

AZIENDA ULSS N. 8 BERICA

Viale F. Rodolfi n. 37 – 36100 VICENZA

REGIONE DEL VENETO



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

N. 2180 DEL 27/11/2025

O G G E T T O

PROCEDURA NEGOZIATA, SENZA PREVIA PUBBLICAZIONE DI BANDO, EX ART. 76
COMMA 2 LETT. B) DEL D.LGS. N. 36/2023, PER LA FORNITURA DI PROTESI FONATORIE
“BLOM SINGER” PER I PAZIENTI DELL’AZIENDA ULSS N. 8 BERICA: INDIZIONE

Proponente: UOC PROVVEDITORATO ECONOMATO E GESTIONE LOGISTICA

Anno Proposta: 2025

Numero Proposta: 2240/25

Il Direttore dell'U.O.C. Provveditorato, Economato e Gestione della Logistica riferisce che:

con nota agli atti è stato nominato il Gruppo Tecnico per la redazione del Capitolato tecnico con fabbisogni, specifiche tecniche e criteri di valutazione qualitativa, per l'avvio di una nuova procedura di gara avente ad oggetto la fornitura di protesi fonatorie e relativi accessori;

il gruppo tecnico, con note agli atti, ha inviato la bozza del capitolato tecnico prevedendo la fornitura "in esclusiva" delle protesi fonatorie "Provox Vega" e "Blom Singer" rispettivamente distribuiti dalla ditta Atos Medical S.r.l. e dalla ditta Seda S.p.A. e la fornitura in accordo quadro degli accessori e degli altri dispositivi dedicati;

il suddetto gruppo tecnico, con riferimento all'esclusività delle protesi fonatorie, ha precisato che "[...] i diametri della protesi distribuite dalle due ditte sono unici e non consentono una sostituzione sicura con altre protesi sul mercato in quanto si incorre nel rischio di una perdita perivalvolare precoce; [...] e che "i relativi prodotti non risultano essere equivalenti in termini di caratteristiche strutturali e requisiti tecnici non permettendo dunque una efficace e sicura intercambiabilità" concludendo "dunque in relazione alle peculiarità anatomiche, fisiologiche e di adattamento che ciascun individuo può presentare, non sussiste un rapporto di completa adattabilità tra i prodotti della Ditta Seda e quelli della Ditta Atos Medical, e viceversa";

in particolare in merito all'esclusività delle protesi fonatorie "Blom Singer", l'U.O. Otorinolaringoiatria ha precisato che "*Le protesi Blom Singer distribuite dalla ditta SEDA sono da considerare in maniera esclusiva e sono insostituibili per i tutti i pazienti "storici" già impiantati con tali protesi. Il motivo principale è che la fistola tracheoesofagea in questi casi è stata conformata con diametro e caratteristiche tali da poter ricevere solo suddette protesi*";

con nota prot. n. 33649/2024 è stato richiesto alla Commissione Regionale per l'Investimento in Tecnologia ed Edilizia (CRITE) il prescritto parere all'avvio di due procedure negoziate, ex art. 76 comma 2 lett. b) del D.Lgs. n. 36/2023, per la fornitura di protesi fonatorie per pazienti laringectomizzati in trattamento presso l'Azienda Ulss n. 8 Berica e di una procedura aperta, ex art. 71 del D.Lgs. n. 36/2023, suddivisa in 9 lotti, per la fornitura, in accordo quadro, di tutti gli accessori necessari per l'utilizzo delle protesi fonatorie e dei dispositivi per altri pazienti laringectomizzati;

con nota prot. n. 510839/2024, il Direttore dell'Area Sanità e Sociale della Regione Veneto ha comunicato che la CRITE ha espresso parere favorevole all'espletamento delle procedure su indicate;

con note agli atti i servizi competenti hanno licenziato i Capitolati Tecnici definitivi per la fornitura di protesi fonatorie in esclusiva e per la fornitura, in accordo quadro multi-fornitore, degli accessori e degli altri dispositivi dedicati;

l'art. 17 comma 1 del D.Lgs. n. 36/2023 dispone che "*prima dell'avvio delle procedure di affidamento dei contratti pubblici, le stazioni appaltanti [...], con apposito atto, adottano la decisione di contrarre, individuando gli elementi essenziali del contratto e i criteri di selezione degli operatori economici e delle offerte*";

con Deliberazione del Direttore Generale n. 1900 del 23/10/2025 è stata indetta la gara a procedura aperta per la fornitura, in accordo quadro multi-fornitore, di dispositivi *per pazienti portatori di protesi fonatoria e per altri pazienti laringectomizzati dell'Azienda ULSS n. 8 Berica*;

con il presente provvedimento si propone l'indizione di una procedura negoziata, senza pubblicazione di bando, ai sensi dell'art. 76 comma 2 lett. b) punto 2) del D.Lgs. n. 36/2023, per la fornitura delle seguenti protesi fonatorie "Blom-Singer":

rif.	Descrizione	Fabbisogno annuale
a	Protesi fonatorie non sterili diametro 16 e 20 Fr varie misure	16
b	Protesi fonatorie non sterili diametro 16 e 20 Fr varie misure che il paziente si cambia autonomamente	37
c	Protesi speciali (flangia larga esofagea e tracheale, etc.)	12

ai sensi dell'art. 58 comma 2 del D.Lgs. n. 36/2023, risulta opportuno prevedere, per l'appalto in argomento, un lotto unico poiché trattasi di fornitura che può essere fornita unicamente da un determinato operatore economico ai sensi dell'art. 76 comma 2 lettera b) del D.Lgs. n. 36/2023;

il contratto avrà la durata di 24 mesi, salvo recesso anticipato in caso di aggiudicazione di gara regionale o Consip, con facoltà di rinnovo per 12 mesi, e opzione per l'eventuale acquisto di dispositivi medici analoghi per un importo fino al 30% del valore complessivo del contratto;

il valore complessivo dell'appalto, calcolato sulla base dei costi storici, dei prezzi dell'Osservatorio Prezzi della Regione Veneto per i dispositivi medici (OPRVE DM) e delle informazioni fornite dai competenti uffici aziendali, nonché delle quotazioni applicate in altre AA.SS. rilevate a seguito di indagine di mercato, è stato stimato in € 54.787,20 (IVA 4% esclusa) di cui:

- € 28.096,00 per la base d'asta biennale;
- € 14.048,00 per l'eventuale rinnovo annuale;
- € 12.643,20 per l'eventuale acquisto di dispositivi medici analoghi;

viste le attività oggetto dell'appalto, non si sono riscontrate interferenze per le quali intraprendere misure di prevenzione e protezione atte ad eliminare e/o ridurre i rischi; non sussistendo rischi interferenti da valutare, gli oneri relativi risultano pari a zero, tale circostanza esonera anche dalla predisposizione del D.U.V.R.I.;

viene proposto all'approvazione il disciplinare di gara (allegato 1) e i relativi allegati (allegati 2 e 3), allegati al presente provvedimento quale parte integrante;

i requisiti richiesti e le clausole negoziali essenziali sono contenuti nel predetto disciplinare di gara;

la gara verrà espletata, ai sensi dell'art. 25 del D.Lgs. n. 36/2023, tramite l'impiego della piattaforma di approvvigionamento digitale "Sintel" di proprietà di ARIA S.p.A., l'Azienda Regionale per l'Innovazione e gli Acquisti della Regione Lombardia, sulla base dell'accordo di cui alla Deliberazione del Direttore Generale di Azienda Zero n. 601 del 03/10/2023;

si ritiene quindi di indire una procedura negoziata, senza previa pubblicazione di bando, ai sensi dell'art. 76 comma 2 lett. b) punto 2) del D.Lgs. n. 36/2023, invitando la ditta Seda S.p.A. di Trezzano sul Naviglio (MI), per l'affidamento della *fornitura di protesi fonatorie "Blom-Singer" per i pazienti*

dall'Azienda ULSS n. 8 Berica, per un periodo di 24 mesi, salvo recesso anticipato in caso di aggiudicazione di gara regionale o Consip, con facoltà di rinnovo per 12 mesi, ed eventuale opzione di acquisto di dispositivi medici analoghi, per l'importo complessivo di € 54.787,20 (IVA 4% esclusa) di cui:

- € 28.096,00 per la base d'asta biennale;
- € 14.048,00 per l'eventuale rinnovo annuale;
- € 12.643,20 per l'eventuale acquisto di dispositivi medici analoghi;

il quadro economico degli appalti è il seguente:

Voce	Descrizione	Importo
A	Importo totale a base d'asta biennale	€ 28.096,00
B	Opzioni: - rinnovo annuale; - acquisto dispositivi medici analoghi	€ 26.691,20
C	Valore globale stimato (A+B)	€ 54.787,20
D	Somme in amministrazione (IVA al 4% calcolata sulle voci A e B)	€ 2.191,49
Totale (Voci C+D)		€ 56.978,69

è necessario, ai sensi dell'art. 15 del D.Lgs. n. 36/2023, nominare il Responsabile unico del progetto (RUP), riservando ai provvedimenti di aggiudicazione la nomina del Direttore dell'esecuzione del contratto;

i beni oggetto delle procedure non rientrano tra le categorie merceologiche del settore sanitario come individuate dal D.P.C.M. 11/07/2018, pubblicato sulla G.U.R.I. n. 189 del 16/08/2018;

ai sensi di quanto previsto dall'art. 1, comma 449, L. n. 296/2006 e dall'art. 15, comma 13, lett. d), D.L. n. 95/2012, per i contratti in argomento non risultano attive convenzioni stipulate da Consip né dalla centrale di committenza regionale.

Il medesimo Direttore ha attestato l'avvenuta regolare istruttoria della pratica anche in relazione alla sua compatibilità con la vigente legislazione regionale e statale in materia.

I Direttori Amministrativo, Sanitario e dei Servizi Socio-Sanitari hanno espresso il parere favorevole per quanto di rispettiva competenza.

Sulla base di quanto sopra per i motivi in premessa e qui integralmente richiamati

IL DIRETTORE GENERALE

DELIBERA

1. di prendere atto di quanto citato in premessa e qui integralmente richiamato;
2. di indire gara a procedura negoziata ai sensi dell'art. 76 comma 2, lettera b) punto 2) del D.Lgs. n. 36/2023, invitando la ditta la ditta Seda S.p.A. di Trezzano sul Naviglio (MI), con aggiudicazione al prezzo più basso, per l'affidamento della *fornitura di protesi fonatorie "Blom-Singer" per i pazienti dell'Azienda ULSS n. 8 Berica*, per un periodo di 24 mesi, salvo recesso anticipato in caso di

aggiudicazione di gara regionale o Consip, con facoltà di rinnovo per 12 mesi, ed eventuale opzione di acquisto di dispositivi medici analoghi, per l'importo complessivo di € 54.787,20 (IVA 4% esclusa) di cui € 28.096,00 per la base d'asta biennale, € 14.048,00 per l'eventuale rinnovo annuale ed € 12.643,20 per l'eventuale acquisto di dispositivi medici analoghi;

3. di approvare il disciplinare di gara predisposto allo scopo e i relativi allegati, documenti tutti allegati al presente provvedimento quale parte integrante (Allegati 1, 2 e 3);
4. di disporre che la procedura verrà espletata, ai sensi dell'art. 25 e dell'art. 62 comma 5, lettera e) del D.Lgs. n. 36/2023, tramite l'impiego della piattaforma di approvvigionamento digitale "Sintel";
5. di prendere atto che il quadro economico dell'appalto è il seguente:

Voce	Descrizione	Importo
A	Importo totale a base d'asta biennale	€ 28.096,00
B	Opzioni: - rinnovo annuale; - acquisto dispositivi medici analoghi	€ 26.691,20
C	Valore globale stimato (A+B)	€ 54.787,20
D	Somme in amministrazione (IVA al 4% calcolata sulle voci A e B)	€ 2.191,49
Totale (Voci C+D)		€ 56.978,69

6. di nominare, ai sensi dell'art. 15 del D.Lgs. n. 36/2023, quale Responsabile unico del progetto (RUP) il Dott. Sandro Possamai, Direttore dell'U.O.C. Provveditorato, Economato e Gestione della Logistica;
7. di riservare ad un successivo provvedimento la nomina del Direttore dell'esecuzione del contratto;
8. di dichiarare il presente provvedimento immediatamente eseguibile al fine di consentire l'immediato avvio della procedura;
9. di disporre che il presente atto venga pubblicato nell'Albo on-line dell'Azienda.

Parere favorevole, per quanto di competenza:

Il Direttore Amministrativo
(dr. Leopoldo Ciato)

Il Direttore Sanitario
(dr. Alberto Rigo)

Il Direttore dei Servizi Socio-Sanitari
(dr. Achille Di Falco)

IL DIRETTORE GENERALE
(Patrizia Simionato)

Copia del presente atto viene inviato al Collegio Sindacale al momento della pubblicazione.

IL DIRETTORE
UOC AFFARI GENERALI E LEGALI

Dipartimento Amministrativo Unico

Unità Operativa: U.O.C. Provveditorato, Economato e Gestione della Logistica

Indirizzo sede: Viale F. Rodolfi 37 - 36100 VICENZA

Direttore: Dott. Sandro Possamai

PROCEDURA NEGOZIATA PER LA FORNITURA DI PROTESI FONATORIE "BLOM-SINGER"

COD. APPALTO _____

CIG _____

ID SINTEL _____

Disciplinare

Termine ultimo per la presentazione delle offerte: __/__/20__ ore __. __

Responsabile del Procedimento: dott. Sandro Possamai

Referente procedura: dott.ssa Laura Trentin

Tel. 0444-75.7107 e mail: laura.trentin@aulss8.veneto.it approvvigionamenti.gare@aulss8.veneto.it

Sommario

PREMESSE: OBIETTIVI E FINALITA'	4
Art. 1. OGGETTO DELL'APPALTO E BASE D'ASTA	4
Art. 1.1 Fabbisogni e base d'asta.....	5
Art. 2. DURATA DEL CONTRATTO e OPZIONI	6
Art. 3. REQUISITI E MODALITA' DI PARTECIPAZIONE	6
Art. 3.1 Requisiti richiesti per la partecipazione	6
Art. 3.2 Modalità di partecipazione	6
BUSTA AMMINISTRATIVA – step 1	8
BUSTA TECNICA – step 2	9
BUSTA ECONOMICA – step 3	9
Art. 4. MANCANZA, INCOMPLETEZZA E IRREGOLARITA' DELLE DICHIARAZIONI SOSTITUTIVE	12
Art. 5. SVOLGIMENTO DELLA PROCEDURA	12
Art. 6. COMUNICAZIONI PER LE IMPRESE E RICHIESTE DI CHIARIMENTI	13
Art. 7. NORME E CONDIZIONI FINALI	14
CLAUSOLE GENERALI DI CONTRATTO	14
1) Ambito di applicazione e principi generali.....	14
2) Deposito cauzionale definitivo	14
3) Esecuzione del contratto	15
4) Formazione del personale	15
5) Tracciabilità dei prodotti	16
6) Confezionamento	16
7) Etichetta.....	16
8) Consegne.....	17
9) Controlli, verifiche di conformità' e Direttore dell'Esecuzione del Contratto.....	19
10) Modalità di fatturazione e pagamenti.....	19
11) Revisione prezzi e rinegoziazione	20
12) Innovazione tecnologica	20
13) Innovazione normativa.....	20
14) Inadempimenti e penali.....	20
15) Risoluzione del contratto.....	21
16) Procedimento contestazione e applicazione penali	22
17) Recesso unilaterale	22
18) Codice di comportamento	23
19) Tutela contro azioni di terzi.....	23
20) Normativa sul lavoro, previdenza ed assistenza	23
21) Tutela della salute e sicurezza e igiene sul lavoro	23
22) Incompatibilità ex dipendenti della Pubblica Amministrazione	24
23) Protocollo di legalità.....	24
24) Obblighi dell'appaltatore relativi alla tracciabilità dei flussi finanziari	24

25)	Trattamento dei dati personali	24
26)	Responsabile del trattamento dei dati	25
27)	Foro competente	25
28)	Disposizioni finali	25

PREMESSE: OBIETTIVI E FINALITA'

Questa Azienda U.L.S.S. n. 8 "Berica" intende avviare una procedura negoziata, ai sensi dell'art. 76, comma 2, lett. b) del D. Lgs. n. 36/2023, finalizzata all'assegnazione della fornitura di **"Protesi fonatorie "Blom-Singer"** per i pazienti dell'Azienda ULSS n. 8 Berica, già in trattamento e per i nuovi eventuali pazienti.

La presente procedura si svolgerà interamente tramite un sistema telematico di proprietà di ARIA SPA, l'Azienda Regionale per l'innovazione e gli Acquisti della Regione Lombardia, denominato "SinTel" (di seguito per brevità anche solo Sistema e/o SinTel e/o Piattaforma), accessibile all'indirizzo <https://www.ariaspa.it> > sezione e-procurement Sintel, e conforme alle prescrizioni dell'art. 25 comma 2 del D.Lgs. 36/2023 e del decreto della Presidenza del Consiglio dei Ministri n. 148/2021.

Tramite il sito si accede alla procedura nonché alla documentazione di gara.

La durata del procedimento è prevista pari a 3 mesi dalla pubblicazione del bando, salvo proroga nei casi consentiti dalla legge.

Le istruzioni operative per accedere alla Piattaforma e regole tecniche per l'utilizzo della stessa sono disponibili sul sito di Aria SpA al seguente link:

<https://www.ariaspa.it/wps/portal/Aria/Home/bandi-convenzioni/e-procurement/strumenti-di-supporto/guide-e-manuali>, all'interno della sezione *Operatore economico, Piattaforma Sintel, Guide per l'utilizzo*, si segnalano in particolare i seguenti documenti:

- "Modalità Tecniche di utilizzo della Piattaforma SinTel",
- "Registrazione e accesso",
- "Requisiti per l'accesso alle piattaforme Sintel e Neca",
- "Partecipazione alle procedure di gara".

La documentazione di gara è accessibile gratuitamente sulla Piattaforma Sintel al seguente link:

<https://www.ariaspa.it/wps/portal/Aria/Home/bandi-convenzioni/bandi-di-gara/bandi-sulla-piattaforma-sintel>

Si invita, pertanto, l'operatore economico interessato a presentare la documentazione appositamente richiesta tramite la piattaforma SINTEL, rispondendo alla specifica procedura entro il termine indicato nella procedura SINTEL.

L'operatore Economico che risponde al presente avviso dovrà non trovarsi nelle condizioni di esclusione di cui agli artt. 94 e 95 del D.lgs. n. 36/2023 ed essere in possesso del requisito professionale (iscrizione C.C.I.A.A. per l'attività oggetto della procedura) ai sensi del comma 1 lettera a) e comma 3 dell'art. 100 del D.lgs. n. 36/2023.

L'Azienda si riserva, a proprio insindacabile giudizio, la facoltà di non procedere all'affidamento, nel caso in cui non ritenga meritevole di approvazione e/o conveniente sotto il profilo tecnico-economico e/o organizzativo le offerte presentate, ai sensi dell'art. 107 comma 2 D.lgs. 36/2023 e dell'art. 108 comma 10 del D.lgs. 36/2023.

Art. 1. OGGETTO DELL'APPALTO E BASE D'ASTA

La procedura è a lotto unico e ha per oggetto la fornitura di **"Protesi fonatorie "Blom-Singer"** per i pazienti dell'Azienda ULSS n. 8 Berica, già in trattamento.

CPV 33190000-8 - Dispositivi e prodotti medici vari

I prodotti oggetto della presente fornitura dovranno essere conformi alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario per quanto attiene le autorizzazioni alla produzione, alla importazione, all'immissione in commercio ed all'uso, vigenti all'atto della consegna ancorché emanate successivamente alla formulazione dell'offerta; nessun onere aggiuntivo potrà peraltro essere richiesto all'appaltante per quanto connesso a detto adeguamento.

In particolare, i dispositivi medici oggetto della fornitura devono essere conformi ai requisiti e alle prescrizioni stabilite dal Regolamento UE 2017/745 (MDR) e ss.mm.ii, dal D.lgs 137/2022 ovvero dal D.Lgs n. 46/1997 e ss.mm.ii. per le parti ancora vigenti ed applicabili.

Art. 1.1 Fabbisogni e base d'asta

rif.	Descrizione	Nome commerciale	Codice articolo	Fabbisogno annuale	Fabbisogno biennale
a	Protesi fonatorie non sterili diametro 16 e 20 Fr varie misure	KIT PROTESI TRACHEO-ESOFAGEA DI BLOM SINGER CLASSIC INDWELLING 16FR E 20FR A LUNGA PERMANENZA, A BASSA PRESSIONE, NON STERILE	IN16XX-NS IN20XX-NS	16	32
b	Protesi fonatorie non sterili diametro 16 e 20 Fr varie misure che il paziente si cambia autonomamente	PROTESI FONATORIA A BASSA PRESSIONE 16FRX10/12/14 E 20FRX10MM	BE6010; BE6011; LP16-012; BE2018	37	74
c	Protesi speciali (flangia larga esofagea e tracheale, etc)	PROTESI FONATORIA DI BLOM SINGER INDWELLING ADVANTAGE / RAPID RESPONSE, A LUNGA PERMANENZA, A BASSA PRESSIONE	ASXXXX-NS INXXXX-LEF	12	24

La quantificazione della fornitura prende come riferimento i fabbisogni presunti trasmessi dall'UOC Otorinolaringoiatria dell'Azienda ULSS n. 8 Berica; pertanto le quantità stimate sono da ritenersi come fabbisogno indicativo.

Tali quantità sono determinate ai soli fini dell'aggiudicazione delle offerte e non sono vincolanti e garantite ai fini contrattuali, atteso che, in caso di aggiudicazione, il Fornitore si impegna a prestare le forniture e i servizi sino a concorrenza dell'importo massimo del quadro economico contrattuale stabilito, come definito nel successivo articolo.

I quantitativi effettivi di prodotti da fornire da parte del concorrente aggiudicatario saranno quelli indicati negli ordinativi di fornitura che saranno emessi dall'Azienda ULSS 8 Berica.

L'appaltatore ha l'obbligo di garantire l'approvvigionamento di protesi fonatorie della stessa tipologia o analoghe a quelle offerte, presenti nel proprio catalogo ma non indicate nella tabella sopra riportata, applicando una percentuale di sconto a listino uguale o migliorativa rispetto a quella indicata nell'offerta economica per il corrispondente riferimento (a, b, c).

Per CATALOGO si intende quello più recente di ultima edizione.

Importo a base d'asta biennale (IVA esclusa): € 28.096,00

L'importo degli oneri per la sicurezza da interferenze è pari a € 0,00, poiché visto l'oggetto dell'appalto, non si sono riscontrate interferenze per le quali intraprendere misure di prevenzione e protezione atte ad eliminare e/o ridurre i rischi;

E' onere del fornitore, qualora rilevasse, al contrario, la presenza di eventuali rischi da interferenza e/o costi, proporre la redazione del DUVRI.

Art. 2. DURATA DEL CONTRATTO e OPZIONI

La fornitura avrà durata di 24 mesi con decorrenza dalla data di sottoscrizione del contratto o da diversa decorrenza comunicata successivamente, salvo esecuzione anticipata di urgenza.

Il contratto potrà essere rinnovato solo su iniziativa dell'ULSS, previo accordo tra le parti per un periodo pari a 12 mesi.

Il contratto potrà essere risolto nell'eventualità di intervenuta aggiudicazione di gara regionale o di gara Consip.

L'impresa aggiudicataria alla scadenza del contratto avrà l'obbligo di continuare la fornitura alle condizioni convenute, per consentire la definizione delle procedure relative all'espletamento della nuova gara, qualora non ancora espletata o conclusa, e, comunque per un periodo non superiore a 180 giorni dalla data di scadenza del contratto.

Acquisto di dispositivi analoghi: qualora in corso di esecuzione si renda necessario (per motivi clinici e/o tecnologici) acquisire protesi fonatorie della stessa tipologia o analoghe a quelle offerte, la stazione appaltante si riserva di acquistare tale protesi, per un importo complessivo fino al 30% del valore del contratto, applicando la percentuale di sconto a listino dichiarata nell'offerta economica.

Il valore globale stimato dell'appalto, al netto di IVA, viene di seguito dettagliato:

Importo a base d'asta biennale	€ 28.096,00
Importo per l'opzione di rinnovo annuale	€ 14.048,00
Importo per l'opzione acquisto "DM analoghi"	€ 12.643,20
Valore globale stimato	€ 54.787,20

Art. 3. REQUISITI E MODALITA' DI PARTECIPAZIONE

Art. 3.1 Requisiti richiesti per la partecipazione

Il concorrente dovrà essere in possesso dei requisiti di idoneità professionale a norma dell'art. 100 del Codice, comprovati dall'iscrizione alla C.C.I.A.A. nell'ambito di idonea categoria merceologica per attività corrispondenti all'oggetto della fornitura di cui alla presente, oppure idoneo documento attestante la natura dell'Ente/Associazione (atto costitutivo, statuto, etc.).

Art. 3.2 Modalità di partecipazione

Per partecipare alla procedura la Ditta interessata dovrà presentare, tassativamente **entro i termini indicati nel sistema a pena di esclusione**, la propria offerta collegandosi al sito internet www.ariaspa.it, accedendo alla piattaforma "Sintel" ed individuando la procedura in oggetto; si vedano gli appositi manuali all'interno

del sito internet www.ariaspa.it, Home > Bandi e Convenzioni > E-procurement > Strumenti di Supporto > Guide e manuali > Operatore economico > Piattaforma Sintel.

La redazione dell'offerta dovrà avvenire seguendo le cinque diverse fasi successive dell'apposita procedura guidata di SinTel (step).

Il concorrente, tramite i percorsi di seguito descritti, compie le seguenti operazioni:

- i) caricamento sulla Piattaforma dei documenti richiesti;
- ii) invio dei medesimi unitamente a quelli generati da Sintel.

La fase i) da sola non concretizza invio dell'offerta in quanto i documenti caricati sono inseriti in uno spazio dedicato al concorrente per la scelta dei documenti da allegare e che possono essere modificati da parte del concorrente medesimo.

La fase ii) concretizza, se completata, l'offerta in quanto i documenti sono stati composti nell'area dedicata al concorrente e confermati tramite anche firma degli hash riguardanti i singoli file (l'hash è un codice che identifica inequivocabilmente l'identità di tali documenti).

In particolare, il concorrente dovrà inviare:

1. la **Documentazione amministrativa**;
2. la **Documentazione tecnica**;
3. **l'Offerta economica**.

Si precisa che, prima dell'invio, tutti i file che compongono l'offerta che non siano già originariamente in formato pdf, devono essere convertiti in formato pdf (salvo diverse indicazioni).

L'operatore economico ha facoltà di inserire nella Piattaforma offerte successive che sostituiscono la precedente, ovvero ritirare l'offerta presentata, nel periodo di tempo compreso tra la data e ora di inizio e la data e ora di chiusura della fase di presentazione delle offerte. La stazione appaltante considera esclusivamente l'ultima offerta presentata.

Si precisa inoltre che:

- l'offerta è vincolante per il concorrente;
- con la trasmissione dell'offerta, il concorrente accetta tutta la documentazione di gara, allegati e chiarimenti inclusi.

Al momento della ricezione delle offerte, ciascun concorrente riceve notifica del corretto recepimento della documentazione inviata all'indirizzo PEC inserito in fase di registrazione alla piattaforma Sintel..

La Piattaforma consente al concorrente di visualizzare l'avvenuta trasmissione della domanda.

Sintel consente al concorrente la predisposizione dell'offerta in momenti temporali differenti (**step 1, step 2, step 3, step 4 e step 5** del percorso guidato "Invia offerta"), attraverso il salvataggio dei dati e l'upload dei file richiesti in apposite aree della Piattaforma dedicate al singolo concorrente, come specificato nei successivi paragrafi, fermo restando che l'invio dell'offerta completa e definitiva deve necessariamente avvenire entro la scadenza del predetto termine perentorio di presentazione dell'offerta.

È responsabilità dei concorrenti, in ogni caso, l'invio tempestivo e completo di quanto richiesto nel termine indicato nella Piattaforma SinTel, anche atteso che la Piattaforma non accetta offerte – presentate dopo la data e l'orario stabiliti come termine ultimo di presentazione delle offerte.

Con riferimento alla procedura di invio telematico di offerta si specifica che, è obbligo del concorrente e buona norma di diligenza professionale del concorrente:

- connettersi a Sintel con un congruo anticipo prima della scadenza del termine di presentazione delle offerte in maniera tale da inserire i dati, sottomettere ed inviare i documenti correttamente e risolvere eventuali problematiche di comprensione del funzionamento della Piattaforma per tempo;
- controllare il contenuto dei documenti caricati sulla piattaforma verificandone l'integrità successivamente al loro caricamento sulla Piattaforma, allo step 5 "Riepilogo ed invio dell'offerta" del percorso guidato "Invia offerta", ma prima dell'effettivo invio dell'offerta. È altresì possibile controllare (e, altresì, consigliato) detti documenti successivamente l'invio dell'offerta, attraverso la funzionalità "Storia offerte", fermo restando la loro non sostituibilità dopo il decorso di tale termine e la perentorietà del termine d'offerta.

La presentazione dell'offerta mediante Sintel, infatti, è a totale ed esclusivo rischio del procedente, il quale si assume qualsiasi rischio in caso di mancata o tardiva ricezione dell'offerta medesima (dovuta, a titolo esemplificativo e non esaustivo, a malfunzionamenti/incompatibilità degli strumenti telematici utilizzati con la piattaforma Sintel, a difficoltà di connessione e trasmissione, a lentezza dei collegamenti, o a qualsiasi altro motivo) restando esclusa qualsivoglia responsabilità dell'Azienda ULSS n. 8 "Berica" ove per ritardo o disguidi tecnici o di altra natura, ovvero per qualsiasi motivo, l'offerta non pervenga entro il previsto termine perentorio di scadenza.

L'AULSS 8, si riserva, comunque, di adottare i provvedimenti che riterrà necessari nel caso di malfunzionamento del Sistema.

Al concorrente è richiesto di allegare, quale parte integrante dell'offerta, i documenti specificati nei successivi paragrafi. Si raccomanda la massima attenzione nell'inserire detti allegati nella sezione pertinente.

La documentazione amministrativa e tecnica e l'offerta trasmesse dal concorrente a Sintel sono mantenute segrete e riservate dal Sistema e conservate in appositi documenti informatici (o file, denominati "buste telematiche").

In caso di partecipazione alla procedura in forma associata, R.T.I. costituito o costituendo e Consorzio, sarà l'impresa mandataria o designata tale ad utilizzare ed operare in Piattaforma come unico soggetto abilitato ad operare attraverso la medesima.

In merito alle diverse modalità di forma di aggregazione ed alle modalità di registrazione a Sintel per la partecipazione in forma aggregata, si rimanda a quanto indicato nel documento "Partecipazioni alle procedure di gara" disponibile nella piattaforma Sintel, al link <https://www.ariaspa.it/wps/portal/Aria/Home/bandi-convenzioni/e-procurement/strumenti-di-supporto/guide-e-manuali>, all'interno della sezione Operatore economico, *Piattaforma Sintel, Guide per l'utilizzo*.

Per le modalità di sottoscrizione dei documenti che compongono l'offerta, si veda quanto stabilito nel presente Disciplinare.

BUSTA AMMINISTRATIVA – step 1

Al primo step del percorso guidato "Invia offerta", l'operatore economico allega a Sistema nell'apposito campo "Documentazione amministrativa 1", una cartella compressa (non firmata digitalmente) in formato elettronico .zip (ovvero equivalenti software di compressione dati) contenente tutti i documenti di seguito elencati, **in formato PDF, firmati digitalmente dal Legale Rappresentante** (salvo dove diversamente indicato).

1. **Dichiarazione sostitutiva**, da redigersi secondo l'"**Allegato A**" predisposto dalla Stazione Appaltante e scaricabile dal sito internet aziendale, nella sezione "bandi e gare" – tipologia "documentazione", al seguente link <https://www.aulss8.veneto.it/appalti/?jsf=jet-engine:grid-7&tax=tipologia-appalti-gare:290> - nome del file "Allegato A: dichiarazione sostitutiva.pdf" (è disponibile anche una versione editabile) - e sottoscritta dal titolare o legale rappresentante o institore o procuratore oppure, per i concorrenti non residenti in Italia, documentazione idonea

equivalente secondo la legislazione dello Stato di appartenenza, a firma di un legale rappresentante dell'impresa;

2. **Documento di Gara Unico Europeo (DGUE):** l'operatore economico dovrà presentare il "DGUE response" - compilato con le informazioni richieste e generato dal concorrente sulla base di quello reso disponibile dalla Stazione Appaltante (*allegato 1 DGUE request al presente disciplinare*) - **in formato xml e in formato pdf;**
3. **Dichiarazione** di impegnarsi a rispettare tutte le clausole pattizie di cui al **Protocollo di legalità** perfezionato in data 09/10/2025, sottoscritto ai fini della prevenzione dei tentativi d'infiltrazione della criminalità organizzata e del contrasto alla corruzione nel settore dei contratti pubblici di lavori, servizi e forniture consultabile sul sito della Regione del Veneto: <https://sharing.regione.veneto.it/index.php/s/o77DJQMWxD46oxH>, e di accettarne incondizionatamente il contenuto e gli effetti.

La mancata accettazione delle clausole contenute nel protocollo di legalità e il mancato rispetto dello stesso costituiscono causa di esclusione dalla gara, ai sensi dell'articolo 83-bis del decreto legislativo n. 159/2011.

BUSTA TECNICA – step 2

Al secondo step del percorso guidato "Invia offerta" il concorrente dovrà inserire a Sistema, nell'apposito campo "Documentazione Tecnica 1, in una cartella compressa (non firmata digitalmente) in formato elettronico .zip (ovvero equivalenti software di compressione dati), tutti i documenti di seguito elencati – **in formato pdf, firmati digitalmente (salvo dove diversamente indicato).**

Si fa presente che nel caso in cui lo spazio a disposizione nella cartella "Documentazione Tecnica 1" (100 MB) non sia sufficiente, il concorrente potrà inserire la restante documentazione nell'ulteriore cartella a disposizione denominata "Documentazione Tecnica 2".

1. **Schede tecniche** dei prodotti offerti, con indicazione di tutti gli elementi necessari ed indispensabili all'individuazione dei requisiti tecnici del prodotto (nome commerciale, descrizione prodotto, destinazione d'uso e classe di appartenenza, elenco gamma disponibile e relativi codici, composizione e caratteristiche di tutti i componenti dei prodotti offerti, processo di sterilizzazione adottato, codici CND e RDM)
2. **Catalogo** articoli;
3. **Copia del Certificato CE** in corso di validità - oppure dichiarazione attestante il possesso della marcatura CE ai sensi del Regolamento UE 2017/745 (MDR) e s.m.i. - nel caso si applichino le disposizioni transitorie previste all'art 120 del regolamento UE 2017/745 (MDR) e s.m.i. è necessaria una specifica attestazione del produttore/mandatario che fornisca i giustificativi che dimostrino di avere tutte le caratteristiche previste dal regolamento stesso (es. lettera di conferma);
4. dichiarazione indicante la **ditta produttrice** e lo stabilimento di produzione;
5. dichiarazione congiunta con il "produttore" attestante la **rivendita in esclusiva** del materiale richiesto (in caso di prodotti distribuiti in esclusiva);
6. dichiarazione che trattasi di prodotti "**latex free**";
7. ogni altra documentazione e informazione che la ditta intende fornire al fine della valutazione dell'offerta (*non è richiesta la firma digitale*).

I documenti di cui al punto 7, non dovranno superare le 20 pagine complessive.

La documentazione deve essere presentata in lingua italiana. E' consentito presentare in inglese la documentazione di cui ai punti 2 (cataloghi), 3 (certificati CE), 4 (ditta produttrice), 5 (rivendita esclusiva), 6 (latex free).

BUSTA ECONOMICA – step 3

Al terzo step del percorso guidato “Invia offerta” il concorrente dovrà allegare nell’apposito campo predisposto nel sistema “Documentazione Economica 1”, una cartella compressa (non firmata digitalmente) in formato elettronico .zip (ovvero equivalenti software di compressione dati), contenente tutti i documenti di seguito elencati, **firmati digitalmente dal Legale Rappresentante**.

Nel caso in cui lo spazio a disposizione nella cartella “Documentazione Economica 1” non sia sufficiente, il concorrente potrà inserire la restante documentazione nell’ulteriore cartella “Documentazione Economica 2”.

1. **Offerta economica dettagliata**, da redigersi utilizzando il modello allegato (*Allegato 2 – schema offerta economica dettagliata*), **in formato pdf**. In tale documento dovranno essere riportati in lingua italiana:
 - a. denominazione commerciale di ogni prodotto offerto;
 - b. codice articolo e REF e ditta produttrice per ogni prodotto offerto;
 - c. codice CND, numero di repertorio;
 - d. Prezzo unitario di listino per ciascun prodotto - IVA esclusa;
 - e. Percentuale di sconto applicata;
 - f. prezzo unitario offerto per ciascun prodotto - IVA esclusa;
 - g. importo biennale offerto per riferimento - IVA esclusa;
 - h. Aliquota IVA;
 - i. Importo complessivo offerto biennale – IVA esclusa
 - j. percentuale di sconto da applicare a listino per l’opzione di acquisto di dispositivi analoghi.

Verranno prese in considerazione fino a 3 cifre decimali.

I prezzi si intendono onnicomprensivi di tutti gli oneri previsti dal presente disciplinare e dal Capitolato d’oneri.

L’offerta dovrà dare evidenza dei costi di seguito riportati, che si intendono ricompresi nell’importo complessivo offerto:

- la stima dei costi aziendali relativi alla salute ed alla sicurezza sui luoghi di lavoro;
- la stima dei costi della manodopera.

2. **Offerta economica dettagliata** di cui al precedente punto 1 **in formato excel**;
3. **Listino prezzi** completo relativo a tutta la gamma delle protesi fonatorie disponibili. Tale listino non concorre all’aggiudicazione, ma l’Aulss 8 potrà utilizzarlo per l’acquisto di protesi fonatorie analoghe a quelle offerte, che si dovessero rendere necessari nel corso della fornitura (Opzione acquisto dispositivi analoghi);

L’offerta deve essere valida per 180 giorni decorrenti dalla data dell’ultimo giorno utile per la presentazione delle offerte.

Il concorrente dovrà infine indicare a Sistema Sintel, negli appositi campi:

- a) “*Offerta economica*”, il valore biennale offerto espresso in Euro, IVA esclusa, con due cifre decimali e con modalità solo in cifre;
- b) “*di cui costi della sicurezza afferenti l’attività svolta dall’operatore economico*”, i costi per la sicurezza afferenti l’attività di impresa di cui all’art. 108, comma 9, D. Lgs. 36/2023;
- c) “*di cui costi del personale*”, i costi della manodopera propri dell’operatore economico di cui all’art. 108, comma 9, D. Lgs. 36/2023, se la cui indicazione è stata prevista dalla Stazione Appaltante;
- d) “*di cui costi della sicurezza derivanti da interferenza*”, un valore pari a zero per gli oneri per la sicurezza dovuti a rischi interferenziali di cui all’art. 26 D. Lgs. 81/2008.

Nel caso la ditta fornitrice rilevi la presenza di eventuali rischi da interferenza dovrà proporre l'integrazione delle misure di sicurezza.

Qualora la Stazione Appaltante rilevi una discordanza tra l'importo complessivo offerto inserito in piattaforma e quanto indicato nell'Allegato 2 schema offerta economica dettagliata, l'offerta verrà esclusa se ritenuta equivoca e non certa.

Step 4 “Firma digitale dell’offerta”

Lo step 4 del percorso “Invia offerta”, prevede che il concorrente proceda con la sottoscrizione del “Documento d’offerta” generato da SinTel in automatico, in formato pdf.

Il concorrente dovrà obbligatoriamente:

1. scaricare dalla schermata a Sistema denominata “Firma digitale dell’offerta”, il documento d’offerta in formato pdf riportante le informazioni immesse a Sistema – ma non ancora sottoscritte – quali il prezzo offerto oltre ad altre informazioni e dati immessi dal concorrente stesso;
2. sottoscrivere il predetto documento d’offerta, scaricato in formato pdf riepilogativo dell’offerta. La sottoscrizione dovrà essere effettuata tramite firma digitale dal legale rappresentante del concorrente. Si rammenta che eventuali firme multiple su detto file pdf dovranno essere apposte unicamente in modalità parallela come meglio nel documento Modalità tecniche di utilizzo della piattaforma Sintel;
3. allegare a Sistema il documento d’offerta in formato pdf sottoscritto di cui al precedente punto 2, quale elemento essenziale dell’offerta.

Si rammenta che il pdf d’offerta costituisce offerta e contiene elementi essenziali della medesima. Il file scaricato non può pertanto essere modificato sotto pena d’esclusione in quanto, le eventuali modifiche costituiscono variazione di elementi essenziali.

Le eventuali modifiche degli hash saranno segnalate dal Sistema e oggetto di valutazione da parte della commissione e, se ritenute essenziali, saranno oggetto di esclusione.

La predisposizione e il salvataggio dell’offerta da parte del concorrente nella propria area dedicata non implica l’effettivo invio dell’offerta ai fini della partecipazione.

Si specifica infatti che l’invio della medesima ai fini della procedura di gara avviene solamente al quinto ed ultimo step 5 “Riepilogo ed invio dell’offerta”.

Step 5 - Riepilogo ed invio dell’offerta

Per completare la presentazione effettiva dell’offerta, allo step 5 del percorso “Invia offerta”, il concorrente dovrà cliccare sulla funzione “INVIA OFFERTA”.

Detto invio dell’offerta deve necessariamente avvenire entro la scadenza del predetto termine perentorio di presentazione dell’offerta.

Solamente con tale ultimo step l’offerta è inviata e, conseguentemente, validamente presentata; diversamente i documenti caricati permangono nello spazio dedicato del concorrente e non concretizzano offerta.

Si specifica che si concretizza invio dell’offerta solamente ad esito delle operazioni descritte e previste dal percorso “Invia offerta”. Tutti gli step del percorso “Invia offerta” devono essere completati nella sequenza stabilita dalla Piattaforma.

Alla scadenza del termine per la presentazione delle offerte, le offerte pervenute non possono essere più ritirate e sono definitivamente acquisite dal Sistema, che le mantiene segrete e riservate fino all’inizio delle operazioni di apertura e verifica della documentazione da parte dell’amministrazione.

Art. 4. MANCANZA, INCOMPLETEZZA E IRREGOLARITA' DELLE DICHIARAZIONI SOSTITUTIVE

Ai sensi dell'art. 101 del D. Lgs. 36/2023, in caso di mancanza, incompletezza e di ogni altra irregolarità essenziale degli elementi e delle dichiarazioni sostitutive di carattere amministrativo, la stazione appaltante assegnerà al concorrente un termine, non superiore a dieci giorni, perché siano rese, integrate o regolarizzate le dichiarazioni necessarie. In caso di inutile decorso del termine di regolarizzazione, il concorrente sarà escluso dalla gara. Per l'esperimento della suddetta procedura di soccorso istruttorio non saranno applicate penali. Non si darà corso al soccorso istruttorio per le offerte tecniche ed economiche fatto salvo di quanto previsto dall'art. 101 comma 3 del DLgs 36/2023.

Art. 5. SVOLGIMENTO DELLA PROCEDURA

Allo scadere del termine fissato per la presentazione delle offerte, le stesse sono acquisite definitivamente dal Sistema e, oltre a non essere più modificabili o sostituibili, sono conservate dal Sistema medesimo in modo segreto, riservato e sicuro.

In considerazione del fatto che la Piattaforma Sintel garantisce la massima segretezza e riservatezza dell'offerta e dei documenti che la compongono e, altresì, la provenienza, l'identificazione e l'inalterabilità dell'offerta medesima, l'apertura delle "buste telematiche", verrà svolta dal RUP o da un suo delegato, in sedute riservate.

Si procederà quindi:

1. alla verifica della ricezione delle offerte tempestivamente presentate;
2. all'apertura della "busta telematica" contenente la Documentazione amministrativa;
3. ad ammettere alla fase successiva il concorrente qualora abbia prodotto la completa e regolare documentazione amministrativa prevista dal presente Disciplinare, fermo restando i casi di ammissione con riserva del concorrente rispetto ai quali si renda necessaria un'ulteriore attività di verifica della documentazione amministrativa presentata, anche mediante richiesta di chiarimenti o elementi integrativi, per il tramite del c.d. soccorso istruttorio ai sensi dell'art. 101 del d.lgs. 36/2023.

Successivamente si procederà all'apertura della "BUSTA telematica 2 – DOCUMENTAZIONE TECNICA", all'invio della documentazione tecnica ad un apposito Gruppo di esperti incaricato della verifica della corrispondenza della documentazione presentata con quanto richiesto e della verifica dell'idoneità tecnico/qualitativa dell'offerta tecnica presentata.

Infine si procederà all'apertura delle "BUSTA 3 – OFFERTA ECONOMICA" ed alla verifica della corrispondenza della documentazione economica presentata con quanto richiesto.

L'aggiudicazione sarà effettuata, a lotto unico, secondo il criterio del minor prezzo ai sensi dell'art. 108, del D. Lgs. 36/2023.

Delle operazioni suddette verrà redatto apposito Verbale.

Il RUP, concluse le operazioni di cui sopra, si pronuncia secondo quanto stabilito dall'art. 17 del D.Lgs. 36/2023.

La stazione Appaltante, ai sensi dell'art. 99 del D.lgs 36/2023, procederà quindi con le verifiche circa il possesso dei requisiti di carattere generale (di cui agli artt. da 94 a 98 del d.lgs. 36/2023), in capo all'offerente.

All'esito positivo della verifica del possesso dei requisiti, ai sensi dell'art. 17 comma 5 del D. Lgs. 36/2023, la Stazione Appaltante procederà quindi con l'aggiudicazione.

Ai sensi dell'art. 99 comma 3-bis del D.lgs n. 36/2023, in caso di malfunzionamento del fascicolo virtuale dell'operatore economico o delle piattaforme connesse, decorsi 30 giorni dalla proposta di aggiudicazione, l'organo competente è autorizzato a disporre comunque l'aggiudicazione, che è immediatamente efficace, previa acquisizione di un'autocertificazione dell'offerente che attesti il possesso dei requisiti e l'assenza delle cause di esclusione che non è stato possibile verificare entro il suddetto termine.

Qualora, a seguito del controllo, sia accertato l'affidamento a un operatore privo dei requisiti, la stazione appaltante recede dal contratto e procede alle segnalazioni alle competenti autorità.

Qualora le verifiche circa il possesso dei requisiti di capacità generale e l'insussistenza di cause di esclusione non confermino la dichiarazione presentata all'atto della presentazione dell'offerta, non si procederà all'aggiudicazione.

L'aggiudicazione verrà comunicata al concorrente all'interno dell'area "Comunicazioni procedura" di Sintel e tale comunicazione avrà valenza legale ai sensi dell'art. 90 del D.Lgs 36/2023.

Il contratto è stipulato in modalità elettronica mediante scrittura privata, nei termini previsti dall'articolo 18 del D.lgs n. 36/2023

Sono a carico dell'aggiudicatario tutte le spese contrattuali, gli oneri fiscali quali imposte e tasse - ivi comprese quelle di registro ove dovute - relative alla stipulazione del contratto.

Art. 6. COMUNICAZIONI PER LE IMPRESE E RICHIESTE DI CHIARIMENTI

In generale tutte le comunicazioni e gli scambi di informazioni tra Azienda ULSS n. 8 "Berica" e gli offerenti avverranno, ai sensi del D. Lgs. 36/2023, a mezzo di strumenti elettronici.

Tutte le comunicazioni nell'ambito della procedura di gara, ivi comprese le comunicazioni di aggiudicazione o le esclusioni, avvengono esclusivamente attraverso Posta Elettronica Certificata all'indirizzo dichiarato nella fase di Registrazione al Sistema. Le comunicazioni suddette avverranno tramite la piattaforma Sintel e avranno pieno valore legale, ai sensi e per gli effetti del D.Lgs. 36/2023, nei confronti del concorrente.

I concorrenti potranno estrarre i documenti di gara direttamente dalla piattaforma Sintel.

Per eventuali richieste di informazioni complementari e/o chiarimenti sul contenuto del presente Disciplinare, i concorrenti devono trasmettere tali comunicazioni di richiesta, in lingua italiana, per mezzo della funzione "Comunicazioni della procedura" presente sulla piattaforma Sintel, **entro e non oltre il quattordicesimo giorno (14 gg) antecedente la scadenza** del termine per la presentazione delle offerte indicato nella piattaforma Sintel.

In tal senso farà fede la data di ricezione della comunicazione a Sintel. Le richieste dovranno riportare l'oggetto della gara seguito dalla dicitura: "*Richiesta chiarimenti*".

Entro 6 giorni antecedenti la scadenza del termine per la presentazione delle offerte, la stazione appaltante procederà a pubblicare su Sintel le risposte ai quesiti che siano stati richiesti in tempo utile. Le risposte ai chiarimenti saranno altresì pubblicate sul profilo del committente.

Si precisa che verranno considerati validi, per cui verrà data risposta, unicamente ai chiarimenti ricevuti tramite il canale presente su Sintel "Comunicazioni della procedura". In caso di mancato rispetto delle predette condizioni, ovvero in caso di non corretto invio delle richieste di chiarimento, l'Azienda ULSS n. 8 "Berica" non sarà ritenuta responsabile della mancata risposta agli stessi.

Nei casi di comprovato malfunzionamento e/o indisponibilità prolungata del Sistema, o nel caso in cui la ditta legalmente non sia obbligata ad avere la PEC, la Stazione Appaltante si riserva di ricevere le richieste di informazioni e chiarimenti anche solo a mezzo email.

Eventuali integrazioni alla documentazione di gara o risposte alle suddette richieste sono rese disponibili attraverso la funzionalità "Documentazione di gara", presente sulla piattaforma Sintel, nell'interfaccia "Dettaglio" della presente procedura.

È onere dei concorrenti visitare la piattaforma SinTel prima della scadenza dei termini per la presentazione delle offerte, al fine di verificare la presenza di eventuali note integrative o esplicative.

Art. 7. NORME E CONDIZIONI FINALI

La formulazione dell'offerta è impegnativa per la Ditta, mentre non obbliga in alcun modo l'Azienda U.L.SS. all'assegnazione della fornitura.

Non saranno accettate offerte che non rispettino le indicazioni, le precisazioni e le modalità per la formulazione delle offerte previste nel presente disciplinare, oppure che risultino equivoche, difformi dalla richiesta e condizionate a clausole non previste dal presente disciplinare.

L'Azienda U.L.SS. n. 8 "Berica" si riserva in ogni caso la facoltà di sospendere, revocare, modificare, oppure di riaprire i termini della presente procedura con provvedimento motivato, senza che le Ditte partecipanti possano vantare diritti o pretese di qualsiasi genere e natura, fatta salva la motivazione, se richiesta.

Si evidenzia che il **contratto non conterrà la clausola compromissoria.**

Per qualsiasi aspetto non disciplinato espressamente nel presente disciplinare di gara, valgono le norme vigenti in materia di pubbliche forniture, nonché le norme del Codice Civile in materia di obbligazioni e contratti.

Il Responsabile Unico del Progetto (RUP) per la presente procedura è il Direttore dell'U.O.C. Provveditorato, Economato e Gestione della Logistica, dott. Sandro Possamai.

CLAUSOLE GENERALI DI CONTRATTO

1) Ambito di applicazione e principi generali

L'attività contrattuale dell'Azienda Ulss 8 Berica (di seguito ULSS) è disciplinata dalle specifiche norme vigenti in materia, dal Codice dei Contratti Pubblici (D. Lgs. 36/2023), dalle norme del Codice Civile e leggi complementari, dalle presenti condizioni generali, nonché dalla documentazione di gara.

Le seguenti condizioni generali di contratto, predisposte ai sensi dell'art. 1341 c.c., si applicano a tutti i contratti aventi ad oggetto la fornitura di beni e servizi all'ULSS, così come definita dalla vigente normativa in materia di appalti.

L'affidamento deve altresì rispettare i principi generali di cui al D.Lgs. n. 36/2023.

2) Deposito cauzionale definitivo

L'Appaltatore dovrà costituire, entro 15 giorni dalla richiesta, a favore dell'Azienda Sanitaria una garanzia definitiva, secondo le modalità previste dall'art. 117 del D.Lgs. 36/2023 e s.m.i. L'ammontare della garanzia definitiva, ai sensi dell'art. 53 del D.lgs. 36/2023, è pari al 5% dell'importo contrattuale, al netto dell'IVA.

La cauzione è prestata a garanzia dell'esatto e completo adempimento di tutte le obbligazioni del contratto, del risarcimento dei danni derivanti dall'inadempimento degli obblighi stessi, nonché del rimborso delle somme che l'Azienda Sanitaria abbia eventualmente pagato in più durante l'esecuzione della fornitura.

L'Azienda Sanitaria potrà valersi della garanzia definitiva anche per l'eventuale maggiore spesa sostenuta per il completamento della fornitura nel caso di risoluzione disposta in danno dell'appaltatore e per provvedere al pagamento di quanto dovuto dallo stesso per inadempienze derivanti dall'inosservanza di norme e prescrizioni dei contratti collettivi, delle leggi e dei regolamenti sulla tutela, protezione, assicurazione, assistenza e sicurezza fisica dei lavoratori utilizzati per il presente appalto.

Qualora l'ammontare delle garanzie dovesse ridursi per effetto dell'applicazione di penali, o per qualsiasi altra causa, l'Appaltatore dovrà provvedere al reintegro.

La cauzione va reintegrata qualora vengano effettuati su di essa prelievi per fatti connessi all'incompleto e irregolare adempimento degli obblighi contrattuali. Ove ciò non avvenga entro il termine di 15 giorni dal ricevimento della lettera di comunicazione dell'Azienda Sanitaria sorge in quest'ultima la facoltà di risolvere il contratto con le conseguenze previste per la risoluzione dal presente Capitolato, salvo il risarcimento del danno, ex art. 1453 c.c..

La garanzia cessa di avere effetto dal rilascio del certificato di regolare esecuzione.

In caso di costituzione di garanzia fideiussoria, la stessa dovrà essere conforme allo schema tipo-di cui all'art. 117, comma 12. La polizza o la fideiussione dovrà riportare espressamente la formale rinuncia al beneficio della preventiva escussione nei riguardi dell'impresa obbligata e la rinuncia all'eccezione di cui all'art. 1957, comma 2, c.c., nonché il formale impegno per il fideiussore a pagare la somma garantita entro 15 giorni dal ricevimento di semplice richiesta scritta.

L'importo della garanzia è ridotto secondo le misure e le modalità di cui all'art. 106, comma 8, del D.Lgs. 36/2023 e s.m.i.. Per fruire di dette riduzioni, l'appaltatore segnala il possesso dei relativi requisiti e lo documenta nei modi prescritti dalle norme vigenti.

3) Esecuzione del contratto

Il fornitore è tenuto all'esecuzione a regola d'arte, secondo gli usi commerciali, della fornitura di beni o servizi oggetto del contratto. Nell'esecuzione, il fornitore è tenuto alla diligenza del buon padre di famiglia ed a una particolare attenzione qualitativa derivante dalla caratteristica sanitaria ed ospedaliera delle attività e dei servizi dell'ULSS.

Il fornitore deve eseguire la prestazione a regola d'arte, nel rispetto di tutte le norme e le prescrizioni tecniche e di sicurezza in vigore al momento dell'esecuzione, anche intervenute successivamente alla stipula del contratto.

E' a carico del fornitore ogni attività che si renda necessaria od opportuna ai fini dell'esatto adempimento delle obbligazioni contrattuali.

Le attività a carico del fornitore si intendono interamente remunerate con il corrispettivo contrattuale.

4) Formazione del personale

La Ditta dovrà provvedere, senza alcun onere per l'Azienda, ad un'adeguata istruzione del personale sanitario per l'impianto, l'utilizzo e le complicità secondarie all'utilizzo delle protesi fonatorie.

La ditta dovrà altresì assicurare una formazione periodica in modo da garantire un costante aggiornamento del personale dedicato, compreso quello di nuovo inserimento nel corso del contratto.

L'addestramento del personale dovrà essere svolto da parte di "specialist" messi a disposizione dalla Ditta (preferibilmente figure professionali con competenze logopediche), presso il luogo di utilizzo dei dispositivi, previo accordo con il Direttore dell'U.O.C. di Otorinolaringoiatria.

Il fornitore dovrà assicurare, a proprie spese:

- istruzione nel caso di fornitura di prodotti con innovazione tecnologia

- assistenza on line e telefonica al personale addetto.

5) Tracciabilità dei prodotti

Con tracciabilità si intende la costante possibilità per il fabbricante di rintracciare, per qualsiasi evenienza, i dispositivi che necessitano di un richiamo di sicurezza.

Considerato l'obbligo normativo in carico al fabbricante per la creazione e il mantenimento di procedure sistematiche idonee a consentire l'applicazione delle misure correttive necessarie in caso di problemi di sicurezza nell'utilizzo dei DM, il fornitore deve garantire tutte le informazioni che permettano a questa Azienda ULSS di poter facilmente individuare, con certezza, ogni dispositivo impiegato.

Tra gli oneri a carico dell'aggiudicatario del servizio/prestazione ricorre altresì l'obbligo di comunicazione all'Aulss 8 dei dati necessari all'individuazione univoca dei dispositivi.

Nel caso di fornitori NON fabbricanti, l'aggiudicatario deve dare evidenza di un eventuale accordo specifico relativo all'assunzione di responsabilità in luogo del fabbricante riguardo alle problematiche ed oneri derivanti dalla normativa vigente sulla vigilanza.

È in capo all'aggiudicatario anche la responsabilità dell'aggiornamento di tutte le informazioni fornite per l'intero periodo di validità del contratto, come ad esempio in caso di sostituzione del prodotto presentato in gara per un aggiornamento tecnologico.

Il fornitore, per tutti i Dispositivi medici oggetto di fornitura, dovrà rendere disponibile prima di iniziare la fornitura, le informazioni relative a:

- Codice REF / Codice Prodotto (ove diverso da UDI)
- UDI-DI
- Ragione sociale Fabbricante
- Normativa CE di riferimento
- Classe di rischio del DM
- Organismo di rilascio che ha fornito gli identificativi unici da attribuire ai singoli DM

Tali informazioni dovranno essere fornite in formato tabellare editabile (EXCEL, CSV e non in formato PDF o in formato immagine) ed eventualmente completate con le altre informazioni richieste dalla stazione appaltante per lo specifico prodotto offerto (quali ad esempi: confezionamenti, imballi, dimensioni, ecc).

6) Confezionamento

I prodotti offerti dovranno essere contenuti in confezioni idonee a non danneggiare il materiale, anche durante la fase del trasporto e comunque in conformità a quanto indicato nel Regolamento UE 2017/745 (MDR) e ss.mm.ii, nel D.lgs 137/2022 ovvero nel D.Lgs n. 46/1997 e ss.mm.ii. per le parti ancora vigenti ed applicabili.

I prodotti devono essere contenuti in confezioni singole, di facile apertura, con caratteristiche di robustezza tali da impedire facili lacerazioni accidentali; i dispositivi devono essere confezionati in modo che il materiale non aderisca internamente, per facilitarne la corretta estrazione.

Il confezionamento secondario dovrà contenere un multiplo congruo delle unità singolarmente confezionate, tale da facilitare le operazioni di consegna.

Il contenitore secondario dovrà inoltre essere in materiale tale da proteggere il contenuto da strappi ed eventuali contaminazioni, resistente all'umidità, indicante tutti i dati, in lingua italiana o sotto forma di simboli grafici conformi a quelli specificati nelle norme armonizzate (norma tecnica EN 980) - qualora fossero usati simboli non previsti dalle norme armonizzate deve essere aggiunta la spiegazione del loro significato - necessari ad individuare il tipo di contenuto, eventuali istruzioni per il suo uso, il lotto di fabbricazione, il nome del produttore o la ragione sociale del fabbricante.

7) Etichetta

Ogni dispositivo deve essere corredato dalle necessarie informazioni per garantirne un utilizzo sicuro e per consentire di identificare il fabbricante, come da Regolamento UE 2017/745 (MDR) e ss.mm.ii, da D.lgs

137/2022 ovvero da D.Lgs n. 46/1997 e ss.mm.ii. per le parti ancora vigenti ed applicabili.

In particolare, l'etichetta dei prodotti oggetto della fornitura dovrà riportare, su ogni confezione, a caratteri indelebili e ben visibili, in lingua italiana o sotto forma di simboli grafici conformi a quelli specificati nelle norme armonizzate (norma tecnica EN 980) - qualora fossero usati simboli non previsti dalle norme armonizzate deve essere aggiunta la spiegazione del loro significato- le seguenti indicazioni:

- descrizione e nome commerciale del prodotto;
- marchio CE di conformità al Regolamento UE 2017/745 (MDR) e ss.mm.ii, al D.lgs 137/2022 ovvero al D.Lgs n. 46/1997 e ss.mm.ii. per le parti ancora vigenti ed applicabili;
- nome o ragione sociale del produttore e/o distributore;
- la dicitura o il simbolo "sterile", per i prodotti sterili, ed il metodo di sterilizzazione adottato;
- indicazione "latex free" o simbologia corrispondente, per i dispositivi richiesti con tale caratteristica;
- uso al quale il prodotto è destinato;
- numero di lotto, data di fabbricazione e/o data di scadenza, ove previsto;
- dati identificativi del fabbricante e dell'officina di produzione;
- eventuali istruzioni per l'uso;
- condizioni specifiche di conservazione: qualora vi siano condizioni di conservazione o manipolazione diverse da quelle normalmente prevedibili;
- per i prodotti Presidio Medico chirurgico: dicitura Presidio Medico Chirurgico (o PMC) e numero di registrazione.

8) Consegne

La consegna della merce ordinata, dovrà essere effettuata presso il **Magazzino Aziendale Plurima – sito in Veggiano (PD) - Via A. Volta 25/C/D, entro 7 giorni** dalla data di emissione dell'ordine, salvo nei casi di imprevista e urgente necessità nei quali la consegna dovrà avvenire **entro 48 ore** dalla data dell'ordine contenente espressa indicazione in merito all'urgenza.

I Documenti di Trasporto (DDT), che accompagnano la merce all'atto della consegna, dovranno contenere gli estremi dell'ordine dell'Azienda U.L.SS. e - per ogni prodotto fornito - dovranno obbligatoriamente specificare:

- quantità dei beni consegnati
- descrizione dei beni consegnati
- nome commerciale
- codice ditta
- n° lotto
- data di scadenza.

La carenza di uno o più degli elementi sopra citati potrà portare a ritardi nella liquidazione delle fatture che non potranno essere addebitati all'Azienda Sanitaria.

La merce inviata dovrà avere una scadenza (ben evidenziata sulla confezione) pari ad almeno i tre quarti della validità complessiva dalla data di consegna.

Nel caso in cui la Ditta non fosse in grado di procedere all'evasione dell'ordine in un'unica soluzione nei tempi stabiliti - previo preavviso ed accordi con l'U.O. interessata potrà provvedere alla consegna parziale e procedere successivamente al completamento della fornitura, sempre nel rispetto degli aspetti organizzativi dell'U.O. e senza causare l'interruzione del servizio.

L'Azienda provvederà, a seconda dei casi, all'applicazione delle relative penali di cui al successivo punto 14 "INADEMPIMENTI E PENALI".

Il fornitore dovrà effettuare le consegne a proprio rischio. Il materiale dovrà essere consegnato a terra franco magazzino con i relativi documenti di trasporto e nessun onere aggiunto sarà riconosciuto per imballaggio e trasporto – e per spese di qualsiasi altra natura - quand'anche effettuato per consegne urgenti.

Dovrà essere garantito lo scarico a terra dei bancali.

Gli imballi dovranno consentire un perfetto stato di conservazione dei prodotti oggetto della presente

fornitura così che, confezionati nei dovuti modi, possano essere protetti da: esalazioni, calore, luce, umidità, urti ed altre eventuali azioni meccaniche.

Gli imballi e i confezionamenti, all'esterno, dovranno riportare, in lingua italiana:

- i dati relativi all'identificazione del prodotto, il lotto di fabbricazione, la data di scadenza, il nome/ragione sociale del produttore
- le diciture e le avvertenze necessarie ad una corretta movimentazione e conservazione dei dispositivi contenuti.

Dovrà inoltre essere garantita facilità nell'immagazzinamento per sovrapposizione.

I trasporti dovranno essere effettuati con mezzi aventi caratteristiche coerenti con lo specifico tipo di merce movimentato e, per i casi previsti dalle vigenti disposizioni legislative, regolarmente dotati delle prescritte autorizzazioni.

Il fornitore dovrà adottare tutte le precauzioni necessarie per la perfetta conservazione della merce durante il trasporto.

In ogni caso l'Azienda U.L.SS. non si considera responsabile di eventuali danni subiti dai dispositivi nel corso del trasporto verso i propri magazzini, sino al momento dell'effettiva presa in carico.

Gli eventuali oneri rimangono a carico dell'aggiudicataria.

La Ditta aggiudicataria garantisce altresì che i prodotti oggetto della contrattazione, oltre ad essere conformi alle prescrizioni di legge per le specifiche categorie merceologiche cui appartengono, sono forniti nel rispetto delle norme:

- di igiene sulla produzione e sul commercio;
- di igiene sui contenitori, garantendo il trasporto fino alla consegna mediante veicoli dotati delle necessarie condizioni di coibentazione e refrigerazione al fine di garantire la catena del freddo. I prodotti da conservare a temperatura diversa da quella ambientale dovranno essere evidenziati mediante apposite etichette;
- sulla infortunistica, sulla prevenzione degli incendi.

Non saranno accettati i prodotti consegnati senza il rispetto delle temperature previste.

La merce consegnata verrà presa in carico dal magazzino aziendale, previo accertamento della prestazione effettuata in termini di quantità e qualità rispetto a quanto descritto nel documento di trasporto.

La presa in carico da parte dell'Azienda U.L.SS. non esclude responsabilità del fornitore per vizi e/o difetti e/o difformità, anche se emergenti in sede di utilizzo.

Il materiale consegnato dovrà essere esattamente conforme a quello in offerta, di cui alle schede tecniche che saranno conservate dall'Azienda U.L.SS. ai fini di eventuali verifiche di rispondenza.

All'atto di ogni consegna potranno essere prelevati, a cura dell'U.L.SS., campioni di merce per l'accertamento delle caratteristiche richieste.

L'Amministrazione contraente metterà a disposizione, per il ritiro, la merce eventualmente fornita in eccedenza e ne garantirà il deposito per complessivi 7 (sette) giorni lavorativi. Il fornitore dovrà, a suo rischio e spese, provvedere al ritiro dei prodotti in eccedenza e non accettati, concordando con l'Azienda U.L.SS. le modalità del ritiro.

Qualora il fornitore non provveda al ritiro della merce in eccedenza, dopo 30 (trenta) giorni dalla medesima segnalazione la merce verrà restituita a mezzo corriere, scelto dall'Amministrazione, in porto assegnato.

Il fornitore non potrà pretendere alcun risarcimento o indennizzo per il deterioramento che la stessa potrebbe subire durante il deposito, oltre i 7 (sette) giorni lavorativi di deposito garantiti.

I prodotti che presenteranno difetti e/o difformità o discordanze verranno tenuti a disposizione del fornitore e restituiti, anche se tolti dal loro imballaggio originale, con le modalità sopradescritte.

Anche gli imballaggi che, a giudizio del personale dell'Azienda Sanitaria, presentassero difetti saranno rifiutati ed il fornitore dovrà provvedere all'immediata sostituzione.

9) Controlli, verifiche di conformità' e Direttore dell'Esecuzione del Contratto

L'Azienda Ulss si riserva la facoltà di effettuare controlli in modo da verificare che la fornitura/il servizio sia svolto nel rispetto di quanto previsto dalla documentazione di gara, dal contratto, dall'offerta tecnica ed economica.

Per la regolare esecuzione dei contratti di forniture e servizi può essere nominato, ai sensi dell'art. 114 del D.Lgs. 36/2023, un Direttore dell'Esecuzione del Contratto (di seguito DEC) a cui è assegnato il compito di coordinare, dirigere e monitorare il regolare andamento dell'esecuzione del contratto

Il DEC verrà individuato unitamente al provvedimento di aggiudicazione dell'appalto medesimo e rappresenterà il principale interlocutore dell'appaltatore; per lo svolgimento delle sue funzioni potrà nominare uno o più direttori operativi a cui affidare una o più attività di controllo. L'eventuale difformità rispetto ai documenti contrattuali riscontrata dal DEC nell'esecuzione del servizio/fornitura dovrà essere comunicata al RUP nel più breve tempo possibile al fine di applicare le azioni correttive previste, nonché le eventuali penali, fatto salvo, in ogni caso, il diritto dell'ULSS di risolvere il contratto nonché l'eventuale risarcimento del danno

10) Modalità di fatturazione e pagamenti

La Ditta aggiudicataria potrà procedere alla fatturazione elettronica della merce effettivamente consegnata, a seguito di ricevimento di apposito ordinativo di fornitura.

La ditta aggiudicataria nei rapporti con la stazione appaltante dovrà procedere all'emissione ed alla trasmissione delle fatture in forma elettronica, nei termini e modalità previsti dalla normativa in vigore.

Le fatture elettroniche prodotte dovranno essere emesse nel rispetto delle specifiche tecniche reperibili nel sito <http://www.fatturapa.gov.it/>.

Per indirizzare correttamente le fatture emesse, dovrà essere utilizzato il Codice Univoco Ufficio UFI8LR, reperibile anche nel sito www.indicepa.gov.it.

L'Azienda Sanitaria non potrà accettare le fatture emesse o trasmesse in forma cartacea né potrà procedere ad alcun pagamento, nemmeno parziale, sino all'invio in forma elettronica.

Non possono essere addebitati all'U.L.SS. costi derivanti dalla fornitura di prodotti erogati prima della data di emissione degli ordini.

L'IVA a carico dell'U.L.SS. sarà applicata nella misura ridotta dove e se prevista dalla normativa vigente.

Il pagamento delle fatture avrà luogo entro 30 giorni dalla data di accertamento della prestazione da parte del Direttore dell'Esecuzione del Contratto che avverrà entro 30 gg dalla data di ricezione della fattura. Il predetto pagamento sarà effettuato su conti correnti bancari o postali dedicati

Per quanto riguarda gli interessi moratori troverà applicazione quanto disposto dal D. Lgs. 231/2002.

Resta salva, in capo all'Azienda U.L.SS., l'azione di responsabilità per vizi e/o difetti e/o difformità dei beni forniti.

Qualora si verificassero contestazioni, i termini di pagamento rimarranno sospesi e riprenderanno a decorrere con la definizione della pendenza.

L'Azienda Sanitaria, a garanzia della puntuale osservanza delle clausole contrattuali, può sospendere i pagamenti all'Appaltatore cui siano state contestate inadempienze nell'esecuzione della fornitura, fino a che non si sia posto in regola con gli obblighi contrattuali (art. 1460 c.c.), ferma restando l'applicazione delle eventuali penali.

Resta tuttavia espressamente inteso che in nessun caso, ivi compreso il caso di ritardi di pagamento dei corrispettivi dovuti, il fornitore potrà sospendere la fornitura e, comunque, le attività previste nel contratto e nei singoli ordinativi di fornitura; qualora il fornitore si rendesse inadempiente a tale obbligo, l'ordinativo di fornitura e/o il contratto si potranno risolvere di diritto, mediante semplice ed unilaterale dichiarazione da comunicarsi a mezzo PEC o lettera raccomandata A.R. da parte dell'Azienda Ulss.

E' ammessa la cessione dei crediti maturati dall'Appaltatore a seguito della regolare e corretta esecuzione delle prestazioni oggetto del contratto, nel rispetto dell'art. 120, comma 12, ed all'art 6 dell'allegato II.14 al D.Lgs. n. 36/2023 e s.m.i.. In ogni caso, è fatta salva ed impregiudicata la possibilità per l'Azienda Sanitaria di opporre al cessionario tutte le eccezioni opponibili all'Appaltatore cedente, ivi inclusa, a titolo

esemplificativo e non esaustivo, l'eventuale compensazione dei crediti derivanti dall'applicazione delle penali con quanto dovuto all'Appaltatore. Le cessioni dei crediti devono essere stipulate mediante atto pubblico o scrittura privata autenticata e devono essere notificate all'Azienda Sanitaria. Si applicano le disposizioni di cui alla Legge n. 52/1991.

11) Revisione prezzi e rinegoziazione

Qualora, durante il periodo contrattuale, l'Autorità Anticorruzione (ANAC) pubblichi il prezzo di riferimento della fornitura in appalto, l'Appaltatore deve adeguare il proprio prezzo a quello di riferimento; in mancanza l'Azienda Sanitaria si riserva di procedere alla risoluzione del contratto.

E' ammessa la revisione dei prezzi, al verificarsi di particolari condizioni di natura oggettiva, che determinano una variazione del costo della fornitura o del servizio, in aumento o in diminuzione, superiore al 5 per cento dell'importo complessivo del contratto e opera nella misura dell'80 per cento del valore eccedente la variazione del 5 per cento applicata alle prestazioni da eseguire.

Si applicano altresì le disposizioni di cui agli artt. 9 e 60 del D.Lgs. n. 36/2023 e s.m.i..

12) Innovazione tecnologica

Qualora durante l'esecuzione del contratto, l'Appaltatore introduca in commercio nuovi prodotti, anche a seguito di modifiche normative, analoghi a quelli oggetto della fornitura che presentino migliori o uguali caratteristiche di rendimento e funzionalità, dovranno essere proposti, alle medesime condizioni negoziali - in sostituzione parziale o totale di quelli aggiudicati - previa valutazione qualitativa da parte dell'Azienda Sanitaria. Il fornitore dovrà, se del caso, fornire adeguato corso di aggiornamento al personale e tutto il necessario per il corretto utilizzo dei nuovi prodotti immessi in commercio.

Qualora la sostituzione non sia autorizzata, resta l'obbligo in capo all'Appaltatore, di fornire i prodotti offerti originariamente in gara.

13) Innovazione normativa

Nell'ipotesi in cui le Autorità competenti o il fabbricante dispongano il divieto di vendita e il ritiro di un prodotto dal commercio, per salvaguardare la salute pubblica da situazioni di rischio e pericolosità, il venditore è obbligato, a propria cura e spese, al ritiro del prodotto nel termine di 20 giorni dalla data del provvedimento di ritiro.

In particolare, qualora nel corso della validità del contratto, si verificasse l'emanazione di direttive nazionali o comunitarie per quanto attiene le autorizzazioni alla produzione, importazione ed immissione in commercio, il fornitore è tenuto a conformare la qualità dei prodotti forniti alla sopravvenuta disposizione, senza alcun aumento di prezzo nonché a sostituire a proprio onere e spese, qualora ne fosse vietato l'uso, le eventuali rimanenze di prodotto non conforme eventualmente giacenti presso gli enti.

Inoltre, il fornitore è tenuto a rinnovare e trasmettere le certificazioni (sistema qualità, conformità e CE) nel caso dovessero scadere durante la durata della fornitura (comprensiva di eventuali rinnovi e proroghe tecniche).

14) Inadempimenti e penali

In caso di inosservanza delle obbligazioni contrattuali, l'Azienda Ulss 8 "Berica" si riserva di applicare le seguenti penali:

- 1 in caso di ritardo nella consegna dei prodotti, intendendosi per ritardo l'ipotesi in cui il fornitore non provveda alla consegna nel termine pattuito, sarà dovuta una penale pari allo 0,5 per mille dell'ammontare netto contrattuale, per ciascun giorno di ritardo fino ad un massimo di 10 giorni e comunque in misura non superiore al 10% dell'ammontare netto contrattuale;

Nel caso in cui l'ordine sia stato solo parzialmente evaso, fuori dall'ipotesi di consegna frazionata autorizzata e concordata, di cui al suddetto art. "Consegne" del presente Disciplinare, la penale sarà calcolata sulla quota parte dei quantitativi in ritardo;

- 2 in caso di consegna non conforme alle modalità pattuite, per ogni difformità riscontrata in caso di mancata sostituzione, completa o parziale, o mancato ritiro dei prodotti danneggiati o viziati entro i termini fissati, sarà dovuta una penale pari allo 0,5 per mille dell'ammontare netto contrattuale, per ogni giorno di ritardo;
- 3 in caso di inosservanza, anche lieve o parziale, di tutti gli altri obblighi contrattuali e delle norme del Codice Civile in genere, sarà dovuta una penale pari allo 0,5 per mille dell'ammontare netto contrattuale;
- 4 nel caso in cui un prodotto offerto non fosse più disponibile (cessata produzione/commercializzazione, ecc.) la Ditta dovrà fornire un prodotto alternativo senza causare l'interruzione della fornitura e previa valutazione ed autorizzazione da parte del Direttore dell'U.O. di riferimento; in caso di mancata messa a disposizione del prodotto alternativo sarà dovuta per ogni giorno di ritardo una penale pari ad € 50,00.

In caso di ritardo che si protrae per oltre 10 giorni l'Azienda U.L.SS. si riserva di risolvere il contratto con incameramento della cauzione; in tal caso l'Azienda U.L.SS. procederà ad ordinare la fornitura nel "libero mercato" e verranno altresì addebitati alla Ditta inadempiente i maggiori costi sostenuti dall'Azienda per le quantità residue poste in gara

In ogni caso, qualora gli inadempimenti determinino un importo massimo delle penali superiori al 10% dell'importo contrattuale, il contratto potrà essere risolto per grave inadempimento con esecuzione in danno dell'Appaltatore inadempiente, in conformità a quanto disposto dall'art. 126, comma 1, del D. Lgs 36/2023 e s.m.i..

15) Risoluzione del contratto

L'Azienda Sanitaria, in caso di grave irregolarità o frode accertata nella fornitura potrà, avvalendosi della facoltà di cui all'art. 1456 C.C. e previa comunicazione scritta al fornitore da effettuarsi a mezzo raccomandata A.R., risolvere di diritto il contratto nei seguenti casi:

- frode, grave negligenza, contravvenzione nell'esecuzione degli obblighi e delle condizioni contrattuali e mancata reintegrazione del deposito cauzionale;
- reiterati ritardi rispetto ai termini previsti dal contratto;
- non veridicità delle dichiarazioni presentate dal fornitore nel corso della procedura di gara, accertata dall'Azienda Sanitaria;
- perdita, da parte del fornitore, dei requisiti richiesti dal Disciplinare;
- cessione del contratto o subappalto non autorizzati;
- mancato rispetto delle disposizioni relative alla tracciabilità dei flussi finanziari di cui alla L. 136/2010;
- a seguito di due contestazioni all'Appaltatore per inadempimento;
- ammontare della somma delle le penali applicate superiore al 10% del valore del contratto, ex art. 126, comma 1, del D.Lgs. 36/2023 e s.m.i.;
- mancata reintegrazione della garanzia definitiva, a seguito di prelievi per fatti connessi all'incompleto e irregolare adempimento degli obblighi contrattuali;
- sospensione dell'attività commerciale, di concordato preventivo, di fallimento, di amministrazione controllata o di liquidazione dell'Appaltatore;
- accertamento del mancato possesso dei requisiti in capo al contraente subentrante, qualora si verificasse una situazione di variazione soggettiva;

- reiterato accertamento dell'avvenuta consegna di prodotti difettosi, viziati o comunque non rispondenti, per caratteristiche tecniche e materiali, alla documentazione tecnica dei prodotti offerti in gara;
- in tutti gli altri casi previsti dal presente Disciplinare e nei restanti atti di gara.

La risoluzione del contratto non si estende alle prestazioni già eseguite. Con la risoluzione del contratto sorge per l'Azienda Sanitaria il diritto di affidare a terzi la fornitura o la parte rimanente di questa, in danno all'impresa inadempiente. All'impresa inadempiente sono addebitate le spese sostenute in più dall'Azienda Sanitaria rispetto a quelle previste dal contratto risolto. Le somme necessarie sono prelevate dal deposito cauzionale mediante incameramento del medesimo e, ove questo non sia sufficiente, da eventuali crediti dell'impresa, fatto salvo il diritto di agire per gli eventuali maggiori danni subiti. Nel caso di minor spesa nulla spetta all'impresa inadempiente. Per quanto non previsto dal presente articolo, si applicano le disposizioni di cui al Codice Civile in materia di risoluzione e di recesso del contratto.

16) Procedimento contestazione e applicazione penali

Gli eventuali inadempimenti contrattuali che daranno luogo all'applicazione delle penali stabilite nel presente documento, ovvero alla risoluzione del contratto, saranno contestati all'Appaltatore per iscritto dalla Stazione Appaltante, tramite PEC o raccomandata A.R.

L'Appaltatore dovrà comunicare alla Stazione Appaltante, per iscritto, tramite PEC o raccomandata A.R., le proprie controdeduzioni, supportate da una chiara ed esauriente documentazione, nel termine massimo di 10 (dieci) giorni lavorativi dalla ricezione della contestazione stessa.

Qualora le controdeduzioni rappresentate non pervengano alla Stazione Appaltante nel termine indicato, ovvero, pur essendo pervenute tempestivamente, non siano idonee, a giudizio della Stazione Appaltante, a giustificare l'inadempimento, la Stazione Appaltante procederà all'applicazione delle penali a decorrere dall'inizio dell'inadempimento o darà corso alla risoluzione del contratto.

L'Appaltatore dovrà effettuare il pagamento delle penali entro 60 gg. dalla comunicazione, trascorsi i quali, l'incameramento di quanto dovuto a titolo di penale avverrà, in via prioritaria sulla prima fattura in scadenza e, se non sufficiente, mediante ritenzione sulle somme spettanti all'Appaltatore - in esecuzione del rapporto intrattenuto con l'Azienda o a qualsiasi altro titolo dovute - e/o sulla garanzia definitiva. Nel caso di incameramento totale o parziale della garanzia definitiva, l'Appaltatore dovrà provvedere alla ricostituzione della stessa nel suo originario ammontare.

La richiesta e/o pagamento delle penali di cui al presente articolo, non esonera l'Appaltatore dall'adempimento dell'obbligazione per la quale si è reso inadempiente e che ha fatto sorgere l'obbligo del pagamento della penale medesima.

L'Appaltatore prende atto che l'applicazione delle penali previste dal presente documento non preclude il diritto dell'Azienda Sanitaria a richiedere il risarcimento degli eventuali maggior danni subiti.

Per le suddette penali verranno emesse apposite note di addebito.

Perdurando l'inosservanza di pattuizioni di contratto, la Stazione Appaltante potrà dichiarare risolto il contratto stesso a proprio insindacabile giudizio, applicando le penali salvo il risarcimento del maggior danno.

17) Recesso unilaterale

L'Azienda Sanitaria ha diritto, a suo insindacabile giudizio, di recedere dal contratto in qualsiasi momento, con preavviso di almeno trenta giorni naturali e consecutivi, da comunicarsi all'Appaltatore con PEC o raccomandata A.R..

Dalla data di efficacia del recesso, l'Appaltatore dovrà cessare tutte le prestazioni contrattuali, assicurando che tale cessazione non comporti danno alcuno all'Azienda Sanitaria.

In caso di sopravvenienze normative e/o in caso di attivazione di una convenzione CONSIP o di aggiudicazione di appalto in ambito regionale/area vasta e/o per motivi di interesse pubblico e/o mutamenti di carattere organizzativo/logistico interessanti l'Azienda Sanitaria che abbiano incidenza sull'esecuzione della fornitura o sulla prestazione del servizio, la stessa Azienda Sanitaria potrà recedere in tutto o in parte unilateralmente dal contratto, con un preavviso di almeno venti giorni naturali e consecutivi, da comunicarsi al Appaltatore con PEC/raccomandata A.R.

Nelle ipotesi di recesso per giusta causa, l'Appaltatore ha diritto al pagamento di quanto correttamente eseguito a regola d'arte secondo i corrispettivi e le condizioni di contratto e rinuncia, ora per allora, a qualsiasi pretesa risarcitoria, ad ogni ulteriore compenso o indennizzo e/o rimborso delle spese, anche in deroga a quanto stabilito all'art. 1671 c.c..

18) Codice di comportamento

Nello svolgimento delle attività oggetto del contratto di appalto, l'aggiudicatario deve uniformarsi ai principi e, per quanto compatibili, ai doveri di condotta richiamati nel Decreto del Presidente della Repubblica 16 aprile 2013 n. 62 e nel codice di comportamento di questa stazione appaltante approvato con deliberazione n. 2026 del 30/11/2023, consultabile all'indirizzo web <https://www.aulss8.veneto.it/amm-trasparente/codice-disciplinare-e-codice-di-condotta/>.

19) Tutela contro azioni di terzi

La ditta aggiudicataria assumerà ogni responsabilità per l'uso di dispositivi o per l'adozione di soluzioni tecniche o di altra natura che violino brevetti per invenzioni, modelli industriali, marche e diritti d'autore.

La ditta esecutrice dovrà pertanto assumere a proprio carico tutti gli oneri derivanti da eventuali azioni esperite nei confronti dell'ente appaltante in relazione ai beni oggetto della fornitura o in relazione al loro uso, obbligandosi a tenere indenne l'Azienda Sanitaria dagli oneri eventualmente sostenuti per la difesa in giudizio, nonché dalle spese e dai danni a cui la stessa dovesse essere condannata con sentenza passata in giudicato.

20) Normativa sul lavoro, previdenza ed assistenza

L'Appaltatore si obbliga ad ottemperare a tutti gli obblighi verso i propri dipendenti derivanti da disposizioni legislative e regolamentari vigenti in materia di lavoro, previdenza ed assistenza obbligatorie (INPS, INAIL o casse equivalenti) ed assunzione di lavoratori disabili ex L. 68/1999. L'Appaltatore, anche se non aderente ad associazioni firmatarie, si obbliga ad applicare, nei confronti dei propri dipendenti e, se cooperativa, nei confronti dei soci lavoratori, occupati nelle attività oggetto del contratto, condizioni contrattuali normative e retributive non inferiori a quelle previste dai Contratti Collettivi Nazionali di Lavoro di riferimento e dai Contratti Integrativi di Lavoro territoriali applicabili alla data di stipula del presente contratto, nonché le condizioni risultanti da successive modifiche ed integrazioni. Tale obbligo permane anche dopo la loro scadenza e fino a loro rinnovo. L'Appaltatore si impegna, anche ai sensi e per gli effetti dell'art. 1381 Codice Civile, a far rispettare gli obblighi di cui ai precedenti commi del presente articolo anche agli eventuali esecutori di parti delle attività oggetto del contratto. Si applicano le disposizioni di cui all'art. 11 del D.Lgs. 36/2023 e s.m.i., a salvaguardia della adempienza contributiva e retributiva.

21) Tutela della salute e sicurezza e igiene sul lavoro

L'Appaltatore si impegna ad osservare e far osservare ai propri dipendenti, collaboratori e soci, in caso di società cooperativa nonché ai terzi presenti sui luoghi nei quali si esegue l'appalto, tutte le norme vigenti in materia di sicurezza, igiene e salute nei luoghi di lavoro, di cui al D.lgs 81/2008 e ad adottare tutti i

provvedimenti all'uopo ritenuti necessari ed opportuni, senza con ciò creare danno o disturbo alle attività/proprietà dell'Azienda. L'Appaltatore dovrà dotare il proprio personale di tutti i dispositivi di protezione individuale necessari per l'esecuzione delle attività oggetto dell'appalto.

22) Incompatibilità ex dipendenti della Pubblica Amministrazione

Ai sensi e per gli effetti di quanto previsto dall'art. 53, comma 16 ter del D. Lgs. 165/2001 l'Appaltatore non deve avere concluso o concludere contratti di lavoro subordinato o autonomo e comunque non deve avere attribuito o attribuire incarichi ad ex dipendenti che hanno esercitato poteri autoritativi o negoziali per conto delle pubbliche amministrazioni nei suoi confronti per il triennio successivo alla cessazione del rapporto a pena di nullità del contratto.

23) Protocollo di legalità

L'Appaltatore si impegna a rispettare tutte le clausole pattizie di cui al Protocollo di legalità perfezionato in data 09/10/2025, sottoscritto ai fini della prevenzione dei tentativi d'infiltrazione della criminalità organizzata e del contrasto alla corruzione nel settore dei contratti pubblici di lavori, servizi e forniture consultabile sul sito della Regione del Veneto: <https://sharing.regione.veneto.it/index.php/s/o77DJQMWxD46oxH>, e di accettarne incondizionatamente il contenuto e gli effetti.

L'Appaltatore si impegna ad inserire nei contratti di subappalto e nei contratti stipulati con ogni altro soggetto che intervenga a qualunque titolo nella realizzazione dell'opera/ nell'esecuzione dei servizi/delle forniture le clausole previste nel Protocollo di Legalità.

24) Obblighi dell'appaltatore relativi alla tracciabilità dei flussi finanziari

La ditta aggiudicataria assume tutti gli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari di cui all'art.3 della L. 13 agosto 2010, n. 136 e successive modifiche.

Si impegna, inoltre, a dare immediata comunicazione all'Azienda ULSS ed alla prefettura-ufficio territoriale del Governo della provincia di Vicenza della notizia dell'inadempimento della propria controparte (subappaltatore o subcontraente) agli obblighi di tracciabilità finanziaria.

Nei termini previsti dall'art. 3 comma 7 della L. 136/2010 la Ditta dovrà comunicare all'U.O.C. "Contabilità e Bilancio" dell'Azienda ULSS n. 8 (telefax n. 0444- 753174 e-mail servizio.finanaziario@aulss8.veneto.it) i seguenti dati:

- estremi identificativi dei conti correnti bancari o postali dedicati, con l'indicazione dell'opera/servizio/fornitura alla quale sono dedicati;
- le generalità e il codice fiscale delle persone delegate ad operare sugli stessi;
- ogni modifica relativa ai dati trasmessi.

L'Appaltatore, in caso di cessione dei crediti, s'impegna a comunicare il CIG al cessionario affinché lo stesso venga riportato sugli strumenti di pagamento utilizzati. Il cessionario è tenuto ad utilizzare conto/i corrente/i dedicato/i nonché ad anticipare i pagamenti all'Appaltatore mediante bonifico bancario o postale sul/i conto/i corrente/i dedicato/i dell'Appaltatore medesimo riportando il CIG dallo stesso comunicato.

Il mancato rispetto dell'obbligo di tracciabilità dei flussi finanziari così come disposto dalla L. 136/2010 determinerà ai sensi dell'art. 1456 del C.C. la risoluzione del contratto.

25) Trattamento dei dati personali

I dati riguardanti l'appaltatore, il subappaltatore o i soggetti in subaffidamento vengono trattati secondo quanto previsto dal D.lgs 196/2003 e ss.mm.ii, dal Regolamento UE 2016/679 (GDPR) e dal Regolamento dell'Azienda ULSS 8 in materia di protezione dei dati personali. Il Committente rilascia, pertanto, all'Appaltatore l'informativa di cui agli artt. 13 e 14 del Regolamento UE 2016/679.

I dati riguardanti l'Appaltatore sono forniti dallo stesso o acquisiti dalle banche dati dell'ANAC o di altri Enti Pubblici.

Il Titolare del trattamento dei dati è l'Aulss 8 Berica, Viale Rodolfi, 37 -36100 Vicenza, nella persona del Direttore Generale, PEC: protocollo.aulss8@pecveneto.it, e-mail: direzione.generale@aulss8.veneto.it; il Responsabile della protezione dei dati è LTA Srl, E-mail: rpd@aulss8.veneto.it.

Il trattamento dei dati avviene sulla base di quanto previsto dalla normativa sui Contratti pubblici, D.lgs 36/2023 e norme collegate.

Il trattamento è finalizzato all'espletamento della procedura di gara, alla sottoscrizione e all'esecuzione del contratto e alla tutela in giudizio della Stazione Appaltante per azioni nelle quali l'Azienda medesima risultasse a qualsiasi titolo coinvolta. I dati, in misura strettamente necessaria, sono trattati altresì al fine di consentire l'accesso agli atti di cui all'art. 22 e ss. della L. 241/1990, e l'adempimento degli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni di cui al D.lgs 33/2013.

I destinatari dei dati sono l'Azienda Ulss 8 Berica, l'Autorità nazionale anticorruzione, le Prefetture, i Tribunali, l'Agenzia per le entrate, i Centri per l'impiego, INPS, INAIL o enti assistenziali o previdenziali equivalenti ed altri enti pubblici coinvolti nel procedimento di aggiudicazione ed esecuzione dell'appalto, i soggetti che facciano istanza di accesso agli atti ex art. 22 L. 241/1990 e gli utenti che prendano visione del sito aziendale www.aulss8.veneto.it.

I dati saranno conservati dalla data dell'acquisizione e per dieci anni dalla conclusione dell'esecuzione del contratto e, in ogni caso, per il periodo necessario per la tutela in giudizio della Stazione Appaltante, in caso di azioni legali.

Al titolare dei dati è riconosciuto in ogni momento il diritto di chiedere al titolare del trattamento l'accesso ai dati personali e la rettifica degli stessi. Il conferimento dei dati è obbligatorio e necessario. Il mancato conferimento dei dati comporta l'impossibilità di sottoscrivere il contratto.

26) Responsabile del trattamento dei dati

Ai sensi dell'art. 28 del Regolamento Europeo 2016/679 e del Regolamento dell'Azienda ULSS n. 8 "Berica" in materia di dati personali, consultabile sul sito ULSS https://www.aulss8.veneto.it/wp-content/uploads/2025/08/REGOLAMENTO_aziendale_privacy.pdf, l'Appaltatore potrà essere nominato Responsabile del trattamento dei dati personali di cui verrà a conoscenza in dipendenza ed in occasione del contratto. Il modello di accordo di nomina è consultabile sul sito ULSS <https://www.aulss8.veneto.it/wp-content/uploads/2025/09/Accordo-per-la-nomina-Responsabile-ART-28-GDPR.pdf>.

27) Foro competente

Per le eventuali controversie che dovessero insorgere tra le parti in relazione alla interpretazione, esecuzione e risoluzione del contratto sarà esclusivamente competente il Foro di Vicenza.

In ogni caso, nelle more d'eventuale giudizio dell'autorità giudiziaria, la Ditta appaltatrice non potrà sospendere o interrompere la fornitura pena l'incameramento della cauzione definitiva posta a garanzia della fornitura e fatta salva la possibilità della l'Azienda Sanitaria di agire per il risarcimento dell'ulteriore danno subito.

28) Disposizioni finali

Durante il periodo di efficacia, il contratto potrà essere modificato nei casi previsti all'art. 120 del D.Lgs. 36/2023 e s.m.i..

Per quanto qui non espressamente previsto e disciplinato si fa riferimento alle norme vigenti in materia di pubbliche forniture, nonché alle norme del Codice Civile in materia di obbligazioni e contratti.

Allegati:

- 1) documento di gara unico europeo (DGUE request);
- 2) schema offerta economica dettagliata;

Informazioni relative alla Stazione Appaltante

DENOMINAZIONE	AZIENDA ULSS N. 8 BERICA
INDIRIZZO	Viale Rodolfi, 37
CAP	36100
LOCALITÀ	VICENZA
CODICE FISCALE	02441500242
SITO WEB	
INDIRIZZO ELETTRONICO	approvvigionamenti.gare@aulss8.veneto.it
CODICE IDENTIFICATIVO PAESE	IT
NOME DEL PAESE	Italia
NOME DEL RUP	dott. Sandro Possamai

Informazioni relative al Fornitore del Servizio

DENOMINAZIONE	Azienda Regionale per l'Innovazione e gli Acquisti S.p.A.
CODICE FISCALE o P. IVA	05017630152
SITO WEB DI EROGAZIONE SERVIZIO	https://www.ariaspa.it

Informazioni sulla Procedura di Appalto

IDENTIFICATIVO DI GARA	PROTESI_BLOM-SINGER_2025
TIPOLOGIA DELLA PROCEDURA	PROCEDURA NEGOZIATA SENZA PREVIA PUBBLICAZIONE DEL BANDO
AMBITO DELLA PROCEDURA	Forniture
TITOLO DEL BANDO	FORNITURA DI PROTESI FONATORIE "BLOM-SINGER"

DESCRIZIONE DEL BANDO

Procedura negoziata, ex art. 76 comma 2 lett. b) del D.lgs. 36/2023, per la fornitura di protesi fonatorie "Blom-singer" per i pazienti dell'AULSS 8 Berica

ELENCO CPV RELATIVI AL BANDO

33190000-8

ID LOTTO

LOT-0001

Informazioni sulla partecipazione ai Lotti

L'OE PUÒ INSERIRE OFFERTA PER

MASSIMO NUMERO DI LOTTI

MASSIMO NUMERO DI LOTTI AGGIUDICABILI

Criteri Generici

Si tratta di appalto riservato

Nome Criterio	Descrizione
Si tratta di appalto riservato ID: 2043338f-a38a-490b-b3ec-2607cb25a017	Solo se l'appalto è riservato: l'operatore economico è un laboratorio protetto, una "impresa sociale" o provvederà all'esecuzione del contratto nel contesto di programmi di lavoro protetti?

Registrazione in elenchi ufficiali

Nome Criterio	Descrizione
Registrazione in elenchi ufficiali ID: 9b19e869-6c89-4cc4-bd6c-ac9ca8602165	Se pertinente: l'operatore economico è iscritto in un elenco ufficiale degli operatori economici riconosciuti, oppure possiede un certificato equivalente (ad esempio rilasciato nell'ambito di un sistema nazionale di qualificazione o prequalificazione)?

Forma di Partecipazione

Nome Criterio	Descrizione
Forma di Partecipazione ID: ee51100f-8e3e-40c9-8f8b-57d5a15be1f2	L'operatore economico partecipa alla procedura di appalto insieme ad altri?

Imprese Ausiliarie

Nome Criterio	Descrizione
Imprese Ausiliarie ID: 0d62c6ed-f074-4fcf-8e9f-f691351d52ad	L'operatore economico fa affidamento sulle capacità di altri soggetti per soddisfare i criteri di selezione della parte IV e rispettare i criteri e le regole (eventuali) della parte V?

Subappaltatori

Nome Criterio	Descrizione
Subappaltatori ID: 72c0c4b1-ca50-4667-9487-461f3eed4ed7	L'operatore economico intende subappaltare parte del contratto a terzi?

Lotti a cui l'OE intende partecipare

Nome Criterio	Descrizione
Lotti a cui l'OE intende partecipare ID: 8b9700b7-b13c-41e6-a220-6bbf8d5fab31	Se pertinente, indicare il lotto o i lotti per i quali l'operatore economico intende presentare un'offerta:

Riduzione del numero dei candidati qualificati

Nome Criterio	Descrizione
Riduzione del numero dei candidati qualificati ID: 51c39ba9-0444-4967-afe9-36f753b30175	L'operatore economico dichiara che soddisfa i criteri e le regole oggettivi e non discriminatori da applicare al fine di limitare il numero di candidati nel modo seguente: Nel caso in cui siano richiesti certi certificati o altre forme di prove documentali, indicare per ciascuno se l'operatore economico ha i documenti richiesti

L'Operatore Economico è una Micro, Piccola o Media Impresa?

Nome Criterio	Descrizione
L'Operatore Economico è una Micro, Piccola o Media Impresa? ID: ede30cb7-70c2-4ead-ba11-22d0cac5ab7a	L'Operatore Economico è una Micro, Piccola o Media Impresa?

Criteri Esclusione

Motivi legati a condanne penali

Nome Criterio	Descrizione
Partecipazione ad organizzazione criminale ID: 005eb9ed-1347-4ca3-bb29-9bc0db64e1ab	Partecipazione a un'organizzazione criminale, come definita all'articolo 2 della Decisione quadro 2008/841/GAI del Consiglio, del 24 ottobre 2008, sulla lotta alla criminalità organizzata Partecipazione ad un'organizzazione criminale - Decreto legislativo 31 marzo 2023, n. 36 - art. 94 co. 1 lett. a) L'operatore economico ovvero uno dei soggetti di cui all'articolo 94 co. 3 del Decreto legislativo 36 del 31 marzo 2023 sono stati condannati con sentenza definitiva o decreto penale di condanna divenuto irrevocabile per il motivo indicato sopra?
Corruzione ID: c27b7c4e-c837-4529-b867-ed55ce639db5	Corruzione, come definita nell'articolo 3 della convenzione sulla lotta alla corruzione che coinvolge funzionari delle Comunità europee o funzionari degli Stati membri dell'Unione europea, GU C 195 del 25.6.1997 e all'articolo 2, paragrafo 1, della decisione quadro del Consiglio 2003/568 / GAI del 22 luglio 2003 sulla lotta alla corruzione nel settore privato (GU L 192 del 31.7.2003). Questo motivo di esclusione include anche la corruzione come definita nel diritto nazionale dell'amministrazione aggiudicatrice (ente aggiudicatore) o dell'operatore economico Corruzione - Decreto legislativo 31 marzo 2023, n. 36 - art. 94 co. 1 lett. b) L'operatore economico ovvero uno dei soggetti di cui all'articolo 94 co. 3 del Decreto legislativo 36 del 31 marzo 2023 sono stati condannati con sentenza definitiva o decreto penale di condanna divenuto irrevocabile per il motivo indicato sopra?
Frode ID: 297d2323-3ede-424e-94bc-a91561e6f320	Frode ai sensi dell'articolo 1 della Convenzione sulla tutela degli interessi finanziari delle Comunità europee (GU C 316 del 27.11.1995) Frode - Decreto legislativo 31 marzo 2023, n. 36 - art. 94 co. 1 lett. d) L'operatore economico ovvero uno dei soggetti di cui all'articolo 94 co. 3 del Decreto legislativo 36 del 31 marzo 2023 sono stati condannati con sentenza definitiva o decreto penale di condanna divenuto irrevocabile per il motivo indicato sopra?

Nome Criterio	Descrizione
Reati terroristici o reati connessi alle attività terroristiche ID: d486fb70-86b3-4e75-97f2-0d71b5697c7d	Reati di terrorismo o reati collegati ad attività terroristiche, quali definiti negli articoli 1 e 3 della decisione quadro del Consiglio, del 13 giugno 2002, sulla lotta al terrorismo (GU L 164 del 22.6.2002). Questo motivo di esclusione include anche l'incitamento, il favoreggiamento o il tentativo di commettere un reato, di cui all'articolo 4 di tale decisione quadro Reati terroristici o reati connessi alle attività terroristiche - Decreto legislativo 31 marzo 2023, n. 36 - art. 94 co. 1 lett. e) L'operatore economico ovvero uno dei soggetti di cui all'articolo 94 co. 3 del Decreto legislativo 36 del 31 marzo 2023 sono stati condannati con sentenza definitiva o decreto penale di condanna divenuto irrevocabile per il motivo indicato sopra?

Nome Criterio	Descrizione
Riciclaggio di proventi di attività criminose o finanziamento del terrorismo ID: 47112079-6fec-47a3-988f-e561668c3aef	Riciclaggio di denaro o finanziamento del terrorismo, come definito all'articolo 2 della direttiva 2011/36 / UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2011, sulla prevenzione e la lotta alla tratta di esseri umani e sulla protezione delle sue vittime, e che sostituisce la decisione quadro del Consiglio 2002 / 629 / GAI (GU L 101 del 15.4.2011) Riciclaggio di proventi di attività criminose o finanziamento del terrorismo - Decreto legislativo 31 marzo 2023, n. 36 - art. 94 co. 1 lett. f) L'operatore economico ovvero uno dei soggetti di cui all'articolo 94 co. 3 del Decreto legislativo 36 del 31 marzo 2023 sono stati condannati con sentenza definitiva o decreto penale di condanna divenuto irrevocabile per il motivo indicato sopra?

Nome Criterio	Descrizione
Lavoro minorile e altre forme di tratta di esseri umani ID: d789d01a-fe03-4ccd-9898-73f9cfa080d1	Lavoro minorile e altre forme di tratta di esseri umani, come definito all'articolo 2 della direttiva 2011/36 / UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2011, sulla prevenzione e la lotta alla tratta di esseri umani e sulla protezione delle sue vittime, e che sostituisce la decisione quadro del Consiglio 2002 / 629 / GAI (GU L 101 del 15.4.2011) Sfruttamento del lavoro minorile e altre forme di tratta di esseri umani - Decreto legislativo 31 marzo 2023, n. 36 – art. 94 co. 1, lett. g) L'operatore economico ovvero uno dei soggetti di cui all'articolo 94 co. 3 del Decreto legislativo 36 del 31 marzo 2023 sono stati condannati con sentenza definitiva o decreto penale di condanna divenuto irrevocabile per il motivo indicato sopra?

Motivi legati al pagamento di imposte e contributi previdenziali

Nome Criterio	Descrizione
Pagamento di imposte ID: b61bbeb7-690e-4a40-bc68-d6d4ecfaa3d4	L'operatore economico ha violato i suoi obblighi relativi al pagamento delle tasse, sia nel paese in cui è stabilito che nello Stato membro dell'amministrazione aggiudicatrice o dell'ente aggiudicatore, se diverso dal paese di stabilimento? Pagamento di Tasse - Decreto legislativo 31 marzo 2023, n. 36 - art. 94 co. 6 e art. 95 co. 2

Limite ammesso

Ulteriori informazioni

Nome Criterio	Descrizione
Pagamento di contributi previdenziali ID: 7d85e333-bbab-49c0-be8d-c36d71a72f5e	L'operatore economico ha violato i suoi obblighi relativi al pagamento dei contributi previdenziali, sia nel paese in cui è stabilito che nello Stato membro dell'amministrazione aggiudicatrice o dell'ente aggiudicatore se diverso dal paese di stabilimento? Pagamento di Contributi Previdenziali - Decreto legislativo 31 marzo 2023, n. 36 - art. 94 co. 6 e art. 95 co. 2

Limite ammesso

Ulteriori informazioni

Motivi legati al diritto ambientale, sociale e del lavoro

Nome Criterio	Descrizione
Violazione di obblighi in materia di diritto ambientale ID: a80ddb62-d25b-4e4e-ae22-3968460dc0a9	L'operatore economico, a sua conoscenza, ha violato i suoi obblighi in materia di diritto ambientale? Come indicato ai fini del presente appalto nel diritto nazionale, nell'avviso pertinente o nei documenti di gara o nell'articolo 18, paragrafo 2, della direttiva 2014/24/UE Violazione di obblighi in materia di diritto ambientale - Decreto legislativo 31 marzo 2023, n. 36 – art. 95 co. 1 lett. a)

Nome Criterio	Descrizione
Violazione di obblighi in materia di diritto sociale ID: a261a395-ed17-4939-9c75-b9ff1109ca6e	L'operatore economico, a sua conoscenza, ha violato i suoi obblighi nel campo del diritto sociale? Come indicato ai fini del presente appalto nel diritto nazionale, nell'avviso pertinente o nei documenti di gara o nell'articolo 18, paragrafo 2, della direttiva 2014/24/UE Violazione di obblighi in materia di diritto sociale - Decreto legislativo 31 marzo 2023, n. 36 – art. 95 co. 1 lett. a)

Nome Criterio	Descrizione
Violazione di obblighi in materia di diritto del lavoro ID: a34b70d6-c43d-4726-9a88-8e2b438424bf	L'operatore economico, a sua conoscenza, ha violato i suoi obblighi in materia di diritto del lavoro? Come indicato ai fini del presente appalto nel diritto nazionale, nell'avviso pertinente o nei documenti di gara o nell'articolo 18, paragrafo 2, della direttiva 2014/24/UE Violazione di obblighi in materia di diritto del lavoro e di salute e sicurezza sul lavoro - Decreto legislativo 31 marzo 2023, n. 36 – art. 95 co. 1 lett. a)

Motivi legati all'attività economica

Nome Criterio	Descrizione
Fallimento ID: d3732c09-7d62-4edc-a172-241da6636e7c	Liquidazione giudiziale Decreto legislativo 31 marzo 2023, n. 36 – art. 94 co. 5 lett. d) Liquidazione giudiziale - L'operatore economico è stato sottoposto a liquidazione giudiziale o è in corso un procedimento per la dichiarazione di liquidazione giudiziale?

Nome Criterio	Descrizione
Liquidazione coatta ID: 396f288a-e267-4c20-851a-ed4f7498f137	Liquidazione coatta Decreto legislativo 31 marzo 2023, n. 36 – art. 94 co. 5 lett. d) Liquidazione coatta - L'operatore economico è oggetto di un provvedimento di liquidazione coatta o è in corso una procedura per l'emanazione di tale provvedimento?

Nome Criterio	Descrizione
Concordato preventivo con i creditori ID: 68918c7a-f5bc-4a1a-a62f-ad8983600d48	Concordato preventivo con i creditori Decreto legislativo 31 marzo 2023, n. 36 – art. 94 co. 5 lett. d) L'operatore economico è stato ammesso al concordato preventivo o è in corso una procedura per l'ammissione?

Motivi legati alla cattiva condotta

Nome Criterio	Descrizione
Gravi illeciti professionali ID: 514d3fde-1e3e-4dcd-b02a-9f984d5bbda3	L'operatore economico si è reso colpevole di gravi illeciti professionali? Vedere, ove pertinente, le definizioni nel diritto nazionale, l'avviso o bando pertinente o i documenti di gara. Gravi illeciti professionali - Decreto legislativo 31 marzo 2023, n. 36 – art. 95 co. 1 lett. e) e art. 98 co. 3 lett. d) e) f) g) h)

Nome Criterio	Descrizione
Accordi con altri operatori economici intesi a falsare la concorrenza ID: 56d13e3d-76e8-4f23-8af6-13e60a2ee356	L'operatore economico ha sottoscritto accordi con altri operatori economici intesi a falsare la concorrenza? Decreto legislativo 31 marzo 2023, n. 36 – art. 98 co. 3 lett. a)

Motivi legati al conflitto di interesse

Nome Criterio	Descrizione
Conflitto di interessi legato alla partecipazione alla procedura di appalto ID: b1b5ac18-f393-4280-9659-1367943c1a2e	L'operatore economico è a conoscenza di conflitti di interesse come indicato nella legislazione nazionale, nell'avviso pertinente o nei documenti di gara dovuti alla sua partecipazione alla procedura di appalto? Conflitto di interessi legato alla partecipazione alla procedura di appalto - Decreto legislativo 31 marzo 2023, n. 36 – art. 95 co. 1 lett. b)

Nome Criterio	Descrizione
Partecipazione diretta o indiretta alla preparazione della procedura di appalto ID: 61874050-5130-4f1c-a174-720939c7b483	L'operatore economico o un'impresa a lui collegata ha fornito consulenza all'amministrazione aggiudicatrice o all'ente aggiudicatore o ha altrimenti partecipato alla preparazione della procedura di appalto? Partecipazione diretta o indiretta alla preparazione della procedura di appalto - Decreto legislativo 31 marzo 2023, n. 36 – art. 95 co. 1 lett. c)

Motivi legati alla risoluzione anticipata

Nome Criterio	Descrizione
Cessazione anticipata, risarcimento danni o altre sanzioni comparabili ID: 3293e92b-7f3e-42f1-bee6-a7641bb04251	L'operatore economico ha già avuto esperienza di cessazione anticipata di un precedente contratto di appalto pubblico, di un precedente contratto di appalto con un ente aggiudicatore o di un precedente contratto di concessione, oppure di imposizione di un risarcimento danni o altre sanzioni comparabili in relazione a tale precedente contratto di appalto? Carenze nell'esecuzione di un precedente contratto - Cessazione anticipata, risarcimento danni o altre sanzioni comparabili - Decreto legislativo 31 marzo 2023, n. 36 – art. 98 co. 3 lett c)

Motivi legati a false dichiarazioni

Nome Criterio	Descrizione
Influenza indebita nel processo decisionale, vantaggi indebiti derivanti da informazioni riservate ID: 696a75b2-6107-428f-8b74-82affb67e184	L'operatore economico può confermare che non si è reso gravemente colpevole di false dichiarazioni nel fornire le informazioni richieste per verificare l'assenza di motivi di esclusione o il rispetto dei criteri di selezione, non ha ommesso di fornire tali informazioni, è stato in grado di presentare senza indugio i documenti giustificativi richiesti dall'amministrazione aggiudicatrice o dall'ente aggiudicatore e non si è impegnato a influenzare indebitamente il processo decisionale dell'amministrazione aggiudicatrice o dell'ente aggiudicatore, a ottenere informazioni riservate che possono conferirgli vantaggi indebiti nella procedura di appalto o a fornire per negligenza informazioni fuorvianti che possono avere un'influenza significativa sulle decisioni riguardanti l'esclusione, la selezione o l'aggiudicazione? False dichiarazioni - Decreto legislativo 31 marzo 2023, n. 36 – art. 94 co. 5 lett. e) ed f) e art. 98 co. 3 lett. b)

Motivi legati esclusivamente dalla legislazione nazionale

Nome Criterio	Descrizione
Motivi di esclusione previsti esclusivamente dalla legislazione nazionale ID: 63adb07d-db1b-4ef0-a14e-a99785cf8cf6	Si applicano motivi di esclusione previsti esclusivamente dalla legislazione nazionale, specificati nell'avviso o bando pertinente o nei documenti di gara? In riferimento alla normativa Italiana vigente: Altri motivi di esclusione eventualmente previsti dalla legislazione nazionale dello Stato membro dell'amministrazione aggiudicatrice o dell'ente aggiudicatore. Si applicano motivi di esclusione previsti esclusivamente dalla legislazione nazionale, specificati nell'avviso o bando pertinente o nei documenti di gara?

Criteri Selezione

Adeguatezza-I

Nome Criterio	Descrizione
Iscrizione in un registro commerciale ID: 87b3fa26-3549-4f92-b8e0-3fd8f04bf5c7	È iscritto nei registri commerciali tenuti nello Stato membro di stabilimento come indicato nell'allegato XI della direttiva 2014/24/UE; gli operatori economici di taluni Stati membri potrebbero dover soddisfare altri requisiti previsti nello stesso allegato. Iscrizioni nel registro delle imprese che svolgono attività commerciale - art. 100, co. 3 d.lgs. n. 36/2023.

Identificazione Lotti

Nome del registro

URL

OFFERTA ECONOMICA

PROCEDURA NEGOZIATA PER LA FORNITURA DI PROTESI FONATORIE "BLOM-SINGER"

COD. APPALTO _____
CIG _____

a) di formulare, in riferimento della procedura in oggetto, preso atto delle modalità di espletamento della gara e delle condizioni che regolano l'appalto, la seguente offerta:

tabella offerta
(l'operatore economico, se necessario, potrà inserire più righe per riferimento)

A	B	C	D	F	G	H	I	J	K	L	M	N	O = D * N	P
rif.	Descrizione	unità di misura	Fabbisogno biennale	Denominazione commerciale / descrizione	Codice articolo	REF	Ditta Produttrice	CND	n. repertorio	Prezzo unitario di listino (IVA esclusa)	% sconto applicato	Prezzo unitario offerto (IVA escl.)	Importo biennale offerto per rif. (IVA escl.)	Aliquota IVA
a	Protesi fonatorie non sterili diametro 16 e 20 Fr varie misure	pz	32											
b	Protesi fonatorie non sterili diametro 16 e 20 Fr varie misure che il paziente si cambia autonomamente	pz	74											
c	Protesi speciali (flangia larga esofagea e tracheale, etc)	pz	24											

Totale € 0,00

Pertanto, il sottoscritto dichiara che:
l'importo complessivo offerto per la fornitura biennale di protesi fonatorie "Blom Singer", – come inserito in piattaforma Sintel – è il seguente:

€ _____ (cifre) Euro _____ (lettere) (IVA esclusa)

DI CUI:

- costi biennali della sicurezza afferenti l'esercizio dell'attività d'impresa svolta dall'operatore economico, di cui all'art. 108, comma 9 del D.lgs. 36/2023:

€ _____ (cifre) Euro _____ (lettere)

- costi biennali della manodopera, propri dell'operatore economico, di cui all'art. 108, comma 9 del D.lgs. 36/2023:

€ _____ (cifre) Euro _____ (lettere)

Per il presente appalto la Stazione appaltante non ha evidenziato rischi da interferenza.
Qualora l'Appaltatore rilevi, al contrario, la presenza di rischi da interferenza dovrà darne atto nella presente offerta economica, indicandone i relativi costi, e dovrà proporre l'integrazione delle misure di sicurezza al Direttore dell'esecuzione del contratto, per la redazione del DUVRI.

- b) che la percentuale di sconto su listino offerta per l'opzione "acquisto dispositivi analoghi" (se migliorativa rispetto a quella indicata nella colonna L della "tabella gara") è la seguente:
- c) che i prezzi sopraindicati sono impegnativi e irrevocabili per **180 giorni** a decorrere dalla data ultima fissata per la presentazione dell'offerta;

Il presente documento deve essere completato dalla ditta di tutti gli ulteriori dati richiesti o comunque ritenuti opportuni.

Il presente documento va firmato digitalmente.