

# **AZIENDA ULSS N. 8 BERICA**

Viale F. Rodolfi n. 37 – 36100 VICENZA

REGIONE DEL VENETO



## **DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE**

N. 439 DEL 19/03/2026

### **O G G E T T O**

**PROCEDURA DI GARA PER LA FORNITURA DI PROTESI CRANICHE**

Proponente: UOC PROVVEDITORATO ECONOMATO E GESTIONE LOGISTICA  
Anno Proposta: 2026  
Numero Proposta: 472/26

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

presso l'U.O.C. Neurochirurgia risultano in utilizzo diverse tipologie di protesi craniche destinate a pazienti in carico all'U.O.C. Neurochirurgia, per il rimodellamento e/o riparazione, mediante protesi, di una lacuna cranica al fine di correggere una deformità cranica, proteggere il tessuto cerebrale e ridurre il corteo sintomatologico legato alla craniolacunia (congenita, traumatica o chirurgica) favorendo il percorso di recupero e rieducazione funzionale ed evitando il riassorbimento dell'osso autologo;

preso atto della spesa attualmente sostenuta, è stata richiesta all'U.O.C. Neurochirurgia la predisposizione di un capitolato tecnico al fine di avviare una procedura di gara;

con nota agli atti è pervenuto un capitolato tecnico suddiviso in tre lotti;

considerato che questa Azienda Sanitaria, per le nuove procedure di gara, intende avvalersi, ai sensi dell'art. 62, comma 5, lettera e) del D.Lgs. n. 36/2023, di un sistema telematico di proprietà dell'Azienda Regionale Centrale Acquisti S.p.A. della Regione Lombardia, denominato "Sintel";

richiamato l'art. 17, comma 1, del D.Lgs. 31 marzo 2023 n. 36, il quale dispone che, prima dell'avvio delle procedure di affidamento dei contratti pubblici, le amministrazioni aggiudicatrici decretano o determinano di contrarre, in conformità ai propri ordinamenti, individuando gli elementi essenziali del contratto ed i criteri di selezione degli operatori economici e delle offerte;

ritenuto pertanto di poter procedere, ai sensi dell'art. 50, comma 2, lettera e), del D.Lgs. n. 36/2023 e ss.mm.ii., all'avvio di una procedura di gara, tramite la piattaforma Sintel, suddivisa in tre lotti, denominata fornitura di "Protesi craniche", per un periodo di trentasei mesi, per l'importo a base d'asta complessivo di € 199.200,00 (IVA esclusa);

la base d'asta è stata definita assumendo come riferimento le quotazioni economiche che, in esito a ricerca di mercato, risultano praticate ad altre Aziende Sanitarie;

visti i seguenti documenti di gara e ritenuto di approvarli:

- Disciplinare di gara;
- Allegato Offerta Economica;
- Allegato Recapiti;

valutato che, ai sensi dell'art. 15 del D.Lgs. n. 36/2023, è necessario nominare il Responsabile Unico del Progetto.

Il medesimo Responsabile 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.

## IL DIRETTORE GENERALE

### DELIBERA

Per tutto quanto suindicato e che qui si intende integralmente richiamato:

1. di procedere, ai sensi dell'art. 50, comma 2, lettera e), del D.Lgs. n. 36/2023 e ss.mm.ii., all'avvio di una procedura di gara, tramite la piattaforma Sintel, suddivisa in tre lotti, denominata fornitura di "Protesi craniche", per un periodo di trentasei mesi, per l'importo a base d'asta complessivo di € 199.200,00 (IVA esclusa);
2. di approvare i documenti di gara predisposti allo scopo, in particolare, il Disciplinare di gara (Allegato 1), l'Allegato Offerta Economica (Allegato 2) e l'Allegato Recapiti (Allegato 3), parte integrante del presente provvedimento;
3. di nominare Responsabile Unico del Progetto il Dott. Possamai Sandro, acquisita agli atti la Dichiarazione di inesistenza di cause di incompatibilità;
4. di prescrivere che il presente atto venga pubblicato all'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  
(dott. Peter Assembergs)

---

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

IL DIRETTORE  
UOC AFFARI GENERALI E LEGALI

---

Dipartimento: Servizi Tecnico-Amministrativi  
**U.O.C. Provveditorato, Economato e Gestione della Logistica**  
Indirizzo sede: Viale F. Rodolfi 37 - 36100 VICENZA  
**Direttore: Dr. Sandro Possamai**

## PROCEDURA DI GARA PER LA FORNITURA PROTESI CRANICHE

### DISCIPLINARE DI GARA - ID SINTEL

#### PREMESSA

L'Azienda ULSS n. 8 "Berica" bandisce una procedura di gara, ai sensi dell'art. 50 comma 1 lett. e) D.lgs. 36/2023, per la fornitura di protesi craniche per l'UOC di Neurochirurgia dell'Aulss n. 8 Berica.

La presente procedura si svolgerà, ai sensi dell'art. 62 del D.lgs. 36/2023, attraverso l'utilizzazione di un sistema telematico di proprietà dell'Azienda Regionale Centrale Acquisti S.p.A. (di seguito ARCA) della Regione Lombardia, denominato "Sintel" (di seguito per brevità anche solo "Sistema" e/o "Sintel"), il cui accesso è consentito dall'apposito link presente sul profilo del committente, mediante il quale verranno gestite le fasi di pubblicazione della procedura, di presentazione, analisi, valutazione ed aggiudicazione dell'offerta, oltre che le comunicazioni e gli scambi di informazioni.

Le informazioni riguardanti la Piattaforma di Intermediazione telematica Sintel, la dotazione informatica necessaria per la partecipazione alla presente procedura, la registrazione alla Piattaforma e la forma delle comunicazioni da utilizzare sono contenute nel documento "Modalità Tecniche di utilizzo della Piattaforma Sintel" scaricabile dal sito [www.ariaspa.it](http://www.ariaspa.it) (E-procurement >> strumenti di supporto >> Guide e manuali >> Operatore economico - piattaforma Sintel >> guide per l'utilizzo).

La documentazione ufficiale di gara è disponibile all'interno della piattaforma telematica e pubblicata in forma ufficiale sul profilo del committente [www.aulss8.veneto.it](http://www.aulss8.veneto.it) nella sezione BANDI E GARE > Forniture.

Per la lettura della documentazione firmata digitalmente è necessario dotarsi dell'apposito software per la verifica della firma digitale, rilasciato da certificatori iscritti all'Elenco di cui all'art. 29 del D. Lgs. 82/2005, disponibile sul sito <http://www.agid.gov.it>.

#### **ART. 1 - OGGETTO DELL'APPALTO**

La procedura di gara è multilotto ed ha per oggetto la fornitura di Protesi craniche destinate a pazienti in carico all'U.O.C. di Neurochirurghi, per il rimodellamento e/o riparazione mediante protesi di una lacuna cranica al fine di correggere una deformità cranica, proteggere il tessuto cerebrale e ridurre il corteo sintomatologico legato alla craniolacunia (congenita, traumatica o chirurgica) favorendo il percorso di recupero e rieducazione funzionale ed evitando il riassorbimento dell'osso autologo.

#### **SI riportano di seguito le caratteristiche della fornitura:**

##### **LOTTO 1 – PROTESI CRANICHE IN IDROSSIAPATITE**

Protesi cranica custom-made o patient-matched bioattiva e bio-mimetica per la ricostruzione di tessuto osseo, su misura specifica del paziente, in idrossiapatite a porosità predeterminata ed interconnessa (micropori-macropori) con modellazione tridimensionale custom made per applicazioni specialistiche in neurochirurgia indicata per la ricostruzione di lacune craniche derivanti da: eventi traumatici e patologie vascolari, asportazione di patologie

---

**Responsabile del Procedimento: dott. Sandro Possamai**

Referente procedura: dott.ssa Chiara Menin

Tel. 0444-75.2593

e mail: [chiara.menin@aulss8.veneto.it](mailto:chiara.menin@aulss8.veneto.it)

tumorali , riassorbimento osso autologo, rigetto di altri materiali protesici , malformazioni congenite, conforme ad ISO 13779-1 e ISO 13779-3, sterile monouso pronta all'uso, completamente radioluciente al fine di consentire la diagnostica RMN senza artefatti, comprensiva di seconda protesi di pari caratteristiche per back-up.

Fornita sterile con fori di fissaggio customizzabili.

Fissaggio con fili di sutura o con placchette sterili

La fornitura deve ricomprendere il servizio di progettazione in 3D ( da TAC paziente) per simulazione e planning pre operatorio e planning acquisibile su piattaforma di neuro-navigazione da utilizzarsi in caso di procedure one step.

#### **LOTTO 2 – STAMPO PER PROTESI CRANICHE IN PMMA**

Stampo custom made o patient-matched in silicone e poliammide non sterile costruito virtualmente sul singolo paziente a mezzo di TAC 3D, per la realizzazione di una protesi cranica in PMMA.

Lo stampo dovrà essere riutilizzabile nel tempo per successivi interventi sullo stesso paziente.

#### **LOTTO 3 – PROTESI CRANICHE IN PEEK**

Protesi cranica custom made o patient-matched in PEEK, non sterile, modellabile con trapano, costruito virtualmente sul singolo paziente a mezzo di TAC 3D.

Fornita con scassi personalizzabili per il fissaggio di placche e viti

Fori per sospensione durale personalizzabili.

Possibilità di procedure One step

La descrizione delle caratteristiche tecniche sopra elencate ha il mero scopo di individuare gli elementi funzionali del prodotto: le eventuali difformità saranno valutate ai sensi di quanto previsto dall'art. 79 del D.L.gs. 36/2023 (allegato II.5, parte II A, artt 7 e 8).

I dispositivi offerti devono essere conformi, pena l'esclusione dalla gara, ai requisiti stabiliti dal nuovo Regolamento UE 2017/45 e smi o alla Direttiva 93/42 CEE recepita con D.Lgs. 24/02/1997 n. 46 e smi, per il periodo transitorio di entrata in vigore così come stabilito dal citato Regolamento UE 2017/45 ed i successivi emendamenti come il Regolamento UE 607/2023 e smi.

#### **ART. 2 - FABBISOGNI**

<b>Lotto</b>	<b>Descrizione</b>	<b>Q.tà annua</b>	<b>Base d'asta 36 mesi</b>	<b>CIG</b>
<b>1</b>	<b>Protesi craniche in idrossiapatite</b>	<b>3</b>	<b>€ 65.700,00</b>	
<b>2</b>	<b>Stampo per protesi craniche in PMMA</b>	<b>9</b>	<b>€ 78.300,00</b>	
<b>3</b>	<b>Protesi craniche in PEEK</b>	<b>4</b>	<b>€ 55.200,00</b>	

I quantitativi indicati sono meramente indicativi e non configurano determinazione dell'entità della fornitura, di fatto tale entità sarà determinata dall'effettivo fabbisogno, in quanto il reale consumo è subordinato a fattori variabili e circostanze legate alla natura particolare del bene e alle esigenze d'uso dell'Azienda ULSS.

Ai sensi dell'art. 120, comma 9, del D. Lgs. 36/2023, qualora in corso di esecuzione si renda necessario un aumento o una diminuzione delle prestazioni fino alla concorrenza del quinto dell'importo del contratto, la Stazione Appaltante può imporre all'appaltatore l'esecuzione alle condizioni originariamente previste. In tal caso l'appaltatore non può fare valere il diritto alla risoluzione del contratto.

I costi della sicurezza derivanti da "interferenze" sono, allo stato attuale, pari a zero.

**Le offerte presentate superiori alle basi d'asta previste per i singoli lotti saranno escluse.**

#### **ART. 3 - DURATA DEL CONTRATTO**

La fornitura avrà durata di **36 mesi** con decorrenza dalla data della data del collaudo avvenuto con esito positivo delle attrezzature o da altra data indicata nel contratto, salvo esecuzione anticipata di urgenza.

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.

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

#### **ART. 4 - MODALITA' 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.aria.regione.lombardia.it](http://www.aria.regione.lombardia.it), accedendo alla piattaforma "Sintel" ed individuando la procedura in oggetto, utilizzando gli appositi campi di ricerca resi disponibili (si veda la sezione help-guide e manuali-operatore economico all'interno del citato sito internet [www.aria.regione.lombardia.it](http://www.aria.regione.lombardia.it)).

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 dagli atti di gara;
- 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). Con la sottoscrizione di tali codici hash il concorrente assume l'identità e paternità dei documenti inviati per l'offerta (di cui ha controllato l'integrità e leggibilità).

In particolare, il concorrente dovrà inviare:

1. **la Documentazione amministrativa**, a livello multilotto della procedura;
2. **la Documentazione tecnica**, autonoma e distinta per ciascun singolo Lotto cui si intende partecipare, a livello di singolo lotto (attraverso la funzionalità "Invia Offerta");
3. **l'Offerta economica**, autonoma e distinta per ciascun singolo Lotto cui si intende partecipare, a livello di singolo lotto (attraverso la funzionalità "Invia Offerta").

**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).**

Sintel consente al concorrente la predisposizione dell'offerta in momenti temporali differenti (step 2 e step 3 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, fermo restando che l'invio dell'offerta completa e definitiva deve necessariamente avvenire entro la scadenza del predetto termine perentorio di presentazione dell'offerta.

Lo step 4 "Firma digitale dell'offerta" prevede che il concorrente proceda con la sottoscrizione del "Documento d'offerta" generato da Sintel in automatico, in formato pdf, di cui al successivo paragrafo.

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 "Riepilogo ed invio dell'offerta" del percorso guidato "Invia offerta" cliccando sulla funzione "INVIA OFFERTA" a conclusione del percorso di sottomissione.

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.

Il tutto, fermo restando che detto invio dell'offerta deve necessariamente avvenire entro la scadenza del predetto termine perentorio di presentazione dell'offerta.

Si specifica che si concretizza invio dell'offerta solamente ad esito delle operazioni descritte e previste dai percorsi "Invia offerta". Tutti gli step del percorso "Invia offerta" devono essere completati nella sequenza stabilita dalla Piattaforma. Il Sistema darà comunicazione del corretto invio dell'offerta all'indirizzo e-mail indicato dall'operatore economico in fase di registrazione.

**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 – con ciò intendendo i documenti inviati tramite lo step “INVIA OFFERTA” sopra richiamato – 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;
- è obbligo del concorrente e buona norma di diligenza professionale del concorrente controllare il contenuto dei documenti di gara 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.

**Si sottolinea che il semplice caricamento (upload) della documentazione di offerta su Sintel non comporta l'invio dell'offerta alla stazione appaltante.**

**L'invio dell'offerta avverrà soltanto mediante l'apposita procedura da effettuarsi al termine e successivamente alla procedura di redazione, sottoscrizione e caricamento su Sintel della documentazione che compone l'offerta. Si suggerisce al Concorrente di verificare di avere completato tutti i passaggi richiesti da Sintel per procedere all'invio dell'offerta. In ogni caso Sintel darà comunicazione al fornitore del corretto invio dell'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” che, 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, 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 e, in particolare:

- di allegare i documenti richiesti;
- di non indicare o, comunque, di non fornire i dati dell'Offerta economica in sezioni diverse da quella relativa alla stessa, pena l'esclusione dalla procedura. L'Azienda ULSS n. 8 “Berica” non sarà responsabile per la mancata osservazione delle prescrizioni sopra descritte.

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

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 nelle “Modalità Tecniche utilizzo Piattaforma Sintel”.

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

#### **“BUSTA 1 – DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA” – Step 1**

Al primo step del percorso guidato “Invia offerta”, con riferimento alla Documentazione amministrativa è necessario predisporre i documenti di seguito elencati, **in formato PDF, firmati digitalmente dal Legale Rappresentante**, da allegare a Sistema, nell'apposito campo “Documentazione amministrativa 1”, in una cartella compressa (non firmata

digitalmente) in formato elettronico .zip ovvero .rar ovvero .7z ovvero equivalenti software di compressione dati (si fa presente che nel caso in cui lo spazio a disposizione nella cartella “Documentazione amministrativa 1” (100 MB) non sia sufficiente, il concorrente potrà inserire la restante documentazione nelle ulteriori cartelle a disposizione denominate “Documentazione amministrativa 2”, “Documentazione amministrativa 3”, etc.):

1. **Dichiarazione sostitutiva**, da redigersi secondo l’“Allegato A” predisposto dalla Stazione Appaltante e scaricabile dal sito internet aziendale <http://www.aulss8.veneto.it/appalti/allegato-a-autocertificazione/> nella sezione “Appalti e gare / Allegato A - Autocertificazione” - 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. **“DGUE response”** in formato xml e in formato pdf: 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 X - “DGUE request”) - in formato xml, sia nella versione firmata digitalmente sia nella versione priva di firma, e in formato pdf;
- 2 **Allegato recapiti**, da redigersi secondo il modello allegato, firmando digitalmente la versione .pdf ed allegando anche la versione excel. Per comodità è consigliabile procedere compilando prima il file excel, trasformarlo poi in pdf e procedere poi con la firma digitale; alla fine poi si dovrà allegare sia il file excel che il file firmato digitalmente;

Per quanto ivi non indicato si rimanda alle “Modalità Tecniche utilizzo Piattaforma Sintel”.

Si precisa, altresì, che, qualora l’operatore necessiti di allegare più di un documento per campo Sintel, essi dovranno essere aggregati in un unico file compresso (non firmato digitalmente) in formato elettronico .zip ovvero .rar ovvero .7z ovvero equivalenti software di compressione dati, come meglio precisato nelle Modalità Tecniche utilizzo Piattaforma Sintel.

#### **“BUSTA 2 – DOCUMENTAZIONE TECNICA” - Step 2**

Allo step 2 “Offerta tecnica” 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 .rar ovvero .7z ”(non ulteriormente suddivisa in sottocartelle compresse e non firmate digitalmente) ovvero equivalenti software di compressione dati, tutti i documenti di seguito elencati – **in formato PDF, firmati digitalmente dal Legale Rappresentante** - (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 nelle ulteriori cartelle a disposizione denominate “Documentazione Tecnica 2”, “Documentazione Tecnica 3”, etc.)

1. **schede tecniche** in lingua italiana, nelle quali devono essere espressamente indicati gli elementi necessari ed indispensabili all’individuazione dei requisiti tecnici minimi del prodotto stesso, con indicazione del produttore, della sede di produzione del dispositivo e del codice prodotto nonché i parametri relativi alle caratteristiche dei prodotti proposti e la conformità dei prodotti stessi alla normativa vigente in materia, compresa l’indicazione della classe CE, con eventuali depliant per la migliore illustrazione di quanto offerto e quanto altro ritenuto idoneo per lo stesso fine, in lingua italiana;
2. **Istruzioni per l’uso** in lingua italiana (**IFU**);
3. **Dichiarazione del fornitore** in merito alla classificazione del dispositivo se dispositivo medico su misura o dispositivo medico patient-matched;
4. **Certificazioni**
  - Se dispositivo medico “su misura”

- Dichiarazione di conformità CE secondo allegato XIII del regolamento UE 2017/45 e smi (se dispositivo impiantabili di classe III anche certificato di conformità secondo allegato IX o XI);
  - Dichiarazione relativa alla registrazione nell'elenco del Ministero della Salute (decreto Ministero della Salute del 09/06/2023) specificando il numero di registrazione
  - Se dispositivo medico "patient-matched"
    - Copia del Certificato CE in corso di validità secondo Regolamento UE 2017/45 e smi o Copia del certificato CE secondo alla Direttiva 93/42 CEE corredato della documentazione che ne prolunga la validità secondo quanto previsto dal Regolamento CE 607/2023 e s.m.i.;
    - Dichiarazione del produttore attestante l'iscrizione al Repertorio Nazionale dei Dispositivi Medici con l'indicazione del numero di Repertorio attribuito e della classe CND di appartenenza;
5. Dichiarazione Latex Free nel confezionamento e nei processi di produzione;
  6. Dichiarazione indicante la ditta produttrice e lo stabilimento di produzione;
  7. Copia dell'etichetta;
  8. Dichiarazione tempistiche di consegna del dispositivo medico;
  9. Descrizione dettagliata del servizio di progettazione attraverso il portale messo a disposizione dell'offerente;
  10. Gestione del follow up: descrizione del servizio;
  11. Bibliografia attinente al prodotto offerto, relativa a pubblicazioni recenti (dopo il 2016) su riviste indicizzate;
  12. Lotto 2: Descrizione del servizio di realizzazione e assistenza del progetto in 3D;
  13. Lotto 3: Dichiarazione attestante la disponibilità alla fornitura di una seconda protesi re impiantabile
  14. ogni altra documentazione ritenuta utile o necessaria dal concorrente ai fini della valutazione dell'offerta tecnica.

Su ogni documento (denominazione del file relativo), dovrà essere riportata la numerazione di riferimento indicata nel presente elenco.

**Tutti i documenti inseriti nelle buste AMMINISTRATIVA/E TECNICA/CHE non devono contenere riferimenti economici all'offerta contenuta nella busta 3) pena l'esclusione dalla procedura di gara.**

### ***BUSTA 3 – OFFERTA ECONOMICA” – Step 3***

Allo step 3 "Offerta economica" del percorso guidato "Invia offerta", il concorrente, pena l'esclusione dalla gara, dovrà operare a Sistema formulando e presentando un'offerta economica come da allegati, firmando digitalmente la versione .pdf ed allegando anche la versione excel. Per comodità è consigliabile procedere compilando prima il file excel, trasformarlo poi in pdf e procedere poi con la firma digitale; alla fine poi si dovrà allegare sia il file excel che il file firmato digitalmente.

Il concorrente a pena di esclusione, dovrà compilare ed allegare negli appositi campi predisposti nel sistema ("Documentazione Economica 1", "Documentazione Economica 2", etc.), una cartella compressa (non firmata digitalmente) in formato elettronico .zip ovvero .rar ovvero .7z ovvero equivalenti software di compressione dati, con tutti i documenti richiesti (Nel caso in cui lo spazio a disposizione nella cartella "Documentazione Economica 1" non sia sufficiente, il concorrente potrà inserire la restante documentazione nelle ulteriori cartelle a disposizione denominate "Documentazione Economica 2", "Documentazione Economica 3", etc.).

In particolare viene richiesto:

- **OFFERTA ECONOMICA DETTAGLIATA**, utilizzando il file allegato “Allegato Offerta Economica”, firmata digitalmente dal Legale Rappresentante nella versione pdf, che costituisce parte integrante dell’offerta economica;
- **LISTINO PREZZI** con indicazione della percentuale di sconto da applicare per tutta la durata del contratto relativo ad eventuali ulteriori dispositivi appartenenti alle stesse linee di prodotti.

Il prezzo dovrà essere esposto con **due cifre dopo la virgola**.

**Il prezzo di fornitura si intende comprensivo di tutti gli oneri previsti dal presente Disciplinare e dagli atti di gara allo stesso allegati (inclusi i servizi connessi di trasporto, consegna, imballaggio, etc.) e quant’altro necessario per l’impiego dei prodotti offerti.**

Il prezzo offerto non dovrà essere superiore al prezzo posto a base di gara, pena l’esclusione dalla gara.

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

Si chiede inoltre di allegare il file compilato di cui sopra anche in formato excel.

Il concorrente dovrà infine indicare a Sistema:

- **nell’ apposito campo “Offerta economica”, il prezzo complessivo offerto espresso in Euro, IVA esclusa, con due cifre decimali e con modalità solo in cifre;**
- **nell’apposito campo “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;**
- **nell’apposito campo “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;**

Ai soli fini dell’utilizzo della piattaforma da parte dell’operatore economico, dovrà essere indicato a sistema, nell’apposito campo “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.

La quotazione degli oneri di cui all’art. 26 D. Lgs. 81/2008, dovrà essere presentata in una apposita dichiarazione, resa ai sensi del D.P.R. 445/2000, firmata digitalmente, anche in calce allo “Schema di offerta economica”, da inserire nella cartella “Offerta Economica”.

Offerta economica:	<input type="text"/>	* EUR	?
di cui costi della sicurezza afferenti l’attività svolta dall’operatore economico:	<input type="text"/>	* EUR	?
di cui costi del personale:	<input type="text"/>	EUR	?
di cui costi della sicurezza derivanti da interferenza:	<input type="text"/>	* EUR	?

**i** Di seguito sono elencati i valori economici della procedura definiti dalla Stazione Appaltante.

Base d’asta: -  
 Costi del personale: -  
 Costi della sicurezza derivanti da interferenza: -

INDIETRO ANNULLA SALVA AVANTI

campi obbligatori (\*)

Sulla base delle modalità previste per l’esecuzione della presente fornitura, nonché in considerazione di quanto indicato con determina dall’Autorità di vigilanza sui contratti pubblici di lavori, servizi e forniture del 5 marzo 2008, si ritiene che i costi della sicurezza derivanti da “interferenze” siano, allo stato attuale, pari a zero. Nel caso la ditta fornitrice rilevi, al contrario, 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'offerta economica, l'offerta verrà esclusa se ritenuta equivoca e non certa.

La presenza di prezzi o informazioni economico-finanziarie in "buste" diverse da quella economica comporterà l'esclusione dalla gara.

#### **Firma digitale dei prezzi offerti - Step 4**

Il concorrente dovrà obbligatoriamente, allo step 4 del percorso "Invia offerta":

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 (tra cui i codici hash in precedenza descritti, la cui sottoscrizione assicura la paternità dei file e del loro contenuto al concorrente);
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 esplicitato nell'Allegato "Modalità Tecniche utilizzo 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 di cui al precedente punto 2 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.

#### **Riepilogo ed invio dell'offerta – Step 5**

Solo a seguito dell'upload di tale documento d'offerta in formato pdf sottoscritto come richiesto, il concorrente può passare allo step 5 "Riepilogo ed invio dell'offerta" del percorso "Invia offerta" per completare la presentazione effettiva dell'offerta mediante la funzionalità "INVIA OFFERTA" che, si rammenta, dovrà avvenire entro e non oltre il termine perentorio di presentazione delle offerte.

Gli steps precedenti del percorso "Invia offerta" per quanto correttamente completati e corredati dal salvataggio della documentazione non consentono e non costituiscono l'effettivo l'invio dell'offerta. La documentazione caricata e salvata permane infatti nello spazio telematico del concorrente e non è inviata al Sistema.

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.

**Si fa presente che non saranno accettate offerte condizionate, né offerte parziali; inoltre, non saranno accettate offerte plurime o alternative.**

La Ditta dovrà offrire, a pena di esclusione, tutto quanto previsto all'interno del lotto di gara.

#### **ART. 5 – MANCANZA, INCOMPLETEZZA E IRREGOLARITA' DELLE DICHIARAZIONI SOSTITUTIVE**

Ai sensi dell'art. 101 del D. Lgs. 36/2023, come novellato dal D. Lgs n. 56/2017, 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.

#### **ART. 7 – CRITERI DI AGGIUDICAZIONE**

L'assegnazione della fornitura sarà effettuata per singolo lotto secondo il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa.

L'aggiudicazione avverrà sulla base ai seguenti elementi:

- a) qualità: punteggio massimo 70 punti

b) prezzo: punteggio massimo 30 punti

**a) Qualità**

I 70 punti disponibili per la qualità saranno attribuiti da un'apposita commissione giudicatrice, nominata dalla stazione appaltante, che esaminerà le caratteristiche tecnico-qualitative sulla base della Documentazione Tecnica e della campionatura presentata, secondo i criteri ed i punti massimi di seguito riportati:

**LOTTO 1**

Descrizione criterio	Punteggio max
Disponibilità al duplice opercolo differenziato (uno con temporale ed uno senza)	10
Facilità ed efficienza nella gestione del portale di progettazione:	
caricamento della documentazione clinica;	5
possibilità di modifica del progetto;	15
confronto con gli specialisti della progettazione;	5
funzionalità dell'applicazione 3D	10
Bibliografia: nei termini di cui al punto 11 della documentazione tecnica	20
Servizio di follow up	5

**LOTTO 2**

Descrizione criterio	Punteggio max
Modifica dinamica di adattabilità del pezzo in fase di realizzazione anche senza ausilio di mezzi meccanici	25
Tempi di esecuzione dall'approvazione definitiva del progetto	<i>&lt;10 gg= 10 punti &gt;10gg&lt;20gg=5 punti &gt;20gg= 0 punti</i>
Facilità di utilizzo dello stampo	20
Possibilità di invio dell'opercolo di prova	10
Assistenza alla realizzazione del progetto	5

**LOTTO 3**

Descrizione criterio	Punteggio max
Progetto con dima di taglio per procedure one step	10
Messa a disposizione del modellino 3D della porzione di cranio da trattare	8
Messa a disposizione del progetto di ricostruzione ricevuto dopo il taglio concordato, da caricare sul navigatore in dotazione	2
Messa a disposizione di protesi autoclavabile e reimpiantabile in caso di espianto per infezione	15
Tempi di consegna dall'invio del progetto definitivo	<i>&lt;7 gg= 10 punti</i>

	>7gg<15gg=5 punti >15gg= 0 punti
Facilità ed efficienza nella gestione del portale di progettazione: <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ caricamento della documentazione clinica;</li> <li>✓ possibilità di modifica del progetto;</li> <li>✓ confronto con gli specialisti della progettazione;</li> <li>✓ funzionalità dell'applicazione 3D</li> </ul>	15
Possibilità di avere doppia protesi con e senza taglio temporale	5
Diponibilità di modellino tridimensionale di tutto il cranio	5

Ai sensi dell'art. 108, comma 8, del Codice, al fine di rispettare gli standard funzionali e qualitativi minimali attesi dall'amministrazione appaltante è prevista una soglia minima di sbarramento **pari a 42/70**. Il concorrente sarà escluso dalla gara nel caso in cui consegua un punteggio inferiore alla predetta soglia. Il superamento della soglia di sbarramento è calcolato prima della riparametrazione.

La Stazione Appaltante si riserva di non aggiudicare la gara nell'ipotesi in cui, all'esito della valutazione tecnica, permanga una sola offerta.

#### b) Prezzo

Al concorrente che presenterà l'offerta economica più bassa sarà assegnato il punteggio massimo di 30/100, procedendo secondo le Linea guida A.N.A.C. n. 2, deliberazione n. 1005/2016, secondo la seguente formula:

$$PE_i = PE_{max} \times P_{min} \div P_i$$

dove

- $PE_i$  = punteggio economico (calcolato ed) attribuito all'offerta del concorrente i-esimo;
- $PE_{max}$  = punteggio economico massimo assegnabile;
- $P_i$  = prezzo offerto dal concorrente i-esimo;
- $P_{min}$  = prezzo più basso offerto in gara.

L'aggiudicazione avverrà a favore della Ditta che, dalla somma dei punteggi ottenuti per la qualità ed il prezzo, avrà ottenuto complessivamente il punteggio più elevato.

**L'importo totale offerto (IVA esclusa), non dovrà essere superiore all'importo totale a base d'asta (IVA esclusa), pena l'esclusione dalla gara.**

La Stazione Appaltante procederà all'aggiudicazione definitiva, la quale diventerà efficace all'esito positivo dei controlli sul possesso dei requisiti di carattere generale, tecnico – organizzativo ed economico – finanziario dall'aggiudicatario, effettuati nei termini e secondo le modalità previste dall'art. 17, comma 5, del D.lgs 36/2023 e dall'art. 10 del presente disciplinare.

Qualora le verifiche circa il possesso dei requisiti di capacità generale e l'insussistenza di cause di esclusione dalla gara non confermino le dichiarazioni contenute nell'istanza di ammissione, si procederà all'annullamento della aggiudicazione definitiva qualora già effettuata.

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

L'Azienda si riserva, altresì, il diritto di annullare la gara in qualsiasi momento, senza che l'offerente possa avanzare pretese di qualsiasi genere e natura, fatta salva, se richiesta, la motivazione.

#### **ART. 8 – SVOLGIMENTO DELLA PROCEDURA**

Allo scadere del termine fissato per la presentazione delle offerte, le stesse sono acquisite definitivamente dal Sistema e, oltre ad essere non 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" contenenti la documentazione amministrativa, tecnica ed economica avverrà in sedute riservate.**

In seduta riservata, previa comunicazione della data di svolgimento tramite la sezione "Comunicazioni Procedura", il RUP, o un suo delegato, con la presenza di due testimoni procederà:

1. Alla verifica della ricezione delle offerte tempestivamente presentate;
2. All'apertura della "busta telematica" contenente la Documentazione amministrativa;
3. Ad ammettere al prosieguo della gara i concorrenti che abbiano prodotto la completa e regolare documentazione prevista dal presente Disciplinare di gara, fermi restando i casi di ammissione con riserva dei concorrenti 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, formalizzando l'esito di tale verifica attraverso apposita comunicazione che verrà inviata via PEC a tutte le Ditte concorrenti.

Delle operazioni suddette, verrà redatto apposito Verbale che verrà inviato ai concorrenti tramite l'area "Comunicazioni procedura". La comunicazione tramite l'area "Comunicazioni procedura" è valida agli effetti di cui all'art. 90 del d.lgs. 23/2023. Il Verbale stesso sarà pubblicato anche sul profilo del committente.

Successivamente, a seguito della nomina della Commissione Giudicatrice nominata con apposita nota, il RUP o suo delegato, procederà, solamente per le ditte ammesse, all'apertura della "BUSTA telematica 2 – DOCUMENTAZIONE TECNICA", e al download della documentazione tecnica presentata;

Successivamente la Commissione Giudicatrice procederà, in una o più sedute riservate, alla verifica della qualità delle offerte presentate, redigendo i relativi verbali, tenendo conto dei criteri di valutazione di cui all'art. 7 del disciplinare.

Per mere ragioni di praticità nella profilazione dei componenti, si precisa che gli stessi accederanno, per lo svolgimento delle loro funzioni, alla piattaforma Sintel con le credenziali del RUP o di un suo delegato.

I verbali della Commissione Giudicatrice saranno trasmessi al RUP e, successivamente la Commissione giudicatrice procederà:

- all'apertura delle "BUSTA 3 – OFFERTA ECONOMICA";
- all'assegnazione dei punteggi relativi al prezzo secondo la previsione di cui all'art. 7 del presente disciplinare;
- a formulare la graduatoria finale secondo il punteggio complessivo ottenuto dai concorrenti (dato dalla somma tra il punteggio assegnato alla qualità e il punteggio assegnato al prezzo). In caso di parità di due o più offerte si procederà ad effettuare Gara di miglioria, ai sensi delle vigenti disposizioni in materia. In tal caso le Ditte interessate verranno invitate a formulare, entro un termine predeterminato, un'offerta migliorativa. In ipotesi di inutile espletamento della trattativa migliorativa, si procederà al sorteggio, in seduta pubblica, tra le offerte risultate prime "a pari merito";
- ad individuare le offerte che presentano carattere anormalmente basso;
- a formulare la proposta di aggiudicazione in favore della migliore offerta.

Delle operazioni suddette verrà redatto apposito Verbale che verrà inviato ai concorrenti tramite l'area "Comunicazioni procedura". La comunicazione tramite l'area "Comunicazioni procedura" è valida agli effetti di cui all'art. 90 d.lgs. 36/2023. Il Verbale stesso sarà pubblicato anche sul profilo del committente.

Con riferimento a ciascun lotto, all'esito delle predette operazioni, il Sistema consentirà la visualizzazione della classificazione delle offerte ammesse secondo la graduatoria decrescente delle offerte in ragione del punteggio attribuito a ciascun concorrente.

Attraverso il Sistema, con riferimento a ciascun singolo Lotto, inoltre è data evidenza della soglia di anomalia per l'individuazione di eventuali offerte anormalmente basse,

Il RUP richiede al concorrente la presentazione delle spiegazioni, se del caso, indicando le componenti specifiche dell'offerta ritenute anomale.

A tal fine, assegna un termine non superiore a quindici giorni dal ricevimento della richiesta.

Il RUP, esaminate le spiegazioni fornite dall'offerente, ove le ritenga non sufficienti ad escludere l'anomalia, può chiedere, anche mediante audizione orale, ulteriori chiarimenti, assegnando un termine perentorio per il riscontro.

Il RUP esclude le offerte che, in base all'esame degli elementi forniti con le spiegazioni risultino, nel complesso, inaffidabili.

Effettuata con esito positivo la verifica di congruità delle offerte risultate anormalmente basse, la Stazione Appaltante procederà con l'aggiudicazione, ai sensi dell'articolo 108, del D. Lgs. 36/2023.

La Stazione Appaltante, ai sensi dell'art. 108 comma 10 del d.lgs. 36/2023 si riserva la facoltà di non aggiudicare la fornitura se nessuna offerta risulti conveniente e idonea in relazione all'oggetto del contratto. Si precisa inoltre che si potrà sospendere, reindire e/o non aggiudicare la Gara in presenza di adeguate motivazioni.

La delibera di aggiudicazione verrà comunicata ai concorrenti all'interno dell'area "Comunicazioni procedura" e tale comunicazione avrà valenza legale ai sensi dell'art. 90 del d.lgs. 36/2023. Contestualmente saranno trasmessi nella medesima area, anche i verbali delle sedute riservate della commissione giudicatrice relativi alle valutazioni delle offerte tecniche.

#### **ART. 9 - OBBLIGO DELL'APPALTATORE DI OSSERVANZA DELLE CLAUSOLE CONTENUTE NEI PROTOCOLLI DI LEGALITA' O NEI PATTI DI INTEGRITA'**

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](https://sharing.regione.veneto.it/index.php/s/o77DJQMwxD46oxH), e di accettarne incondizionatamente il contenuto e gli effetti.

#### **Art. 10 - VERIFICHE SUL POSSESSO DEI REQUISITI**

La stazione appaltante, al termine delle operazioni di gara, ai sensi dell'art. 50 comma 6 del D.lgs. 36/2023, verificherà il possesso dei requisiti economici, finanziari e patrimoniali e gli eventuali motivi di esclusione di cui al Capo II "i requisiti di ordine generale" (da art. 94 a art. 98 del D.lgs. 36/2023).

#### **Art. 11 – SITO INTERNET E COMUNICAZIONI PER LE IMPRESE**

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 dodicesimo giorno (12 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 7 giorni antecedenti la scadenza** del termine per la presentazione delle offerte, la stazione appaltante procederà a pubblicare sul profilo del committente le risposte ai quesiti che siano stati richiesti in tempo utile. Le risposte ai chiarimenti saranno altresì pubblicate su Sintel.

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. 12 – 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 gara 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 nella presente richiesta di offerta, 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 procedimento (RUP) per la presente procedura è il Direttore dell'U.O.C. Provveditorato, Economato e Gestione della Logistica, dott. Sandro Possamai.**

Il Responsabile dell'esecuzione del contratto verrà nominato con apposito atto deliberativo e comunicato alla Ditta aggiudicataria.

#### **ART. 13 – DEPOSITO CAUZIONALE DEFINITIVO**

L'Aggiudicatario dovrà, a pena di revoca dell'aggiudicazione, far pervenire, nel termine di 15 giorni solari dal ricevimento della comunicazione di aggiudicazione, un idoneo documento comprovante la costituzione della cauzione definitiva, a garanzia degli impegni contrattuali.

La Ditta aggiudicataria, a garanzia dell'esatto e completo adempimento di tutti gli obblighi derivanti dal 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, dovrà costituire entro 15 giorni dalla richiesta - un deposito cauzionale definitivo.

L'ammontare del Deposito è pari al 5% dell'importo del contratto, al netto di IVA, in base alle previsioni contenute nell'art. 53 del d.lgs. 36/2023 e secondo le modalità in esso previste.

Alla garanzia di cui al presente articolo si applicano le riduzioni previste dall'art. 106 comma 8 del d.lgs. 36/2023. Per fruire di tale beneficio, l'operatore economico dovrà segnalare il possesso del requisito e lo dovrà documentare producendo copia dichiarata conforme all'originale ai sensi degli articoli 18 e 19 del D.P.R.445/2000, della suddetta certificazione.

Il deposito cauzionale definitivo è mantenuto nell'ammontare stabilito, secondo il dispositivo di cui all'art. 117 del d.lgs. 36/2023, per tutta la durata del contratto e, pertanto, va reintegrato qualora l'Amministrazione appaltante medesima effettui su di esso 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. Sono fatte salve le azioni per il risarcimento dei conseguenti danni subiti (art. 1382 c.c.).

Si dovrà riportare la formale rinuncia al beneficio della preventiva escussione – art. 1944 del Codice Civile – nei riguardi dell'Impresa obbligata e la rinuncia all'eccezione di cui all'art. 1957, comma 2 del C.C. Se il deposito è costituito mediante polizza fideiussoria o atto di fidejussione, si dovrà, inoltre, inserire il formale impegno del fideiussore a pagare la somma garantita entro 15 giorni dal ricevimento di semplice richiesta scritta.

Il deposito dovrà ritenersi svincolato, solo dopo l'esecuzione completa e regolare di tutti gli obblighi contrattuali, fatto salvo quanto stabilito nel citato 117 del d.lgs. 36/2023 .

Non è richiesta la costituzione del Deposito Cauzionale definitivo qualora il valore del contratto non superi la cifra di Euro 40.000,00.

#### **ART. 14 – AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO**

Qualora nel corso della durata contrattuale, l'impresa appaltatrice 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, i nuovi prodotti dovranno essere proposti, anche su richiesta del Direttore dell'U.O. ed autorizzazione di questa Azienda U.L.S.S., alle medesime condizioni negoziali - in sostituzione parziale, totale e/o affiancamento di quelli aggiudicati - previa valutazione qualitativa da parte dell'U.L.S.S., ad un prezzo non superiore a quello dei prodotti sostituiti; in tal caso l'appaltatore provvederà al ritiro del materiale non utilizzato e il cui confezionamento risulti ancora integro, emettendo relativa nota di accredito pari all'importo del materiale reso.

Il fornitore dovrà fornire adeguato corso di aggiornamento al personale e tutto il necessario per il corretto utilizzo dei nuovi prodotti immessi in commercio.

#### **ART. 15 – CONSEGNA DEL MATERIALE DI CONSUMO**

La consegna della merce ordinata, dovrà essere effettuata presso il Magazzino Aziendale Plurima – sito in Veggiano (PD) Via Alessandro 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.S.S. 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 all'art. 24 "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.

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.S.S. 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.

#### **ART. 16 - CONFEZIONAMENTO**

I dispositivi 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 dal nuovo Regolamento UE 2017/45 e smi o alla Direttiva 93/42 CEE recepita con D.Lgs. 24/02/1997 n. 46 e smi .

I prodotti devono essere contenuti in confezioni singole, sterili, se previsto, e 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 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.

#### **ART. 17 - ETICHETTA**

Ogni dispositivo medico deve essere corredato dalle necessarie informazioni per garantirne un utilizzo sicuro e per consentire di identificare il fabbricante, come da Regolamento UE 2017/45 e smi o alla Direttiva 93/42 CEE recepita con D.Lgs. 24/02/1997 n. 46 e smi, per il periodo transitorio di entrata in vigore così come stabilito dal citato Regolamento UE 2017/45 ed i successivi emendamenti come il Regolamento UE 607/2023 e smi

In particolare, l'etichetta dei prodotti oggetto della fornitura dovrà riportare, su ogni confezione o sul confezionamento secondario, qualora le dimensioni del confezionamento primario fossero troppo ridotte, 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 del prodotto;
- marchio CE di conformità alla Direttiva 93/42/CEE/Regolamento 2017/745 o dicitura "dispositivo su misura";
- materiale di cui è composto il dispositivo;
- nome o ragione sociale del produttore e/o distributore.
- numero di lotto o di serie, data di fabbricazione e/o data di scadenza, ove previsto;
- codice REF;

- la dicitura o simbolo “sterile” ed il metodo di sterilizzazione adottato, quando richiesto un dm sterile;
- eventuali istruzioni per l’uso;
- condizioni specifiche di conservazione: qualora vi siano condizioni di conservazione o manipolazione diverse da quelle normalmente prevedibili.

#### **Art. 18 – MODALITA’ DI FATTURAZIONE E PAGAMENTI**

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/>.

Al fine del rispetto degli obblighi descritti in premessa, per indirizzare correttamente le fatture emesse, dovrà essere utilizzato il Codice Univoco Ufficio UF18LR, reperibile anche nel sito [www.indicepa.gov.it](http://www.indicepa.gov.it).

L’amministrazione 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.

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

Per il pagamento dei canoni relativi al noleggio delle apparecchiature e all’assistenza tecnica l’Appaltatore emetterà fatture trimestrali posticipate, a far data dal completamento positivo del collaudo.

Le fatture relative a tutto il materiale di consumo verranno emesse dall’Appaltatore dopo la consegna del materiale stesso, susseguente all’emanazione di apposito ordine di consegna.

Non possono essere addebitati all’U.L.SS. costi derivanti dalla fornitura di apparecchi o materiali di consumo 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.

I pagamenti delle suddette fatture saranno effettuati, ai sensi dell’art. 4 del D. Lgs. n. 231/2002, a 60 giorni dalla data di ricevimento della fattura da parte dell’Amministrazione.

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, ferma restando l’applicazione delle eventuali penalità, i pagamenti al fornitore cui sono state contestate inadempienze nell’esecuzione della fornitura, fino a che non si sia posto in regola con gli obblighi contrattuali (art. 1460 C.C.).

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 lettera raccomandata A.R. ovvero P.E.C. da parte dell’Azienda Ulss.

#### **ART. 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.

#### **ART. 20 - OBBLIGHI DELL’APPALTATORE RELATIVI ALLA TRACCIABILITA’ 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 al Servizio Finanziario e Fiscale dell’Azienda ULSS n. 8 (telefax n. . 0444- 931178) 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.

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.

#### **ART. 21 - INADEMPIMENTI E PENALI**

In caso di inosservanza delle obbligazioni contrattuali, ciascuna Azienda U.L.S.S. 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, come da art. 17 del presente disciplinare, sarà dovuta - per ogni giorno di ritardo - una penale pari al 5% dell'importo complessivo dell'ordine, al netto di IVA.
- 2) 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. 17, del presente disciplinare, la penale sarà calcolata sulla quota parte dei quantitativi in ritardo;
- 3) in caso di ritardo che si protrae per oltre 10 giorni l'Azienda U.L.S.S. si riserva di risolvere il contratto con incameramento della cauzione. In tal caso l'Azienda U.L.S.S. 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;
- 4) in caso di fornitura di prodotti difettosi, l'Azienda contesta i difetti ed invita la Ditta all'immediata sostituzione entro 24 ore;
- 5) nel caso in cui un prodotto offerto non fosse più disponibile (cessata produzione/commercializzazione, ecc.) la Ditta dovrà fornire un prodotto alternativo da utilizzare nel sistema in uso, senza causare l'interruzione del servizio 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.S.S. si riserva di risolvere il contratto con incameramento della cauzione. In tal caso l'Azienda U.L.S.S. 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.

L'Azienda U.L.S.S., addebitate le penali sopra descritte, si riserva di risolvere il contratto con incameramento della cauzione, ai sensi dell'art. 117 del D.lgs 36/2023.

In caso di risoluzione contrattuale, anche determinata dall'esito negativo del collaudo, l'Azienda U.L.S.S. incamererà la cauzione e 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.

La Ditta dovrà procedere al 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 alla Ditta aggiudicataria - in esecuzione del rapporto intrattenuto con l'Azienda o a qualsiasi altro titolo dovute - e/o sulla cauzione. Nel caso di incameramento totale o parziale della cauzione, la Ditta affidataria dovrà provvedere alla ricostituzione della stessa nel suo originario ammontare.

#### **ART. 22 - 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:

- in caso di frode, di grave negligenza, di contravvenzione nell'esecuzione degli obblighi e delle condizioni contrattuali e di mancata reintegrazione del deposito cauzionale;
- nel caso di reiterati ritardi rispetto ai termini previsti dal contratto;
- nel caso in cui fosse accertata la non veridicità delle dichiarazioni presentate dal fornitore nel corso della procedura di gara;
- in caso di perdita, da parte del fornitore, dei requisiti richiesti dal capitolato speciale di gara, relativamente

- alle procedure ad evidenza pubblica;
- in caso di cessione del contratto o subappalto non autorizzati;
- in caso di inottemperanza alle disposizioni relative alla tracciabilità dei flussi finanziari di cui alla L. 136/2010.

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.

#### **ART. 23 - RISOLUZIONE DEL CONTRATTO IN CASO DI VIOLAZIONE DEGLI OBBLIGHI PREVISTI DAL CODICE DI CONDOTTA DEI DIPENDENTI PUBBLICI, DI CUI AL D.P.R. 62/2013**

I collaboratori a qualsiasi titolo dell'aggiudicataria che effettueranno prestazioni e/o realizzeranno opere e/o svolgeranno servizi e/o forniture a favore della stazione appaltante devono adempiere agli obblighi previsti dal codice di condotta dei dipendenti pubblici.

La violazione degli obblighi derivanti da detto codice costituisce causa di risoluzione del contratto ai sensi e per gli effetti dell'art. 2, comma 3, D.P.R. 62/2013.

#### **ART. 24- 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, tel 0444 753465, Fax: 0444 753326, PEC: protocollo.centrale.aulss8@pecveneto.it, e-mail: direzione.generale@aulss8.veneto.it; il Responsabile della protezione dei dati è LTA S.r.l, con sede legale in Via DELLA CONCILIAZIONE n. 10 00193 ROMA, E-mail di contatto: [rpdp@aulss8.veneto.it](mailto:rpdp@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](http://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.

#### **ART. 25 – 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 S.A. di rivalersi per gli eventuali ulteriori danni subiti.

#### **ART. 26 - DISPOSIZIONI FINALI**

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:**

***Allegato 2 – Modello offerta economica***

***Allegato 3 – DGUE html e pdf***

**Allegato 2 – Modello offerta economica****PROCEDURA DI GARA PER LA FORNITURA DI PROTESI CRANICHE**

La scrivente Impresa  
Via  
nella persona del Legale Rappresentante firmatario  
nato a  
in qualità di

con sede legale in  
avente P.I./C.F.

il

in riferimento alla procedura in oggetto, preso atto delle modalità di espletamento dell'indagine di mercato e delle condizioni che regolano la fornitura, formula la seguente offerta:

<b>Lotto</b>	<b>Descrizione</b>	<b>Fabbisogno ANNUALE</b>	<b>CND</b>	<b>RDM</b>	<b>Nome commerciale e Ref. del dispositivo offerto</b>	<b>Prezzo unitario offerto</b>	<b>Importo annuale di spesa (Iva esclusa)</b>	<b>Aliquota IVA</b>
1	Protesi craniche in idrossiapatite	3						
2	Stampo per protesi craniche in PMMA	9						
2	Protesi craniche in PEEK	4						

**Importo complessivo di spesa per la durata contrattuale - 36 mesi (Iva esclusa)**

I prezzi sopraindicati sono impegnativi e irrevocabili per almeno 180 giorni a decorrere dalla data ultima fissata per la presentazione dell'offerta.

Il presente documento, redatto in forma di fac-simile, deve essere completato, dalla ditta, di tutti gli ulteriori dati richiesti o comunque ritenuti opportuni.

Il documento dovrà essere sottoscritto, a pena di esclusione dalla procedura, con FIRMA DIGITALE, dal legale rappresentante del concorrente.

**Allegato 3 - Recapiti**

**PROCEDURA DI GARA PER LA FORNITURA PROTESI CRANICHE**

La scrivente Impresa [redacted] con sede legale in [redacted] CAP [redacted]  
Via [redacted] avente P.I./C.F. [redacted]  
nella persona del Legale Rappresentante firmatario [redacted]  
nato a [redacted] il [redacted]  
in qualità di [redacted]

in riferimento alla procedura in oggetto, comunica i seguenti recapiti:

Ufficio Gare  
Referente  
Tel.  
email  
PEC

[redacted]

Specialist  
Nominativo  
Tel.  
email

[redacted]

Il documento dovrà essere sottoscritto con FIRMA DIGITALE, dal legale rappresentante del concorrente.