

AZIENDA ULSS N. 8 BERICA

Viale F. Rodolfi n. 37 – 36100 VICENZA

REGIONE DEL VENETO



DELIBERAZIONE

N. 786 DEL 13/05/2022

OGGETTO

INDIZIONE PROCEDURA DI GARA PER LA FORNITURA, MEDIANTE ACCORDO QUADRO, DI “LOOP RECORDER (MONITOR CARDIACI) INIETTABILI” PER LE UU.OO.CC. DI CARDIOLOGIA.

Proponente: UOC PROVVEDITORATO ECONOMATO E GESTIONE LOGISTICA

Anno Proposta: 2022

Numero Proposta: 845/22

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

l'Azienda ULSS n. 8 Berica ha in essere i contratti di seguito riepilogati, in scadenza al 31/05/2022, per la fornitura di "Loop recorder (monitor cardiaci) iniettabili" in fabbisogno alle UU.OO.CC di Cardiologia:

a) "Gara regionale pacemakers" – lotto 10 "Loop recorder di piccole dimensioni" fornito dalla ditta Medtronic Italia S.p.A. – contratto prorogato con Deliberazione del Direttore Generale n. 354 del 07/03/2022;

b) "Loop recorder iniettabili", fornitura assegnata a seguito di una procedura aziendale espletata ai sensi dell'art. 36 comma 2 lett. a) del D.lgs. n. 50/2016 e ss.mm.ii., alle ditte Abbott Medical Italia S.r.l. e Biotronik Italia S.p.A., con Deliberazione del Direttore Generale n. 997 del 27/05/2021, e successivamente integrata con Deliberazione n. 2077 del 17/11/2021;

il lotto n. 10 della gara regionale, infatti, era risultato aggiudicato alla ditta Medtronic Italia S.p.A., unico fornitore al momento dell'espletamento della gara in grado di fornire un prodotto con le caratteristiche tecniche richieste;

successivamente, sono stati introdotti sul mercato altri prodotti con caratteristiche tecniche similari, e questa Azienda ULSS, a seguito della richiesta pervenuta dalle UU.OO.CC. di Cardiologia, ha proceduto con l'affidamento della fornitura di cui alla lettera b);

considerato che al momento non è ancora stata indetta la nuova gara regionale e che non risultano attivi Convenzione o Accordi Quadro Consip, si ritiene di procedere con l'avvio di una specifica procedura di gara aziendale per la fornitura degli articoli di cui ai punti a) e b) sopra descritti;

richiamato l'art. 32, comma 2, del D.lgs. n. 50/2016 e ss.mm.ii., il quale dispone che *"prima dell'avvio delle procedure di affidamento dei contratti pubblici, le stazioni appaltanti, in conformità ai propri ordinamenti, decretano o determinano di contrarre, individuando gli elementi essenziali del contratto e i criteri di selezione degli operatori economici e delle offerte"*;

si ritiene, quindi, di avviare una procedura di gara, ai sensi dell'art. 36, comma 2, lettera b) del D.lgs. n. 50/2016 e ss.mm.ii, tramite la piattaforma telematica SINTEL e aperta a tutte le ditte abilitate su tale piattaforma, per la fornitura, mediante accordo quadro, di "Loop recorder (monitor cardiaci) iniettabili" in fabbisogno alle UU.OO.CC. di Cardiologia, per un periodo di 12 mesi, per l'importo annuale a base d'asta di € 195.500,00 (IVA esclusa), con aggiudicazione a favore dell'offerta economicamente più vantaggiosa;

la base d'asta è stata elaborata sulla base dei prezzi di mercato.

visto il Disciplinare di gara e i relativi allegati e ritenuto di approvarlo;

valutato che, ai sensi dell'art. 31 del D. Lgs. 50/2016, è necessario nominare il Responsabile Unico del Procedimento e che per tale ruolo viene individuato il Dott. Giorgio Miotto, Direttore dell'U.O.C. Provveditorato, Economato e Gestione della Logistica, riservando al provvedimento di aggiudicazione la nomina del Direttore di Esecuzione del Contratto;

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 parere favorevole per quanto di rispettiva competenza.

Sulla base di quanto sopra

IL DIRETTORE GENERALE

DELIBERA

1. di procedere, per le motivazioni espresse in premessa e qui integralmente richiamate, all'espletamento di una procedura di gara, ai sensi dell'art. 36, comma 2, lettera b) del D.lgs. n. 50/2016 e ss.mm.ii., utilizzando la piattaforma telematica SINTEL, aperta a tutte le ditte abilitate su tale piattaforma, per la fornitura, mediante accordo quadro, di "Loop recorder (monitor cardiaci) iniettabili" in fabbisogno alle UU.OO.CC. di Cardiologia, per un periodo di 12 mesi, con aggiudicazione a favore dell'offerta economicamente più vantaggiosa;
2. di porre a base d'asta l'importo annuale di € 195.500,00 (IVA esclusa);
3. di approvare i documenti di gara predisposti allo scopo, in particolare il Disciplinare di gara, documento allegato al presente provvedimento quale parte integrante e sostanziale (Allegato 1);
4. di nominare, ai sensi dell'art. 31 del D.lgs. 50/2016, quale Responsabile Unico del Procedimento, il Dott. Giorgio Miotto, Direttore dell'U.O.C. Provveditorato, Economato e Gestione della Logistica;
5. di prescrivere che il presente atto venga pubblicato sull'Albo pretorio on-line dell'Azienda.

Parere favorevole, per quanto di competenza:

Il Direttore Amministrativo
(dr. Fabrizio Garbin)

Il Direttore Sanitario
(dr. Salvatore Barra)

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

IL DIRETTORE GENERALE
(Maria Giuseppina Bonavina)

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

IL DIRETTORE
UOC AFFARI GENERALI



Dipartimento: Servizi Tecnico-Amministrativi

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

Indirizzo sede: Viale F. Rodolfi 37 - 36100 VICENZA

Direttore.: Dott. Giorgio Miotto

PROCEDURA DI GARA PER LA FORNITURA, MEDIANTE ACCORDO QUADRO, DI "LOOP RECORDER INIETTABILI"

ID SINTEL _____

CIG _____

DISCIPLINARE DI GARA

PREMESSA

Questa Azienda U.L.S.S. n. 8 "Berica" bandisce una procedura di gara ai sensi dell'art. 36 comma 2 lett. b) del D.Lgs. 50/2016 e ss.mm.ii., per la fornitura, mediante accordo quadro, di "Loop recorder (monitor cardiaci) iniettabili" per le UU.OO.CC. di Cardiologia.

La presente procedura si svolgerà ai sensi dell'art. 37, commi 1-2 del D. Lgs. n. 50/2016, attraverso l'utilizzazione di un sistema telematico di proprietà dell'Azienda Regionale per l'innovazione e l'Acquisti S.p.A. (di seguito ARIA) della Regione Lombardia, denominato "Sintel" (di seguito per brevità anche solo "Sistema" e/o "Sintel"), accessibile dal sito www.ariaspa.it, 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.

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 nella sezione BACHECA > Appalti.

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.aqid.gov.it>.

ART. 1 - OGGETTO DELL'APPALTO

La gara è a lotto unico e ha per oggetto la fornitura di "Loop recorder iniettabili" con le caratteristiche sotto descritte, mediante accordo quadro con più operatori economici, ai sensi dell'art. 54 co. 4 lett. a) D.lgs. 50/2016 e ss.mm.ii., secondo i quantitativi indicati nell'art. 2 "FABBISOGNI E BASE D'ASTA".

Successivamente all'aggiudicazione, verrà stipulato un contratto di fornitura in Accordo quadro con le Ditte che rientreranno nella graduatoria di aggiudicazione.

 Responsabile del Procedimento:

Miotto dott. Giorgio

Referente procedura: Laura Trentin

Tel. 0444-75.7107 Fax 0444-931334

email: laura.trentin@aulss8.veneto.it

L'Azienda ULSS potrà procedere all'acquisto, in base alle proprie specifiche esigenze, da uno, da più o da tutti i Fornitori aggiudicatari, secondo quanto meglio precisato nell'art. 8 "MODALITA' DI AFFIDAMENTO".

Descrizione:

Loop recorder iniettabile adatto anche alla popolazione pediatrica, dotato di sistema di impianto con ridotta traumaticità

Caratteristiche tecniche:

- Sistema iniettabile "a pistone" compreso di kit di impianto con strumento di incisione e strumento per l'inserimento sottocutaneo
- Longevità ≥ 2 anni
- Peso ≤ 5 gr
- Volume massimo ≤ 5 cc
- Discriminatori del ritmo cardiaco
- Capacità di memorizzazione ECG almeno fino a 50 minuti
- Frequenza di campionamento del segnale ≥ 128 Hz
- Sistema di controllo remoto (compresa fornitura di trasmettitore e servizio)
- Sensing automatico
- Registrazioni manuali attivabili da paziente tramite telecomando o altro sistema esterno al dispositivo
- Compatibilità con utilizzo di risonanza magnetica nucleare a 1,5 Tesla (MR-conditional)

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 ed alla immissione in commercio e dovranno rispondere ai requisiti previsti dalle disposizioni vigenti all'atto dell'offerta e a tutti quelli che venissero emanati durante la fornitura. In particolare i prodotti oggetto della presente fornitura dovranno essere conformi a quanto previsto dal d.Lgs n. 46/1997, avente per oggetto "attuazione della direttiva 93/42CEE, concernente i dispositivi medici" e alla F.U. XII Ed. e successivi aggiornamenti.

I dispositivi offerti devono essere corredati di tutte le informazioni necessarie per garantirne un'utilizzazione corretta e sicura.

La ditta dovrà assicurare il **monitoraggio remoto** per tutta la durata del dispositivo, comprensivo degli applicativi necessari al corretto funzionamento (es. fornitura del comunicatore esterno, disponibilità del server centrale, piattaforma di accesso via web).

Dovranno essere forniti, nell'ambito della fornitura, il **programmatore e il relativo software**, in uso e senza costi aggiuntivi, la cui efficienza deve essere garantita gratuitamente per tutta la durata del contratto.

I software e hardware indispensabili per il controllo remoto dovranno essere disponibili per tutta la durata del dispositivo impiantato (fine vita).

La ditta aggiudicataria dovrà inoltre garantire i seguenti servizi connessi, inclusi nel prezzo:

- a. formazione del personale;
- b. customer care;
- c. assistenza tecnica e post-vendita.

Ogni dispositivo offerto dovrà essere di ultima generazione presente sul mercato, intendendosi per tale l'ultima versione (release) immessa in commercio del modello di dispositivo che l'azienda partecipante intende offrire fra quelli a disposizione nel proprio Listino Prodotti.

ART. 2 – FABBISOGNI E BASE D’ASTA

CIG	Descrizione	Fabbisogno presunto annuale	Importo complessivo a base d’asta
	Loop recorder iniettabile comprensivo del servizio di monitoraggio remoto	85	€ 195.500,00

I quantitativi indicati sono meramente orientativi, 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 dalle esigenze d’uso dell’Azienda ULSS.

Le offerte presentate pari o superiori alla base d’asta saranno escluse.

ART. 3 - DURATA DEL CONTRATTO

La fornitura avrà durata di 12 mesi con decorrenza dalla data di sottoscrizione del contratto o da diversa decorrenza comunicata successivamente, salvo esecuzione anticipata in caso di urgenza.

Il contratto potrà essere risolto nell’eventualità di intervenuta aggiudicazione di gara regionale o di adesione a convenzione 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.

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.ariaspa.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.ariaspa.it) e accedendo quindi all’interfaccia “Dettaglio” della presente procedura.

La redazione dell’offerta dovrà avvenire seguendo le cinque diverse fasi successive dell’apposita procedura guidata di Sintel (step da 1 a 5, descritti nei successivi paragrafi).

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, accedendo all’interfaccia “Dettaglio” della presente procedura, e quindi nell’apposito percorso guidato “Invia offerta”, dovrà predisporre tre buste telematiche contenenti:

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).

Si precisa che l'offerta viene inviata alla stazione appaltante solo dopo il completamento di tutti gli step (da 1 a 5) componenti il percorso guidato "Invia offerta".

È responsabilità dei concorrenti 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 5 "INVIA OFFERTA" – presentate dopo la data e l'orario stabiliti come termine ultimo di presentazione delle offerte.

Pertanto, al fine di limitare il rischio di non inviare correttamente la propria offerta, si raccomanda all'operatore economico di:

- accedere tempestivamente al percorso guidato "Invia offerta" in Sintel, per verificare i contenuti richiesti dalla stazione appaltante e le modalità di inserimento delle informazioni. Si segnala che la funzionalità "Salva" consente di interrompere il percorso "Invia offerta" per completarlo in un momento successivo;
- compilare tutte le informazioni richieste e procedere alla sottomissione dell'offerta, con congruo anticipo rispetto al termine ultimo per la presentazione delle offerte. Si raccomanda di verificare attentamente in particolare lo step 5 "Riepilogo" del percorso "Invia offerta", al fine di verificare che tutti i contenuti della propria offerta corrispondano a quanto richiesto dalla stazione appaltante, anche dal punto di vista del formato e delle modalità di sottoscrizione. È altresì possibile controllare (e, altresì, consigliare) 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.

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").

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 "Modalità Tecniche di utilizzo della Piattaforma Sintel".

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

Step 1 – "BUSTA 1 – DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA"

Al primo step del percorso guidato "Invia offerta", il concorrente dovrà allegare a Sistema, nell'apposito campo predisposto "DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA 1", una cartella compressa (non firmata digitalmente) in formato elettronico .zip (o equivalente) contenente **i documenti di seguito elencati, in formato PDF, firmati digitalmente dal Legale Rappresentante** - 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 nella cartella denominata "Documentazione amministrativa 2":

- 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.php/63> nella sezione "Appalti > Documentazione" - 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. Recapiti**, da redigersi secondo il modello allegato "**Allegato 1 – Recapiti**";
- 3. Deposito cauzionale provvisorio** costituito nei termini e con le modalità di cui all'art. 5 "DEPOSITO CAUZIONALE PROVVISORIO" del presente disciplinare, ai sensi dell'art. 93 del D. Lgs 50/2016.
Nel caso in cui il Concorrente intenda avvalersi di una o più possibilità di riduzione dell'importo del Deposito Cauzionale provvisorio, prevista dall'art. 93, comma 7, dovrà essere prodotta copia dichiarata conforme all'originale, ai sensi degli artt. 18 e 19 del D.P.R.445/2000, della certificazione comprovante il possesso dei requisiti che si intende far valere al fine della relativa riduzione;
- 4. Impegno di un fideiussore** a rilasciare la garanzia fideiussoria in caso di aggiudicazione definitiva, ai sensi dell'art. 93, comma 8, D. Lgs 50/2016, presentato con le modalità di cui all'art. 5 "DEPOSITO CAUZIONALE PROVVISORIO" del presente disciplinare;
- 5. attestazione dell'avvenuto pagamento** della contribuzione a favore **dell'Autorità Nazionale Anticorruzione**, ai sensi dell'art. 1 commi 65 e 67 della L. 266 del 23/12/2005, per l'importo di seguito indicato:

C.I.G. _____: - Importo: € 20,00

Il pagamento della contribuzione dovrà avvenire secondo le modalità previste dall'Autorità Nazionale Anticorruzione (si veda sito www.anticorruzione.it – Accedi ai Servizi – Servizi per le Imprese – Gestione Contributi Gara).

L'avvenuto pagamento del contributo dovrà essere comprovato, attraverso la stampa della ricevuta di pagamento disponibile nella sezione "Pagamenti effettuati" del "Portale dei pagamenti dell'ANAC" sia in caso di pagamento on line sia in caso di pagamento mediante avviso.

Per quanto ivi non indicato si rimanda al documento "Modalità Tecniche di utilizzo della Piattaforma Sintel".

Step 2 – “BUSTA 2 – DOCUMENTAZIONE TECNICA”

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 o equivalente (non ulteriormente suddivisa in sottocartelle compresse e non firmate digitalmente), **tutti i documenti di seguito elencati in formato pdf, firmati digitalmente (salvo dove diversamente specificato)** - 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 nella cartella denominata “Documentazione Tecnica 2”:

1. **relazione tecnica** descrittiva delle caratteristiche dei prodotti offerti, redatta prendendo a riferimento le caratteristiche tecniche e i Criteri di valutazione;
2. **schede tecniche** originali dei prodotti offerti, in lingua italiana o con traduzione allegata, nella quale devono essere espressamente indicati tutti gli elementi necessari ed indispensabili all’individuazione dei requisiti tecnici del prodotto, in lingua italiana, chiare e complete;
3. Dichiarazione attestante la **conformità alle norme EN** generali e particolari per la sicurezza dei sistemi offerti (ove applicabile) e dichiarazione di conformità alle direttive e normative specifiche di settore ovvero riportate negli atti di gara;
4. **dichiarazione** del produttore / fornitore attestante il possesso della marcatura CE con indicazione della classe di appartenenza e dell’organismo notificato che ha rilasciato la certificazione CE (in lingua italiana)
5. copia del **Certificato CE**;
6. **dichiarazione indicante la ditta produttrice** e lo stabilimento di produzione;
7. dichiarazione che trattasi di prodotti “latex free”;
8. **dichiarazione** attestante l’iscrizione al **Repertorio Nazionale dei Dispositivi Medici** con l’indicazione del numero di Repertorio attribuito e della classe CND di appartenenza;
9. copia del foglietto illustrativo presente nella confezione di vendita (**IFU**) (*possono essere allegati anche file non firmati digitalmente*);
10. copia dell’etichetta (*può essere allegato anche file PDF non firmato digitalmente*);
11. dichiarazione congiunta con il “produttore” attestante la rivendita in esclusiva del materiale richiesto (in caso di prodotti distribuiti in esclusiva);
12. ogni altra documentazione che la ditta intende fornire al fine della valutazione della qualità dell’offerta.

Sulla denominazione del file di ogni documento richiesto dovrà essere riportata la numerazione di riferimento indicata nel presente elenco

Step 3 – “BUSTA 3 – OFFERTA ECONOMICA”

Allo step 3 “Offerta economica” 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 (o equivalente), contenente **i documenti di seguito elencati, firmati digitalmente** - nel caso in cui lo spazio a disposizione nella cartella “Documentazione Economica 1” non sia sufficiente, il concorrente potrà inserire la restante documentazione nella cartella Documentazione Economica 2”:

- 1) OFFERTA ECONOMICA DETTAGLIATA, utilizzando il file allegato “**Allegato 2 – modello offerta economica**”, in formato pdf, firmata digitalmente dal Legale Rappresentante, che costituisce parte integrante dell’offerta economica. In tale documento dovranno essere riportati in lingua italiana:
 - a) ragione sociale, codice fiscale, partita IVA e sede legale della Ditta;
 - b) qualifica e nominativo del firmatario;
 - c) descrizione e nome commerciale dei prodotti offerti (*compresi programmatori e accessori*);
 - d) codice articolo per ciascun articolo;
 - e) prezzo unitario per singola voce IVA esclusa;
 - f) importo annuale per ciascuna voce IVA esclusa;

- g) importo complessivo annuale IVA esclusa;
 - h) Aliquota IVA;
 - i) codice CND, numero di repertorio e numero identificativo del REF del produttore
- 2) Si chiede di allegato il file **“Allegato 2 – modello offerta economica”** di cui al punto 1) anche in formato 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 prezzo dovrà essere esposto con **due cifre dopo la virgola**.

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, negli appositi campi:

- a) **“Offerta economica”, il valore complessivo offerto annuo espresso in Euro, IVA esclusa, con due cifre decimali e con modalità solo in cifre**, comprensivo dei costi della sicurezza afferenti l’attività svolta dall’operatore economico (sono esclusi gli oneri da interferenza) e di eventuali costi del personale qualora fossero stimati dalla Stazione Appaltante.
Attenzione: tale valore è al netto dei “Costi della sicurezza derivanti da interferenza”, non modificabili, da valorizzare a parte nel relativo campo (punto c).
- 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. 95, comma 10 D. Lgs. 50/2016;
- c) **“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**

Sulla base delle modalità previste per l’esecuzione della presente fornitura, 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.

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 al **“Allegato 2 - Modello offerta economica”**, da inserire nella “busta Economica”.

Attenzione: il valore indicato nel campo grigio, non modificabile e di sola consultazione, “Offerta economica complessiva” è dato dalla somma tra il valore inserito nel campo “Offerta economica” e il valore inserito nel campo “Costi della sicurezza derivanti da interferenza” (quest’ultimo non modificabile).

La graduatoria e l’anomalia dell’offerta saranno calcolati esclusivamente sul valore inserito nel campo “Offerta economica”.

Qualora la Stazione Appaltante rilevi una discordanza tra l’importo complessivo offerto inserito in piattaforma e quanto indicato nel documento **“Allegato 2 – modello Offerta Economica”**, l’offerta verrà esclusa se ritenuta equivoca e non certa.

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

Step 4 – Firma digitale del documento d’offerta

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;
- 2. sottoscrivere il predetto documento d’offerta, scaricato in formato pdf riepilogativo dell’offerta. La sottoscrizione dovrà essere effettuata tramite firma digitale – secondo le modalità indicate nel documento **“Modalità Tecniche di utilizzo della Piattaforma Sintel”** – dal legale rappresentante del concorrente (o persona munita da comprovati poteri di firma la cui procura dovrà essere allegata nella Documentazione Amministrativa).

- Si rammenta che eventuali firme multiple su detto file pdf dovranno essere apposte come esplicito nel richiamato 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.

Si rammenta che il “Documento 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.

Step 5 – Riepilogo ed invio dell’offerta

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.

Al quinto step del percorso guidato “Invia offerta” l’operatore economico visualizza il riepilogo di tutte le informazioni componenti la propria offerta. L’operatore economico, per concludere il percorso guidato ed inviare l’offerta, deve cliccare l’apposito tasto “Invia offerta”.

Sintel restituirà un messaggio a video dando evidenza del buon esito dell’invio dell’offerta.

Gli step 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.

ART. 5 – DEPOSITO CAUZIONALE PROVVISORIO

Nella BUSTA 1 “Documentazione Amministrativa” dovrà essere inserita la garanzia provvisoria, che la Ditta concorrente dovrà costituire a garanzia dell’offerta, pari al 2% dell’importo a base d’asta, nei seguenti termini:

CIG	Importo complessivo	Importo cauzione provvisoria 2%
	€ 195.500,00	€ 3.910,00

La garanzia provvisoria dovrà essere costituita ai sensi e per gli effetti di cui all’art. 93 del D.Lgs. 50/2016, sotto forma di cauzione o di fideiussione, a scelta dell’offerente:

- **ricevuta di versamento/deposito** rilasciata da una sezione di tesoreria provinciale o da aziende autorizzate comprovante il versamento, in contanti (fermo restando il limite di utilizzo del contanti di cui all’art. 49, comma 1, del D.Lgs. 231/2007) con bonifico (presso c/c bancario Unicredit Banca, intestato ad Azienda ULSS n. 8 Berica, Viale Rodolfi 37 -36100 Vicenza - IBAN: IT24F0200811820000003495321, causale: “Gara Loop recorder iniettabili CIG ...”), in assegni circolari o in titoli del debito pubblico garantiti dallo Stato, il cui valore deve essere al corso del giorno del deposito, a titolo di pegno a favore dell’Aulss 8 Berica;
- **polizza assicurativa o atto di fideiussione** (rilasciati da imprese di assicurazione o bancarie che rispondano ai requisiti di cui all’art. 93, comma 3) rilasciata/o nella misura e nei modi previsti dall’art. 93 del D.Lgs. 50/2016.

La fideiussione, la polizza assicurativa o la ricevuta di deposito dovranno essere intestate a: **AZIENDA ULSS 8 BERICA, Viale Rodolfi 37 – 36100 Vicenza, C.F. e P. IVA 02441500242.**

In caso di presentazione di **garanzia fideiussoria**, questa dovrà:

- 1) contenere espressa menzione dell’oggetto e del soggetto garantito;

- 2) essere conforme allo schema tipo di cui all'art. 103, comma 9, del D.Lgs 50/2016;
- 3) avere validità per 180 giorni dal termine ultimo per la presentazione dell'offerta;
- 4) prevedere espressamente:
 - a. la rinuncia al beneficio della preventiva escussione del debitore principale di cui all'art. 1944 del codice civile, volendo ed intendendo restare obbligata in solido con il debitore;
 - b. la rinuncia ad eccepire la decorrenza dei termini di cui all'art. 1957 del codice civile;
 - c. la sua operatività entro quindici giorni a semplice richiesta scritta della stazione appaltante;
- 5) essere corredata da una dichiarazione sostitutiva di atto notorio del fideiussore che attesti il potere di impegnare con la sottoscrizione la società fideiussore nei confronti della stazione appaltante.

E' ammessa la riduzione dell'importo della garanzia nei casi disciplinati dall'art. 93 del D.Lgs. 50/2016.

In caso di cumulo delle riduzioni, la riduzione successiva deve essere calcolata sull'importo che risulta dalla riduzione precedente.

Nel caso di Consorzio di cui all'art. 45, comma 2, lett. b) e c) del D.Lgs. 50/2016, la cauzione provvisoria dovrà essere presentata dal Consorzio medesimo, ed essere a quest'ultimo intestata.

In caso di partecipazione in forma associata per i soggetti di cui all'art. 45, comma 2, lettere d), e), f) e g) del D.Lgs.50/2016, la cauzione provvisoria dovrà essere prestata a favore di tutti i componenti l'aggregazione medesima che devono essere espressamente indicati; inoltre la riduzione della garanzia sarà possibile solo se tutte le Ditte costituenti l'aggregazione siano in possesso della certificazione di qualità sulla base delle norme europee UNI CEI ISO 9000 e/o delle ulteriori certificazioni per beneficiare delle rispettive riduzioni di cui all'art. 93, comma 7, del D.Lgs. 50/2016.

L'offerta dovrà essere accompagnata, a pena d'esclusione, ai sensi dell'art. 93 comma 8 del D.Lgs. 50/2016 dall'**impegno del garante**, anche diverso da quello che ha rilasciato la garanzia provvisoria, **a rilasciare la garanzia fideiussoria definitiva**, di cui all'art. 103 del D.Lgs. 50/2016, qualora l'offerente risultasse affidatario.

La garanzia fideiussoria e la dichiarazione d'impegno dovranno essere sottoscritte da un soggetto in possesso dei poteri necessari per impegnare il garante ed essere prodotte in una delle seguenti forme:

- in formato elettronico, sottoscritto digitalmente dal soggetto in possesso dei poteri necessari per impegnare il garante;
- oppure*
- copia informatica di documento analogico (scansione di documento cartaceo). In tale caso la conformità del documento all'originale dovrà esser attestata:
 - 1) dal pubblico ufficiale mediante apposizione di firma digitale ovvero da apposita dichiarazione di autenticità sottoscritta con firma digitale dal notaio o dal pubblico ufficiale;
 - 2) dal concorrente mediante apposizione di firma digitale. In tale ipotesi il concorrente dovrà allegare a tale copia un'autocertificazione di conformità all'originale ai sensi del DPR 445/2000 firmata digitalmente o con allegata copia del documento di identità, in corso di validità, del sottoscrittore.

È sanabile, mediante soccorso istruttorio, la mancata presentazione della garanzia provvisoria e/o dell'impegno a rilasciare garanzia fideiussoria definitiva solo a condizione che siano stati già costituiti prima della presentazione dell'offerta. È onere dell'operatore economico dimostrare che tali documenti siano costituiti in data non successiva al termine di scadenza della presentazione delle offerte. Ai sensi dell'art. 20 del d.lgs. 82/2005, la data e l'ora di formazione del documento informatico sono opponibili ai terzi se apposte in conformità alle regole tecniche sulla validazione (es.: marcatura temporale).

È sanabile, altresì, la presentazione di una garanzia di valore inferiore o priva di una o più caratteristiche tra quelle sopra indicate (intestazione solo ad alcuni partecipanti al RTI, carenza delle clausole obbligatorie, etc.).

Non è sanabile - e quindi è causa di esclusione - la sottoscrizione della garanzia provvisoria da parte di un soggetto non legittimato a rilasciare la garanzia o non autorizzato ad impegnare il garante.

La Stazione Appaltante, nell'atto con cui comunicherà ai non aggiudicatari l'intervenuta aggiudicazione, provvederà nei loro confronti alla svincolo della cauzione provvisoria.
In ogni caso quest'ultima è svincolata automaticamente al momento della sottoscrizione del contratto.

ART. 6 - MANCANZA, INCOMPLETEZZA E IRREGOLARITA' DELLE DICHIARAZIONI SOSTITUTIVE

Ai sensi dell'art. 83, comma 9 del D. Lgs. 50/2016, 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'esperienza 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 - CAMPIONATURA

Al fine della valutazione delle caratteristiche qualitative previste dal presente disciplinare, l'Amministrazione si riserva di chiedere, tramite l'area "Comunicazioni procedura", dopo la presentazione delle offerte, **eventuale campionatura** dei dispositivi proposti nei quantitativi di seguito indicati:

n. 1 CAMPIONE in versione DEMO.

La consegna dovrà essere effettuata presso il **Magazzino Plurima** sito in via Alessandro Volta 25/C/D - 35030 Veggiano (PD), in un plico o pacco sigillato, nei termini indicati nella richiesta inviata tramite l'area "Comunicazioni procedura".

Ogni plico o pacco sigillato dovrà obbligatoriamente essere contraddistinto all'esterno con l'indicazione della Ditta partecipante e recante la dicitura: "FORNITURA DI LOOP RECORDER INIETTABILI - CAMPIONATURA GARA - ID SINTEL xxxxxxxx".

I dispositivi offerti a titolo di campionatura sono da ritenersi a titolo gratuito e la loro consegna non darà diritto ad alcun pagamento

ART. 8 - MODALITA' DI AFFIDAMENTO

Tenuto conto della necessità di disporre di una pluralità di opzioni alternative per rispondere, in maniera massimamente adeguata, alle necessità terapeutiche dei pazienti, la fornitura sarà aggiudicata mediante accordo quadro, senza rilancio di un nuovo confronto competitivo, ex art. 54 co. 4 lett. a) D.lgs. 50/2016, allo scopo di individuare più operatori economici che, sulla base delle risultanze della gara, siano idonei ad eseguire la fornitura richiesta e con i quali verrà stipulato l'accordo quadro.

La scelta delle parti dell'accordo quadro avverrà in base ai criteri specificamente indicati nel presente disciplinare di gara.

L'Azienda ULSS potrà procedere all'acquisto delle quantità di volta in volta necessarie fino alla concorrenza del quantitativo massimo indicato nell' art. 2 "FABBISOGNI e BASE D'ASTA", da uno o più degli operatori economici collocati utilmente in graduatoria, individuati sulla base di decisione motivata in relazione alle esigenze cliniche che giustificano il ricorso agli specifici prodotti offerti.

Le condizioni oggettive per determinare quale degli operatori economici aggiudicatari dell'Accordo Quadro eseguirà le prestazioni sono riconducibili alle seguenti motivazioni cliniche:

- La continuità per i pazienti già portatori di un dispositivo impiantabile che necessitano di una sostituzione, nel caso in cui il medico ritenga necessario proseguire con una terapia simile, anche al

- fine di garantire, qualora ritenuto necessario, la compatibilità dell'impianto con la risonanza magnetica;
- le diverse patologie prevalenti e secondarie da trattare, debitamente valutate dal medico, anche in base alla propria popolazione di pazienti.

L'acquisto di prodotti da uno dei fornitori in graduatoria, può avvenire sulla base del criterio della scelta clinica, in relazione alle proprie specifiche esigenze, ferma la responsabilità del medico di scegliere con appropriatezza i dispositivi più adatti a favorire le esigenze cliniche dei pazienti.

ART. 9 – CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE

L'aggiudicazione dell'accordo quadro avverrà secondo il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa ai sensi dell'art. 95 D. Lgs. 50/2016 e ss.mm.ii. in base ai seguenti punteggi:

- a) Qualità: punteggio massimo - 70/100**
b) Prezzo: punteggio massimo - 30/100

a) QUALITÀ

I **70 punti** disponibili per il coefficiente qualità saranno attribuiti da un'apposita Commissione Giudicatrice che esaminerà le caratteristiche tecnico-qualitative sulla base della Documentazione Tecnica presentata, secondo i criteri di valutazione ed i punti massimi di seguito riportati:

Caratteristiche	Punteggio massimo	Note
Lunghezza	5	2 se > 50 mm
Peso	5	Max 5 se < 3gr, 2 se > 3gr
Longevità	10	2 se < 3 anni, 5 se > 3 anni e < 5 anni, 10 se > 5 anni
Compatibilità MRI	5	2 se 1.5T, 5 se 3 T
Auto sense	5	5 se si
Monitoraggio attraverso smartphone	5	5 se si
Minitoraggio quotidiano	5	5 se si
Durata registrazione EGM	5	Max 5 se > 60 min, 2 se < 60 min
Frequenza campionamento	5	2 se 128 Hz
Algoritmo ectopie	5	5 se si
Facilità di impianto	10	
Qualità sistema di taglio	5	
TOTALE	70	

Le offerte con punteggio totale di qualità inferiore a **punti 42 su 70** complessivi disponibili, non saranno prese in considerazione ai fini dell'aggiudicazione e saranno quindi escluse dalla gara.

Il punteggio riservato alla qualità verrà attribuito, a discrezione insindacabile della Commissione Giudicatrice, secondo i punteggi di valutazione su riportati.

b) PREZZO

Al concorrente che presenterà l'offerta economica più bassa sarà assegnato il punteggio massimo di **30 punti**, agli altri concorrenti sarà assegnato il punteggio procedendo 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.

ART. 10 – PROCEDURA DI AGGIUDICAZIONE

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.

Sintel, al momento della ricezione dell'offerta, ottempera alla prescrizione di cui al comma 5 dell'art. 58 del D. Lgs 50/2016 inviando al concorrente una PEC di notifica del corretto recepimento dell'offerta presentata.

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 suo delegato in 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. 83 del D.Lgs. 50/2016, 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 sarà inviato ai concorrenti tramite l'area "Comunicazioni procedura". La comunicazione tramite l'area "Comunicazioni procedura" è valida agli effetti di cui all'art. 29 co. 2 e all'art.76 del D. Lgs 50/2016. Il Verbale stesso sarà pubblicato anche sul profilo del committente.

Successivamente, a seguito della nomina della Commissione Giudicatrice effettuata 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 di idoneità (compresa la verifica di eventuale campionatura richiesta) della documentazione tecnica e all'espletamento delle proprie funzioni, redigendo i relativi verbali.

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 che, successivamente, in data che sarà comunicata ai concorrenti all'interno dell'area "Comunicazioni procedura", procederà, in presenza di due testimoni:

- all'apertura delle "BUSTA 3 – OFFERTA ECONOMICA";
- all'assegnazione dei punteggi relativi al prezzo secondo la previsione di cui all'art. 9 "CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE" 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 ai sensi e per gli effetti di cui all'art. 97, comma 3, del D. Lgs. 50/2016;
- a formulare la proposta di aggiudicazione in favore della migliore offerta, qualora non vi siano offerte anormalmente basse.

Delle operazioni suddette verrà redatto apposito Verbale che sarà inviato ai concorrenti tramite l'area "Comunicazioni procedura". La comunicazione tramite l'area "Comunicazioni procedura" è valida agli effetti di cui all'art. 76 del D.Lgs 50/2016. Il Verbale stesso sarà pubblicato anche sul profilo del committente.

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 inoltre è data evidenza della soglia di anomalia per l'individuazione di eventuali offerte anormalmente basse, ai sensi dell'art. 97 del D.Lgs. n. 50/2016.

Effettuata con esito positivo la verifica di congruità delle offerte risultate anormalmente basse, la Stazione Appaltante procederà con l'aggiudicazione, ai sensi dell'articolo 32, comma 5, del D. Lgs. 50/2016 e ss.mm.ii., la quale diventerà efficace, ai sensi dell'art. 32 comma 7, all'esito positivo dei controlli sul possesso dei requisiti e gli eventuali motivi di esclusione ai sensi dell'art. 80 del D. Lgs. n. 50/2016.

Qualora le verifiche circa il possesso dei requisiti di capacità generale e l'insussistenza di cause di esclusione dalla gara non confermino le dichiarazioni, 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. 94 comma 2 e dell'art. 95 comma 12 del D. Lgs. 50/2016.

La delibera di aggiudicazione verrà comunicata ai concorrenti all'interno dell'area "Comunicazioni procedura" e tale comunicazione avrà valenza legale ai sensi dell'art 76 del D. Lgs 50/2016. Contestualmente saranno trasmessi nella medesima area, anche i verbali delle sedute riservate della commissione giudicatrice relativi alle valutazioni delle offerte tecniche.

ART. 11 – 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. 50/2016, 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. 50/2016, 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 nell'interfaccia "Dettaglio" della presente procedura, **entro e non oltre il decimo giorno (10 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 5 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 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 procedimento (RUP) per la presente procedura è il Direttore dell'U.O.C. Provveditorato, Economato e Gestione della Logistica, dott. Giorgio Miotto.

ART. 13 – DEPOSITO CAUZIONALE DEFINITIVO

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 10% dell'importo del contratto, al netto di IVA, in base alle previsioni contenute nell'art. 103 del D. Lgs n. 50/2016 e secondo le modalità in esso previste.

Alla garanzia di cui al presente articolo si applicano le riduzioni previste dall'art. 93 comma 7 del D. Lgs. n. 50/2016. Per fruire di tale beneficio, l'operatore economico dovrà segnalare il possesso dei requisiti e li dovrà documentare producendo copia dichiarata conforme all'originale ai sensi degli articoli 18 e 19 del D.P.R.445/2000, delle relative certificazioni.

Il deposito cauzionale definitivo è mantenuto nell'ammontare stabilito, secondo il dispositivo di cui all'art. 103 del D. Lgs. n. 50/2016, per tutta la durata del contratto e, pertanto, va reintegrato qualora l'Amministrazione appaltante medesima effettui su di esso prelevamenti 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 art. 103 del D. Lgs n. 50/2016.

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 - 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 nella direttiva CEE 93/42 recepita con D.Lgs. n° 46 del 24/02/1997 e successive modifiche ed integrazioni.

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.

ART. 15 – ETICHETTA

Ogni dispositivo deve essere corredato dalle necessarie informazioni per garantirne un utilizzo sicuro e per consentire di identificare il fabbricante, come da direttiva 93/42/CEE sui Dispositivi Medici recepita con D.Lgs. n°46 del 24/02/1997 e successive modifiche ed integrazioni.

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 alla Direttiva 93/42/CEE recepita con D.Lgs. n°46 del 24/02/1997 e successive modifiche ed integrazioni;
- nome o ragione sociale del produttore e/o distributore;
- 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.

ART. 16 – 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 all'art. 28 "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.

I controlli qualitativi saranno effettuati, di norma, presso i Servizi Tecnico Sanitari dell'U.L.SS. Quest'ultima si riserva, inoltre, la facoltà di fare eseguire i controlli chimici su campioni prelevati da singole consegne presso laboratori specializzati in materia. Le spese per analisi qualitative saranno a carico della Ditta fornitrice qualora i dati rilevati risultino difformi dal presente capitolato.

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. 17 - PROGRAMMATTORE DA FORNIRE IN USO GRATUITO

Il Fornitore provvederà a fornire, se richiesto dall'Azienda ULSS n. 8, insieme ai dispositivi medici consegnati, e compreso nel prezzo del dispositivo offerto, il programmatore e il relativo software, in uso senza costi aggiuntivi, la cui efficienza deve essere garantita gratuitamente per una durata non inferiore alla vita dei dispositivi oggetto della fornitura.

Per ogni programmatore fornito all'Azienda ULSS n. 8, il Fornitore dovrà garantire l'aggiornamento gratuito del/dei software installato/i nonché la conformità delle apparecchiature alle normative CEI o ad altre disposizioni internazionali riconosciute e in generale, alle vigenti normative legislative, regolamentari e tecniche disciplinanti i componenti e le modalità di impiego delle apparecchiature medesime ai fini della sicurezza degli utilizzatori.

Il Fornitore dovrà garantire la perfetta funzionalità del Programmatore fornito attraverso interventi di manutenzione preventiva e correttiva (c.d. manutenzione full risk), per una durata non inferiore alla vita dei dispositivi oggetto della fornitura.

ART. 18 - SISTEMA DI CONTROLLO REMOTO

In relazione a ciascun dispositivo offerto, il Fornitore, dovrà garantire la fornitura di un sistema di controllo remoto (comprensivo di trasmettitore e servizio) per la gestione del follow up dei pazienti come di seguito specificato.

Il sistema di controllo remoto si intende incluso nel prezzo dei dispositivi impiantabili

Tale sistema deve intendersi articolato almeno come di seguito riportato:

- Fornitura di un dispositivo paziente (trasmettitore), portatile o stazionario, con connessione alle linee di telecomunicazione analogiche e/o GSM/GPRS e/o wireless in grado di consentire la trasmissione in remoto senza necessità di altri dispositivi elettronici;
- Server centralizzato per raccolta e analisi dei dati con accesso al sistema da parte degli operatori sanitari (accesso riservato mediante username e password e tracciabilità delle operazioni);
- Possibilità di monitoraggio continuo del paziente con allarmi programmabili;
- Servizio attivo per l'intera durata del dispositivo impiantato (fino all'ERI).

ART. 19 - FORMAZIONE DEL PERSONALE

Il Fornitore aggiudicatario sarà tenuto a effettuare corsi base di formazione/addestramento, senza oneri aggiuntivi, sull'uso corretto dei dispositivi medici offerti in gara.

La ditta dovrà altresì assicurare una formazione periodica in modo da garantire un costante aggiornamento del personale dedicato. Le istruzioni e le schede tecniche dovranno essere tutte in lingua italiana.

I corsi formativi dovranno essere tenuti da personale con adeguato livello di competenza, presso il luogo di utilizzo dei dispositivi, previo accordo con il Direttore dell'U.O. interessata in collaborazione con il Servizio delle Professioni Sanitarie.

La formazione e l'addestramento specifico dovranno ricomprendere anche tutti gli aspetti della sicurezza contro gli infortuni e l'igiene ambientale, così come espressamente previsto dal D.Lgs. 81/08 art. 37 commi 4.c e 5. Tale specifica formazione/addestramento dovrà essere debitamente certificata.

ART. 20 - CUSTOMER CARE

Il Fornitore dovrà supportare l'Azienda ULSS nella fase relativa all'ordine dei dispositivi e alle segnalazioni per qualunque tipo di problematica ad esso riferita. Il fornitore dovrà, pertanto, mettere a disposizione dell'Azienda ulss un servizio di Customer Care che funzioni da centro di ricezione e gestione delle richieste di informazioni, da parte Azienda ulss, nonché ricezione delle segnalazioni per qualunque tipo di problematica riferita all'utilizzo dell'Accordo Quadro. Il servizio di Customer Care dovrà essere reso funzionante entro 15 (quindici) giorni solari dalla stipula dell'Accordo Quadro e dovrà essere operativo per tutta la durata dei singoli contratti attuativi.

Il Customer Care avrà un numero telefonico ed uno di fax dedicati. I numeri dovranno essere di rete fissa nazionale.

Il Customer Care dovrà essere attivo per la ricezione delle richieste di intervento e delle informazioni tutti i giorni dell'anno, esclusi sabato, domenica e festivi, per almeno 8 (otto) ore in una fascia oraria che va dalle ore 8:00 alle ore 19:00.

Le richieste inoltrate oltre l'orario di lavoro si intenderanno ricevute il giorno lavorativo successivo.

A ciascuna richiesta di intervento, di assistenza effettuata dall'Azienda ulss, il Fornitore, previa registrazione della richiesta, dovrà assegnare e quindi comunicare all'Azienda ulss stessa, contestualmente alla richiesta medesima, da eseguirsi con le modalità sopra indicate, un numero progressivo (identificativo della richiesta di intervento), la data e l'ora di registrazione. Tali dati faranno fede ai fini della valutazione dei livelli di servizio.

ART. 21 - ASSISTENZA TECNICA

Ciascun Fornitore Aggiudicatario si impegna a garantire, ai fini della corretta esecuzione della fornitura, un servizio di assistenza tecnica dedicato con personale tecnico qualificato. Durante la vigenza del Contratto di fornitura il Fornitore assicura, mediante propri tecnici specializzati (specialist di prodotto) il necessario supporto tecnico finalizzato alla consegna, al corretto funzionamento dei dispositivi medici, all'utilizzo ottimale di prodotti tecnologicamente avanzati e qualora necessaria e opportuna, la sostituzione dei dispositivi medici.

ART. 22 - VIGILANZA E SORVEGLIANZA POST MARKETING

Ad integrazione della vigente normativa, secondo cui gli avvisi di sicurezza sono inviati dai fabbricanti a tutti i soggetti coinvolti nell'uso di un dispositivi medici oggetto di Azione correttiva di campo ovvero direzioni sanitarie, medici ed utilizzatori nelle strutture pubbliche e private, responsabili aziendali della dispositivo

medico vigilanza), le Ditte (fabbricanti, mandatari e distributori) sono tenute a:

- assicurare la piena tracciabilità in ogni momento dei dispositivi medici in ogni fase della filiera (in particolar modo in caso di recall) in merito a quantità, lotti, medici utilizzatori, e/o altre informazioni in suo possesso, numero di serie dell'apparecchiatura, ecc. In caso di fornitori NON fabbricanti, dovrà essere data 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.
- informare l'Azienda ULSS n. 8 di qualsiasi segnalazione correttiva di campo, qualsiasi carenza, e ogni qualsiasi altra informazione, che coinvolga il dispositivo medico ed il sistema di reperimento/distribuzione nel territorio della Regione del Veneto;
- comunicare tutte le informazioni e le azioni inerenti la sicurezza oltre che agli utilizzatori finali anche ai Responsabili aziendali della dispositivo medico vigilanza.

A titolo esemplificativo, e non esaustivo, sono ritenute comunicazioni urgenti:

- ritiri immediati di dispositivi medici in commercio in Italia;
- temporanea sospensione dell'utilizzo (senza ritiro dal commercio);
- Controllo e monitoraggio stringente degli Dispositivo medico impiantabile attivo richiamati ma già impiantati;
- Avvisi di sicurezza relativi a gravi incidenti che abbiano comportato per il paziente decesso, invalidità grave e/o permanente, grave pericolo di vita, necessità di un intervento medico o chirurgico al fine di evitare lesioni o menomazioni di una funzionalità del corpo;
- Comunicati dei fabbricanti che richiamino ad una maggiore attenzione circa specifici aspetti o modalità di utilizzo successivi ad una segnalazione correttiva di campo;
- Parametri di funzionalità durante il funzionamento del dispositivo medico;
- Variazioni nelle IFU/manuali d'uso che modificano sostanzialmente la modalità per una sicura utilizzazione e/o la destinazione d'uso, la processazione o la manutenzione del dispositivo medico/apparecchiatura/IVD;
- Parametri di funzionalità durante il funzionamento del dispositivo medico.

In caso di recall, il Fornitore si impegna a mettere a disposizione le informazioni che, interfacciate con quelle dell'Azienda ULSS n. 8, permettano di rintracciare in modo semplice e rapido i pazienti ai quali sia stato impiantato del materiale oggetto di recall.

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 10 giorni dalla data del provvedimento di ritiro.

Tutti i costi, diretti o indiretti, sostenuti dall'Azienda Sanitaria a seguito di avvisi di sicurezza e segnalazioni delle Autorità competenti o a seguito dell'utilizzo di un dispositivo rivelatosi difettoso per ragioni di sicurezza (a titolo esemplificativo e non esaustivo richiamo pazienti, monitoraggi aggiuntivi al follow-up ordinario, esami di laboratorio, indagini cliniche, revisione dei dispositivi medici, sostituzione/reimpianto del dispositivo difettoso, somme elargite ai pazienti a titolo di risarcimento, ecc.), nonché gli oneri inerenti il sistema di tracciabilità dei dispositivi medici saranno posti a totale carico del Fornitore.

ART. 23 – 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.SS., alle medesime condizioni negoziali - in sostituzione parziale, totale e/o affiancamento di quelli aggiudicati - previa valutazione qualitativa da parte dell'U.L.SS., 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.

Art. 24 – 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 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.

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.

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. 25 - 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. 26 - 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 sottoscritto tra la Regione del Veneto e gli Uffici territoriali del Governo del Veneto del 17 settembre 2019, il cui schema è stato approvato dalla Giunta Regionale con Deliberazione n. 951 del 2 luglio 2019, consultabile sul sito della Giunta Regionale del Veneto: <https://www.regione.veneto.it/web/lavori-pubblici/protocollo-di-legalita>.

Il contratto è risolto immediatamente e automaticamente, qualora dovessero essere comunicate dalla Prefettura, successivamente alla stipula del contratto, informazioni interdittive di cui all'art. 10 del D.P.R. 3 giugno 1998, n. 252. In tal caso, sarà applicata a carico dell'impresa, oggetto dell'informativa interdittiva

successiva, anche una penale nella misura del 10% del valore del contratto, salvo maggior danno. Ove possibile, le penali saranno applicate mediante automatica detrazione, da parte della stazione appaltante, del relativo importo dalle somme dovute in relazione alla prima erogazione utile.

L'appaltatore si impegna ad inserire nel contratto di subappalto o in altro subcontratto, una clausola risolutiva espressa che preveda la risoluzione immediata ed automatica del contratto di subappalto, previa revoca dell'autorizzazione al subappalto, ovvero la risoluzione del subcontratto, qualora dovessero essere comunicate dalla Prefettura, successivamente alla stipula del subappalto o del subcontratto, informazioni interdittive di cui all'art. 10 del D.P.R. 3 giugno 1998, n. 252. L'appaltatore si obbliga altresì ad inserire nel contratto di subappalto o nel subcontratto una clausola che preveda l'applicazione a carico dell'impresa, oggetto dell'informativa interdittiva successiva, anche di una penale nella misura del 10% del valore del subappalto o del subcontratto, salvo il maggior danno, specificando che le somme provenienti dall'applicazione delle penali saranno affidate in custodia all'appaltatore e destinate all'attuazione di misure incrementali della sicurezza dell'intervento, secondo le indicazioni che saranno impartite dalla Prefettura.

L'Azienda Sanitaria si riserva di valutare le cc.dd. "informazioni supplementari atipiche" – di cui all'art. 1 *septies* del Decreto Legge 6 settembre 1982, n. 629 (Misure urgenti per il coordinamento della lotta contro la delinquenza mafiosa), convertito nella legge 12 ottobre 1982, n. 726, e successive integrazioni – ai fini del gradimento dell'impresa sub-affidataria, per gli effetti di cui all'art. 11, comma 3, del D.P.R. n. 252/1998.

ART. 27 - 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 all'U.O.C. "Contabilità e Bilancio" dell'Azienda ULSS n. 8 (telefax n. 0444- 753174 e-mail servizio.finanziario@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.

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. 28 - 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, come da art. 16 CONSEGNE del presente disciplinare, sarà dovuta una penale pari allo 0,3 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. 16 del presente disciplinare, la penale sarà calcolata sulla quota parte dei quantitativi in ritardo
- 2 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;
- 3 nel caso di ritardo nella consegna o nel caso di fornitura non conforme, non seguita da una tempestiva sostituzione entro 24 ore, l'Azienda Sanitaria avrà la facoltà di procedere, in relazione

alle proprie necessità, agli acquisti presso altre imprese con addebito al fornitore inadempiente, delle eventuali maggiori spese, senza possibilità di opposizione e/o eccezione di sorta da parte del medesimo, salvo, in ogni caso, l'applicazione delle penali sopra descritte e l'eventuale risarcimento dei danni subiti;

- 4 nel caso in cui un prodotto offerto non fosse più disponibile (cessata produzione/commercializzazione, ecc.) l'Azienda Ulss si riserva di acquistare il prodotto nel libero mercato e di addebitare alla Ditta i maggiori costi sostenuti dall'Azienda fino al 10% del valore contrattuale netto.

L'Azienda U.L.SS. si riserva, dopo due contestazioni scritte relative a disservizi indicati, di risolvere il contratto con incameramento della cauzione ai sensi dell'art. 103 comma 2 del D. Lgs. 50/2016.

In caso di risoluzione contrattuale, l'Azienda U.L.SS. 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. 29 - 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. 30 - 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. 31 - 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. 32 - 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 Compliance Officer e Data Protection di Polito Dott.ssa Filomena, E-mail: rpd@aulss8.veneto.it.

Il trattamento dei dati avviene sulla base di quanto previsto dalla normativa sui Contratti pubblici, D.lgs 50/2016 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.

Art. 33 - RESPONSABILE ESTERNO DEL TRATTAMENTO DEI DATI

Ai sensi 28 del Regolamento Europeo 2016/679 e del Regolamento dell'Azienda ULSS 8 in materia di dati personali, l'Appaltatore è nominato Responsabile del trattamento dei dati comuni e sensibili riguardanti il Committente o gli utenti del servizio, di cui verrà a conoscenza in dipendenza ed in occasione del servizio, relativamente agli adempimenti previsti nel contratto, nei limiti e per la durata dello stesso.

Ai sensi dell'art 28 del Regolamento Europeo 2016/679 e del Regolamento Aziendale precitati, il Responsabile esterno si obbliga a:

- trattare i dati in modo lecito, secondo correttezza e nel pieno rispetto della vigente normativa (nazionale ed europea) in materia di privacy;
- trattare i dati personali, anche di natura sensibile e giudiziaria, dei pazienti (o di altri interessati) esclusivamente per le finalità previste dal contratto stipulato con la ULSS n. 8 Berica e ottemperando ai principi generali di necessità, pertinenza e non eccedenza;
- rispettare i principi in materia di sicurezza dettati dalla normativa vigente (nazionale ed europea) in materia di privacy, idonei a prevenire e/o evitare operazioni di comunicazione o diffusione dei dati non consentite, il rischio di distruzione o perdita, anche accidentale, il rischio di accesso non autorizzato o di trattamento non autorizzato non conforme alle finalità della raccolta;
- adottare, secondo la propria organizzazione interna, misure tecniche ed organizzative idonee a garantire un livello di sicurezza adeguato al rischio, nei termini di cui all'articolo 32 del Regolamento Europeo 2016/679 rubricato "Sicurezza del trattamento";
- nominare, al loro interno, i soggetti autorizzati / incaricati del trattamento, impartendo loro tutte le necessarie istruzioni finalizzate a garantire, da parte degli stessi, un adeguato obbligo legale di riservatezza;
- attenersi alle disposizioni impartite dal Titolare del trattamento, anche nell'eventuale caso di trasferimento di dati personali verso un paese terzo o un'organizzazione internazionale, nei termini di cui all'articolo 28, comma 3, lettera a) del Regolamento Europeo;
- specificare, su richiesta del Titolare, i luoghi dove fisicamente avviene il trattamento dei dati e su quali supporti e le misure minime di sicurezza adottate per garantire la riservatezza e la protezione dei dati personali trattati.
- assistere, per quanto di competenza e nella misura in cui ciò sia possibile, il Titolare del trattamento nel garantire il rispetto degli obblighi di cui agli articoli da 32 a 36 del Regolamento Europeo (sicurezza del trattamento dei dati personali, notifica di una violazione dei dati personali all'autorità di controllo, comunicazione di una violazione dei dati personali all'interessato, valutazione di impatto sulla protezione dei dati), tenendo conto della natura del trattamento e delle informazioni a disposizione del responsabile del trattamento;
- su scelta del Titolare del trattamento, cancellare o restituire al medesimo tutti i dati personali dopo che è terminata la prestazione dei servizi relativi al trattamento e cancellare le copie esistenti, salvo che il diritto dell'Unione o dello Stato membro preveda la conservazione dei dati;
- mettere a disposizione del Titolare del trattamento tutte le informazioni necessarie per dimostrare il rispetto degli obblighi di cui all'articolo 28 del Regolamento Europeo e consentire e contribuire alle attività di revisione, comprese le ispezioni, realizzate dal Titolare del trattamento o da un altro soggetto da questi incaricato.

Il personale dipendente dall'Appaltatore o i collaboratori o i soci dello stesso, in caso di società cooperativa, sono tenuti a non divulgare le informazioni o i dati di cui siano venuti a conoscenza in occasione dell'esecuzione dell'appalto.

ART. 34 – DISPOSIZIONI FINALI

Il Direttore dell'esecuzione del contratto verrà nominato con successivo provvedimento e comunicato alla Ditta aggiudicataria.

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.

Allegato 1 – Recapiti

Allegato 2 - Modello offerta economica