

# **AZIENDA ULSS N. 8 BERICA**

Viale F. Rodolfi n. 37 – 36100 VICENZA



## **DELIBERAZIONE N. 841 DEL 20/05/2022**

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

FORNITURA DI “REATTIVI E CONSUMABILI (PLASTICHE) PER LA DETERMINAZIONE QUANTITATIVA DEI TRASCritti M-BCR/ABL (P210) M-BCR/ABL (P190) E PML-RARA (VARIANTI BCR1, BCR2 E BCR3) PER IL MONITORAGGIO DELLA MALATTIA MINIMA RESIDUA DEI PAZIENTI AFFETTI DA LEUCEMIA MIELOIDE CRONICA (CML), LEUCEMIA LINFOBLASTICA B PHILADELPHIA POSITIVA (LAL-PH+) E DA LEUCEMIA ACUTA PROMIELOCITICA (LAM3)”.

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

“con Delibera del Direttore Generale n. 1664 del 23.09.2021 è stato disposto l'espletamento di una procedura aperta, ai sensi di quanto disposto dall'art. 36 comma 2 lett. b), D.Lgs. 50/2016, per la fornitura di “Reattivi e consumabili (plastiche) per la determinazione quantitativa dei trascritti M-BCR/ABL (p210) m-BCR/ABL (p190) e PML-RARa (varianti bcr1, bcr2 e bcr3) per il monitoraggio della malattia minima residua dei pazienti affetti da leucemia mieloide cronica (CML), leucemia linfoblastica B Philadelphia positiva (LAL-Ph+) e da leucemia acuta promielocitica (LAM3)” in fabbisogno al Laboratorio dell'U.O.C. di Ematologia di questa Azienda-U.L.SS., della durata di 30 mesi, per l'importo a base d'asta complessivo di € 200.000,00 IVA esclusa;

successivamente a seguito di richieste di chiarimenti pervenute da alcune Ditte interessate alla fornitura, con Delibera del Direttore Generale n. 2120 del 26.11.2021 è stato rettificato il Disciplinare di gara in quanto alcune modifiche sono state ritenute sostanziali, posticipando la data di scadenza delle offerte al 13.12.2021;

in data 16.12.2021 il Direttore dell'U.O.C. interessata ha richiesto la sospensione di 6 mesi della procedura di gara:”( ) *in considerazione della prevista prossima riorganizzazione strutturale delle attività diagnostiche di biologia molecolare e dell'adeguamento tecnologico ad essa legato, con verosimile conseguente riduzione dei costi per l'Azienda (...)*”;

con Delibera del Direttore Generale n. 59 del 21.01.2022 si è quindi proceduto con la sospensione della procedura di gara ed alla proroga fino al 31.05.2022 del contratto attualmente in essere, per la fornitura in argomento, con la ditta Ab Analitica S.r.l. al fine di garantire l'attività diagnostica del Laboratorio dell'U.O.C. di Ematologia;

in data 06.05.2022 il Direttore dell'U.O.C. ha richiesto, dato il protrarsi dei tempi della riorganizzazione aziendale dei laboratori di genetica e di biologia molecolare:”(...) *di riprendere le procedure sospese a dicembre 2021 per l'assegnazione della fornitura in oggetto, riducendo la durata del contratto da 30 a 18 mesi (...)*” e di prorogare il contratto in essere, nelle more dell'espletamento della nuova gara, vista la necessità di proseguire con l'esecuzione dei test per il monitoraggio dei pazienti;

la nuova decorrenza contrattuale comporta una riduzione della spesa stimata e la nuova base d'asta fissata in € 120.000,00, rende possibile procedere, ai sensi dell'art. 51, D.Lgs. 77/2021, Legge di conversione 108 del 29.07.2021, all'affidamento diretto, previa richiesta di preventivi;

per le nuove procedure di gara questa Azienda Sanitaria si avvale, ai sensi dell'art. 37, commi 1-2 del D.Lgs. n. 50/2016 e s.m.i., di un sistema telematico di proprietà dell'Azienda Regionale Centrale Acquisti S.p.A. della Regione Lombardia, denominato “Sintel”;

l'art. 32, comma 2, del D.Lgs. D.Lgs. n. 50/2016 e s.m.i., dispone che prima dell'avvio delle procedure di affidamento dei contratti pubblici, le amministrazioni aggiudicatrici decretano o determinano di contrarre, in conformità ai propri ordinamenti, individuando gli elementi essenziali del contratto e i criteri di selezione degli operatori economici e delle offerte;

si ritiene pertanto di poter procedere con una procedura aperta tramite pubblicazione su Sintel di una richiesta di offerta a tutti i potenziali concorrenti, ai sensi di quanto disposto ai sensi dell'art. 51, D.Lgs. 77/2021, Legge di conversione 108 del 29.07.2021, per la della fornitura in service di un “Reattivi e

consumabili (plastiche) per la determinazione quantitativa dei trascritti M-BCR/ABL (p210) m-BCR/ABL (p190) e PML-RARa (varianti bcr1, bcr2 e bcr3) per il monitoraggio della malattia minima residua dei pazienti affetti da leucemia mieloide cronica (CML), leucemia linfoblastica B Philadelphia positiva (LAL-Ph+) e da leucemia acuta promielocitica (LAM3); della durata di 18 mesi, per l'importo a base d'asta complessivo di € 120.000,00 IVA esclusa, a lotto unico, calcolato sulle quotazione in essere non avendo trovato riferimenti comparabili per tipologia di indagini richieste;

visti i seguenti documenti di gara e ritenuto di approvarli:

- Disciplinare di gara,
- Modello Offerta Economica,
- Modello Recapiti;

nelle more dell'espletamento della nuova procedura si rende inoltre necessario, così come richiesto, al fine di garantire l'attività di monitoraggio dei pazienti, procedere con una ulteriore proroga del contratto in essere della dura di 6 mesi, dal 01.06.2022 al 30.11.2022, salvo risoluzione anticipata in caso di aggiudicazione della nuova procedura semplificata;

si propone quindi di procedere:

- con la revoca della gara aziendale indetta con Delibera del Direttore Generale n. 1664 del 23.09.2021,
- con l'espletamento di una procedura aperta, tramite pubblicazione su Sintel di una richiesta di offerta, ai sensi di quanto previsto dall'art. 51, D.Lgs. 77/2021, Legge di conversione 108 del 29.07.2021, per la fornitura di "Reattivi e consumabili (plastiche) per la determinazione quantitativa dei trascritti M-BCR/ABL (p210) m-BCR/ABL (p190) e PML-RARa (varianti bcr1, bcr2 e bcr3) per il monitoraggio della malattia minima residua dei pazienti affetti da leucemia mieloide cronica (CML), leucemia linfoblastica B Philadelphia positiva (LAL-Ph+) e da leucemia acuta promielocitica (LAM3)" in fabbisogno al Laboratorio dell'U.O.C. di Ematologia
- con la proroga del contratto in essere con la ditta Ab Analitica S.r.l. dal 01.06.2022 al 30.11.2022, visto quanto disposto dall'art. 57 comma 3, lett. b) del D.Lgs.vo 163/2006 e s.m.i., per un importo stimato pari ad € 29.220,00 I.V.A. esclusa, come nel dettaglio riportato nell'allegato alla presente Delibera (Allegato API04);

ai sensi dell'art. 31 del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i., 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;

il procedimento di proroga è tutt'ora soggetto alle disposizioni di cui al D.Lgs. 163/06 considerato che la nuova normativa sugli appalti approvata con D. Lgs. 18 aprile 2016, n. 50 si applica solo a procedimenti avviati a partire dal 19/4/2016, come sancito anche dal comunicato dell'ANAC in data 11/5/2016."

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

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

sulla base di quanto sopra

## IL DIRETTORE GENERALE

### DELIBERA

1. di procedere all'espletamento di una procedura aperta, tramite pubblicazione su Sintel per l'affidamento diretto, previa richiesta di preventivi, della fornitura in service di un "Reattivi e consumabili (plastiche) per la determinazione quantitativa dei trascritti M-BCR/ABL (p210) m-BCR/ABL (p190) e PML-RARa (varianti bcr1, bcr2 e bcr3) per il monitoraggio della malattia minima residua dei pazienti affetti da leucemia mieloide cronica (CML), leucemia linfoblastica B Philadelphia positiva (LAL-Ph+) e da leucemia acuta promielocitica (LAM3)" in fabbisogno al Laboratorio dell'U.O.C. di Ematologia di questa Azienda-U.L.SS., ai sensi dell'art. 51, D.Lgs. 77/2021, Legge di conversione 108 del 29.07.2021;
2. di porre a base d'asta l'importo di € 120.000,00 IVA esclusa, per un periodo di 18 mesi a lotto unico;
3. di approvare i documenti di gara predisposti allo scopo, in particolare il Disciplinare di gara (Allegato API01), il Modello Offerta Economica (Allegato API02) e Modello Recapiti (Allegato API03), parte integrante della presente Delibera;
4. di revocare la gara aziendale indetta con Delibera del Direttore Generale n. 1664 del 23.09.2021
5. di procedere, visto quanto disposto dall'art. 57 comma 3, lett. b) del D.Lgs.vo 163/2006 e s.m.i., con una proroga del contratto in essere con la ditta Ab Analitica S.r.l. dal 01.06.2022 al 30.11.2022, salvo risoluzione anticipata in caso di aggiudicazione della gara aziendale, per un importo di € 35.648,40 I.V.A. inclusa, come riportato nel dettaglio nell'allegato alla presente Delibera (API04), che sarà imputato nel Bilancio Sanitario 2022 nel conto di contabilità generale 54.02.121/ECO;
6. di nominare Responsabile Unico del Procedimento il Dott. Giorgio Miotto;
7. di prescrivere che il presente atto venga pubblicato all'Albo 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 / Servizio: U.O.C. Provveditorato, Economato e Gestione della Logistica

Indirizzo sede: Viale F. Rodolfi 37 - 36100 VICENZA

Direttore: Dott. Giorgio Miotto

**AFFIDAMENTO DIRETTO PREVIA RICHIESTA DI PREVENTIVI PER LA FORNITURA IN SERVICE DI "REATTIVI E CONSUMABILI PER LA DETERMINAZIONE QUANTITATIVA DEI TRASCRITTI M-BCR/ABL (P210) m-BCR/ABL (P190) E PML-RARa (VARIANTI BCR1, BCR2 E BCR3) PER IL MONITORAGGIO DELLA MALATTIA MINIMA RESIDUA DEI PAZIENTI AFFETTI DA LEUCEMIA MIELOIDE CRONICA (CML), LEUCEMIA LINFOBLASTICA B PHILADELPHIA POSITIVA (LAL-Ph+) E DA LEUCEMIA ACUTA PROMIELOCITICA (LAM3)" IN FABBISOGNO AL LABORATORIO DELL'U.O.C. DI EMATOLOGIA DELL'AZIENDA U.L.S.S. N. 8 BERICA**

**DISCIPLINARE DI GARA**

**CIG**

**PREMESSA**

Questa Azienda U.L.S.S. n. 8 "Berica" intende procedere, ai sensi dell'art. 51, D.Lgs. 77/2021, Legge di conversione 108 del 29.07.2021, all'affidamento diretto, previa richiesta di preventivi, della fornitura in service di un "Reattivi e consumabili (plastiche) per la determinazione quantitativa dei trascritti M-BCR/ABL (p210) m-BCR/ABL (p190) e PML-RARa (varianti bcr1, bcr2 e bcr3) per il monitoraggio della malattia minima residua dei pazienti affetti da leucemia mieloide cronica (CML), leucemia linfoblastica B Philadelphia positiva (LAL-Ph+) e da leucemia acuta promielocitica (LAM3)" in fabbisogno al Laboratorio dell'UO.C. di Ematologia dell'Azienda U.L.S.S. n. 8 Berica valutati gli elementi tecnici ed economici dell'offerta da parte di uno o più esperti.

La scelta avverrà in base al rapporto qualità/prezzo in considerazione della maggiore corrispondenza dei prodotti offerti alle caratteristiche tecniche-qualitative che saranno ritenute dagli utilizzatori più corrispondenti alle esigenze cliniche dell'Azienda Ulss 8 Berica.

Si precisa che, trattandosi di affidamento diretto ai sensi dell'art. 36 comma 2, lettera a) del D. Lgs. 50/2016, questa Stazione Appaltante rimane investita del più ampio potere discrezionale in ordine all'acquisto di cui trattasi.

La presente procedura si svolgerà, ai sensi dell'art. 37 commi 1 e 2 del D. Lgs. 50/2016, attraverso l'utilizzazione di un sistema telematico di proprietà dell'Azienda Regionale Centrale Acquisti S.p.A. (di seguito ARIA) della Regione Lombardia, denominato "Sintel" (di seguito per brevità anche solo "Sistema" e/o "Sintel"), il cui accesso è consentito dall'apposito link presente sul profilo del committente, mediante il quale verranno gestite le fasi di pubblicazione della procedura, di presentazione, analisi, valutazione ed aggiudicazione dell'offerta, oltre che le comunicazioni e gli scambi di informazioni.

Le modalità tecniche per l'utilizzo di Sintel sono contenute nel documento Allegato "Modalità Tecniche utilizzo Piattaforma Sintel", parte integrante e sostanziale del presente Disciplinare, ove sono descritte in particolare le informazioni riguardanti la Piattaforma di Intermediazione telematica, la dotazione informatica necessaria per la partecipazione alla presente procedura, la registrazione alla Piattaforma e la forma delle comunicazioni da utilizzare per la presente procedura.

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

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>.

**Responsabile del Procedimento: Miotto dott. Giorgio**

**Referente procedura: Cinzia Veronese**

**Tel. 0444-75.3121 e mail: [cinzia.veronese@aulss8.veneto.it](mailto:cinzia.veronese@aulss8.veneto.it)**

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

La procedura è monolotto e ha per oggetto la fornitura di reattivi e consumabili (plastiche) per la determinazione quantitativa dei trascritti M-BCR/ABL (p210) m-BCR/ABL (p190) e PML-RARa (varianti bcr1, bcr2 e bcr3) per il monitoraggio della malattia minima residua dei pazienti affetti da leucemia mieloide cronica (CML), leucemia linfoblastica B Philadelphia positiva (LAL-Ph+) e da leucemia acuta promielocitica (LAM3) in fabbisogno al Laboratorio dell'UO.C. di Ematologia dell'Azienda U.L.SS. n. 8 Berica.

I prodotti oggetto della presente fornitura, e per tutta la durata del contratto, 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 se dispositivi medico-diagnostici in vitro, devono essere conformi a quanto previsto dal decreto legislativo 08 settembre 2000 n. 332, pubblicato in G.U. n. 189/L del 17.11.2000, avente per oggetto "Attuazione della direttiva 98/79/EC, concernente ai dispositivi medico-diagnostici in vitro" e successivi aggiornamenti e se prodotti registrati come Presidio Medico Chirurgico devono rispondere al D.P.R. 6 ottobre 1998, n.392 e s.m.i.

## **CARATTERISTICHE TECNICHE DELLA FORNITURA**

### **Caratteristiche obbligatorie dei kit:**

- Certificazione CE/IVD come richiesto dalla direttiva europea 98/79/CE con successiva implementazione certificazione IVDR quando necessaria come da normativa europea.
- Componenti pronti all'uso, completi di miscele di amplificazione contenenti l'enzima, le sonde e i primer specifici
- Componenti per il calcolo delle curve standard (almeno 4 concentrazioni differenti)
- Materiale plastico consumabile
- Compatibilità con il sistema 7500 Real Time PCR System – Applied BioSystems
- Quantificazione del trascritto M-BCR-ABL (p210) in "Unità Internazionali" (International Scale - IS)
- Istruzioni, manuale d'uso, schede di sicurezza e schede tecniche in lingua italiana

La descrizione delle caratteristiche tecniche sopra elencate ha il mero scopo di individuare gli elementi funzionali del prodotto: le eventuali difformità saranno valutate ai sensi di quanto previsto dall'art. 68 del D.L.gs. 50/2016.

## **ART. 2 – FABBISOGNI**

Il quantitativo annuo previsto, considerando che ciascun paziente viene studiato in doppio, è il seguente:

n. 800 pazienti/anno per la determinazione quantitativa mediante real-time PCR del trascritto M-BCR-ABL (p210) (circa 1 seduta da 18 campioni ogni 8-10 giorni)

n. 70 pazienti/anno per la determinazione quantitativa mediante real-time PCR del trascritto m-BCR-ABL (p190) (1-2 sedute mensili da 5-6 campioni)

n. 75 pazienti/anno per la determinazione quantitativa mediante real-time PCR del trascritto PML-RARa (bcr1, bcr2, bcr3) (1-2 sedute mensili da 3-5 campioni)

Lotto unico

Importo a Base d'asta per 18 mesi: € 120.000,00 (Iva esclusa).

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

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

Si precisa che le quantità sono indicative e possono essere soggette a variazioni in più o in meno ad insindacabile giudizio del Servizio richiedente.

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

La fornitura avrà durata di 18 mesi con decorrenza dalla data di sottoscrizione del contratto o da diversa decorrenza comunicata successivamente, salvo esecuzione anticipata di urgenza.

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

### **ART. 5 - MODALITA' DI PARTECIPAZIONE**

Per partecipare alla procedura la Ditta interessata dovrà presentare, tassativamente entro i termini indicati nel sistema a pena di esclusione, la propria offerta collegandosi al sito internet [www.aria.regione.lombardia.it](http://www.aria.regione.lombardia.it), accedendo alla piattaforma "Sintel" ed individuando la procedura in oggetto, utilizzando gli appositi campi di ricerca resi disponibili (si veda la sezione help-guide e manuali-operatore economico all'interno del citato sito internet [www.aria.regione.lombardia.it](http://www.aria.regione.lombardia.it)).

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

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

caricamento sulla Piattaforma dei documenti richiesti;

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).

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

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

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

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

Si specifica infatti che l'invio della medesima ai fini della procedura avviene solamente al quinto ed ultimo step "Riepilogo ed invio dell'offerta" del percorso guidato "Invia offerta" cliccando sulla funzione "INVIA OFFERTA" a conclusione del percorso di sottomissione.

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

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

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

È responsabilità dei concorrenti, in ogni caso, l'invio tempestivo e completo di quanto richiesto nel termine indicato nella Piattaforma SinTel, anche atteso che la Piattaforma non accetta offerte – con ciò intendendo i documenti inviati tramite lo step "INVIA OFFERTA" sopra richiamato – presentate dopo la data e l'orario stabiliti come termine ultimo di presentazione delle offerte.

Con riferimento alla procedura di invio telematico di offerta si specifica che:

è obbligo del concorrente e buona norma di diligenza professionale del concorrente connettersi a Sintel con un congruo anticipo prima della scadenza del termine di presentazione delle offerte in maniera tale da inserire i dati, sottomettere ed inviare i documenti correttamente e risolvere eventuali problematiche di comprensione del funzionamento della Piattaforma per tempo;

è obbligo del concorrente e buona norma di diligenza professionale del concorrente controllare il contenuto dei documenti caricati sulla piattaforma verificandone l'integrità successivamente al loro caricamento sulla Piattaforma, allo step 5 "Riepilogo ed invio dell'offerta" del percorso guidato "Invia offerta", ma prima dell'effettivo invio dell'offerta. È altresì possibile controllare (e, altresì, consigliato) detti documenti successivamente l'invio dell'offerta, attraverso la funzionalità "Storia offerte", fermo restando la loro non sostituibilità dopo il decorso di tale termine e la perentorietà del termine d'offerta.

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

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

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

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

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

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

In merito alle diverse modalità di forma di aggregazione ed alle modalità di registrazione a Sintel per la partecipazione in forma aggregata, si rimanda a quanto indicato nell'Allegato "Modalità Tecniche utilizzo Piattaforma Sintel".

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

#### Step 1 – BUSTA UNICA - DOCUMENTAZIONE RICHIESTA

Al primo step del percorso guidato "Invia offerta", è necessario predisporre i documenti di seguito elencati, in formato PDF, firmati digitalmente dal Legale Rappresentante, da allegare a Sistema, nell'apposito campo "Busta unica", in una cartella compressa (non firmata digitalmente) in formato elettronico .zip ovvero .rar ovvero .7z ovvero equivalenti software di compressione dati come meglio precisato nell'Allegato Modalità Tecniche utilizzo Piattaforma Sintel del presente Disciplinare. Questa busta dovrà contenere tutta la seguente documentazione:

#### DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA:

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. **Elenco delle principali forniture** presso altre Aziende Sanitarie e quotazioni praticate
3. **Allegato recapiti**, da redigersi secondo il modello allegato, firmando digitalmente la versione .pdf ed allegando anche la versione Excel. Per comodità è consigliabile procedere compilando prima il file Excel, trasformarlo poi in pdf e procedere poi con la firma digitale; alla fine poi si dovrà allegare sia il file Excel che il file firmato digitalmente.

#### DOCUMENTAZIONE TECNICA

1. **Documentazione tecnico/scientifica/scheda tecnica di prodotto che riporti anche il numero di registrazione ministeriale, codice prodotto attribuito dal fabbricante, tipo di confezionamento secondario con numero dei pezzi contenuti, tempo di validità dal momento dell'apertura del contenitore primario in corrette condizioni di utilizzo;**
2. **Scheda di sicurezza,**
3. **Dichiarazione indicante la ditta produttrice e lo stabilimento di produzione;**
4. **Dichiarazione congiunta con il "produttore" attestante la rivendita in esclusiva del materiale richiesto (in caso di prodotti distribuiti in esclusiva);**
5. **Etichetta;**
6. **copia del foglietto illustrativo presente nella confezione di vendita (IFU) (possono essere allegati anche file PDF non firmati digitalmente);**

OFFERTA ECONOMICA DETTAGLIATA, utilizzando il file allegato "Allegato Offerta Economica", firmata digitalmente dal Legale Rappresentante nella versione pdf, che costituisce parte integrante dell'offerta economica. In tale documento dovranno essere riportati in lingua italiana:

- a) ragione sociale, il codice fiscale, la partita IVA e la sede legale della Ditta;
- b) qualifica ed il nominativo del firmatario;
- c) prezzo unitario ed a confezione di ciascun articolo individuato per l'effettuazione del numero e della tipologia delle determinazioni previste IVA esclusa;
- c) importo complessivo annuale per ciascun articolo IVA esclusa;
- e) canone di noleggio della attrezzatura fornita;
- g) canone di assistenza tecnica della attrezzatura fornita;
- h) importo complessivo canone ed assistenza tecnica delle strumentazioni offerte;
- i) importo complessivo per la durata contrattuale (18 mesi);

#### l) aliquota IVA

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

Il prezzo offerto non dovrà essere superiore al prezzo posto a base di gara, pena l'esclusione dalla gara. L'offerta deve essere valida per 180 giorni decorrenti dalla data dell'ultimo giorno utile per la presentazione dell'offerta.

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

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

#### Step 2 – OFFERTA TECNICA

Al secondo step del percorso guidato "Invia offerta" l'operatore economico non deve inserire alcuna documentazione, poiché già inserita allo Step 1. L'operatore economico deve quindi cliccare su "Avanti" e procedere con la sottomissione dell'offerta economica come di seguito descritto.

#### Step 3 – OFFERTA ECONOMICA

Allo step 3 "Offerta economica" del percorso guidato "Invia offerta" l'operatore economico non deve inserire alcuna documentazione poiché già inserita allo Step 1, ma dovrà operare a Sistema compilando il campo "Offerta Economica", poiché il sistema prevede tale campo come obbligatorio e deve quindi essere compilato per consentire al Sistema la conclusione del processo. In particolare, il concorrente dovrà indicare a Sistema, nell'apposito campo "Offerta economica", il prezzo complessivo offerto espresso in Euro, IVA esclusa, con due cifre decimali e con modalità solo in cifre.

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

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

Il concorrente dovrà obbligatoriamente, allo step 4 del percorso "Invia offerta":  
scaricare dalla schermata a Sistema denominata "Firma digitale dell'offerta", il documento d'offerta in formato pdf riportante le informazioni immesse a Sistema – ma non ancora sottoscritte – quali il prezzo offerto oltre ad altre informazioni e dati immessi dal concorrente stesso (tra cui i codici hash in precedenza descritti, la cui sottoscrizione assicura la paternità dei file e del loro contenuto al concorrente);  
sottoscrivere il predetto documento d'offerta, scaricato in formato pdf riepilogativo dell'offerta. La sottoscrizione dovrà essere effettuata tramite firma digitale dal legale rappresentante del concorrente. Si rammenta che eventuali firme multiple su detto file pdf dovranno essere apposte unicamente in modalità parallela come meglio esplicitato nelle richiamate nell'Allegato "Modalità Tecniche utilizzo Piattaforma Sintel";  
allegare a Sistema il documento d'offerta in formato pdf sottoscritto di cui al precedente punto 2, quale elemento essenziale dell'offerta.

Si rammenta che il pdf d'offerta di cui al precedente punto 2 costituisce offerta e contiene elementi essenziali della medesima. Il file scaricato non può pertanto essere modificato sotto pena d'esclusione, in quanto le eventuali modifiche costituiscono variazione di elementi essenziali.

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

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

Solo a seguito dell'upload di tale documento d'offerta in formato pdf sottoscritto come richiesto, il concorrente può passare allo step 5 "Riepilogo ed invio dell'offerta" del percorso "Invia offerta" per

completare la presentazione effettiva dell'offerta mediante la funzionalità "INVIA OFFERTA" che, si rammenta, dovrà avvenire entro e non oltre il termine perentorio di presentazione delle offerte.

Gli 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.

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

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

#### **ART. 6 – DEPOSITO CAUZIONALE PROVVISORIO**

In applicazione dell'art. 1, comma 4, del D.L. 76/2020 il **Deposito cauzionale provvisorio** non è dovuto.

#### **ART. 7 – 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 procedura. Per l'esperimento della suddetta procedura di soccorso istruttorio non saranno applicate penali. Non si darà corso al soccorso istruttorio per le offerte tecniche ed economiche.

#### **ART. 8 - 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>. L'appaltatore si impegna a rispettare tutte le clausole pattizie di cui al suddetto Protocollo di legalità e di accettarne incondizionatamente il contenuto e gli effetti.

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. 9 - VERIFICHE SUL POSSESSO DEI REQUISITI/AVCPASS**

La stazione appaltante, al termine delle operazioni di gara, ai sensi dell'art. 36, comma 5, D. Lgs. n. 50/2016, verificherà il possesso dei requisiti economici, finanziari e patrimoniali e gli eventuali motivi di esclusione ai sensi dell'art. 80 del D. Lgs. n. 50/2016.

#### **ART. 10 – CRITERI DI SCELTA**

La scelta avverrà in base al rapporto qualità/prezzo in considerazione della maggiore corrispondenza dei prodotti offerti alle caratteristiche tecniche-qualitative che saranno ritenute dagli utilizzatori più corrispondenti alle esigenze cliniche dell'Azienda Ulss 8 Berica.

Si precisa che, trattandosi di affidamento diretto ai sensi dell'art. 51 D.Lgs 77/2021, legge di conversione 108 del 29.07.2021, questa Stazione Appaltante rimane investita del più ampio potere discrezionale in ordine all'acquisto di cui trattasi.

#### **ART. 11 – SVOLGIMENTO DELLA PROCEDURA**

Allo scadere del termine fissato per la presentazione dei preventivi, gli stessi sono acquisiti definitivamente dal Sistema ed, oltre a non essere più modificabili o sostituibili, sono conservati dal Sistema medesimo in modo segreto, riservato e sicuro.

Sintel, al momento della ricezione dell'offerta, ottempera alla prescrizione di cui all'art. 58, comma 5, D. Lgs. 50/2016.

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 tutta la documentazione, verrà svolta dal RUP o da un suo delegato.

Tutta la documentazione pervenuta verrà quindi scaricata ed inoltrata ad alcuni esperti individuati dal RUP che procederanno, previa valutazione degli elementi tecnici ed economici dell'offerta (anche tramite la campionatura di cui all'art. 15), all'individuazione del prodotto che sarà oggetto dell'affidamento diretto.

Si precisa che, trattandosi di affidamento diretto, questa Stazione Appaltante rimane investita del più ampio potere discrezionale in ordine all'acquisto di cui trattasi.

La Stazione Appaltante procederà quindi con l'aggiudicazione, ai sensi dell'art. 51 D.Lgs 77/2021, legge di conversione 108 del 29.07.2021.

L'aggiudicazione definitiva diventerà efficace all'esito positivo dei controlli sul possesso dei requisiti di carattere generale, tecnico – organizzativo ed economico – finanziario dall'affidatario, effettuati nei termini e secondo le modalità previste dall'art. 32 comma 7 del D. Lgs. n. 50/2016 e dell'art. 8 del presente disciplinare. Qualora le verifiche circa il possesso dei requisiti di capacità generale e l'insussistenza di cause di esclusione non confermino le dichiarazioni contenute nell'istanza di ammissione, si procederà all'annullamento della aggiudicazione definitiva qualora già effettuata.

L'Azienda si riserva, a proprio insindacabile giudizio, la facoltà di non procedere all'aggiudicazione, nel caso in cui non ritenga meritevole di approvazione e/o conveniente sotto il profilo tecnico-economico e/o organizzativo l'offerta presentata, ai sensi dell'art. 94 comma 2 e dell'art. 95 comma 12 del D. Lgs. 50/2016. L'Azienda si riserva, altresì il diritto di annullare la procedura in qualsiasi momento, senza che l'offerente possa avanzare pretese di qualsiasi genere e natura, fatta salva, se richiesta, la motivazione.

Il provvedimento di aggiudicazione verrà comunicato al concorrente all'interno dell'area "Comunicazioni procedura" e tale comunicazione avrà valenza legale ai sensi dell'art. 76 del D. Lgs 50/2016.

Le comunicazioni tramite l'area "Comunicazioni procedura" sono valide agli effetti di cui all'art. 29, comma 2 e all'art. 76 del D. Lgs. 50/2016.

Il RUP, concluse le operazioni di cui sopra, si pronuncia secondo quanto stabilito dall'art. 32 comma 7, del D. Lgs. 50/2016.

La proposta di aggiudicazione è soggetta all'approvazione nei termini previsti all'art. 33 del D. Lgs. n. 50/2016.

L'aggiudicazione sarà comunicata attraverso la funzionalità "Comunicazioni procedura" di Sintel, la stessa arriverà agli operatori economici concorrenti all'indirizzo PEC inserito all'atto della registrazione a Sintel, secondo quanto previsto dall'art. 76 D. Lgs. 50/2016 ed acquisirà efficacia dopo la positiva conclusione della verifica della sussistenza dei requisiti dichiarati all'atto della presentazione dell'offerta.

#### **Art. 12 – SITO INTERNET, 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, entro e non oltre il **quattordicesimo giorno (14 gg) antecedente la scadenza** del termine per la presentazione dei preventivi indicato nella piattaforma Sintel.

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

**Entro 6 giorni antecedenti la scadenza** del termine per la presentazione dei preventivi, 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 rettifiche al disciplinare verranno pubblicate secondo le modalità di legge.

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. 13 – ADEMPIMENTI PRELIMINARI ALL'AVVIO DELLA FORNITURA**

L'Aggiudicatario dovrà, **a pena di revoca dell'aggiudicazione**, far pervenire, nel termine di 15 giorni solari dal ricevimento della comunicazione di aggiudicazione, un idoneo documento comprovante la costituzione della cauzione definitiva, a garanzia degli impegni contrattuali, di importo pari al 10% del valore del contratto, eventualmente incrementata ai sensi dell'art. 103, co. 1, D. Lgs. 50/2016, prestata nelle forme e nelle modalità previste dal Capitolato speciale.

Entro il termine medesimo l'aggiudicatario dovrà altresì costituire e consegnare le polizze di assicurazione previste dall'art. 103, co. 7 del D. Lgs. precitato.

#### **ART. 14 – 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 nella presente richiesta di offerta, valgono le norme vigenti in materia di pubbliche forniture, nonché le norme del Codice Civile in materia di obbligazioni e contratti.

Il Responsabile della procedura di affidamento della presente gara è il Direttore dell'U.O.C. Provveditorato, Economato e Gestione della Logistica, Dott. Giorgio Miotto.

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

#### **ART. 15 – 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 del requisito e lo dovrà documentare producendo copia dichiarata conforme all'originale ai sensi degli articoli 18 e 19 del D.P.R.445/2000, della suddetta certificazione.

Il deposito cauzionale definitivo è mantenuto nell'ammontare stabilito, secondo il dispositivo di cui all'art. 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. 16 -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, sterili e di facile apertura, con caratteristiche di robustezza tali da impedire facili lacerazioni accidentali; i dispositivi devono essere confezionati in modo che il materiale non aderisca internamente, per facilitarne la corretta estrazione.

Il 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 tipo di sterilizzazione, la data di scadenza e/o di fabbricazione, il nome del produttore o la

ragione sociale del fabbricante.

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

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, se dispositivi medici, dovranno essere conformi a quanto previsto dal decreto legislativo 24 febbraio 1997 n. 46, pubblicato in G.U. n. 54 del 06.03.97, supplemento ordinario, avente per oggetto "attuazione della direttiva 93/42CEE, concernente i dispositivi medici" e alla F.U. XII Ed. e successivi aggiornamenti e se dispositivi medico-diagnostici in vitro, dovranno essere conformi a quanto previsto dal decreto legislativo 08 settembre 2000 n. 332, pubblicato in G.U. n. 189/L del 17.11.2000, avente per oggetto "Attuazione della direttiva 98/79/EC, concernente ai dispositivi medico-diagnostici in vitro" e successivi aggiornamenti.

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

- descrizione e nome commerciale del prodotto;
- marchio CE di conformità alla Direttiva 93/42/CEE;
- uso al quale il prodotto è destinato;
- numero di lotto, data di fabbricazione e/o data di scadenza, ove previsto;
- codice REF;
- dati identificativi del fabbricante e dell'officina di produzione e/o del distributore;
- la dicitura o simbolo "sterile" ed il metodo di sterilizzazione adottato;
- indicazione "latex free" o simbologia corrispondente, per i dispositivi richiesti con tale caratteristica;
- eventuali istruzioni per l'uso;
- condizioni specifiche di conservazione: qualora vi siano condizioni di conservazione o manipolazione diverse da quelle normalmente prevedibili;
- per i prodotti Presidio Medico chirurgico (PMC): dicitura PMC e numero di registrazione.

#### **ART. 18 - STRUMENTAZIONE: ASSISTENZA TECNICA E FORMAZIONE DEL PERSONALE**

##### **Manutenzione e servizio post-vendita**

Per quanto concerne la manutenzione la ditta dovrà indicare:

- se la ditta svolge in proprio o a mezzo altra ditta; in entrambi i casi dovrà essere posseduta la certificazione di qualità ISO 9002 o EN 29002 manutentore;
- le cadenze degli interventi manutentivi periodici;
- le modalità di interventi manutentivi in caso di guasto, malfunzionamento o arresto macchina, che dovranno comunque essere garantiti entro le 24 ore solari dal momento della chiamata, effettuata a mezzo telefonico o telefax o e-mail in qualsiasi periodo dell'anno o giorno della settimana, compreso sabato (escluso il festivo) indicando la sede di riferimento;
- garantire la fornitura di apparecchiature aggiuntive in grado di avviare al fermo-macchina e descrivere la soluzione che intende proporre, al fine di consentire la prosecuzione delle attività, qualora la riparazione richieda un tempo superiore alle 24 ore dall'intervento;
- le operazioni di manutenzione ordinaria da parte degli utilizzatori per un corretto funzionamento degli strumenti.

##### **Formazione del personale**

Per quanto concerne il servizio post-vendita la ditta dovrà indicare:

- le modalità di istruzione del personale addetto senza limitazione oraria fino a completo training;

dovrà garantire la formazione anche del personale di nuovo inserimento nel corso della fornitura.

#### **ART. 19 - CONSEGNA, INSTALLAZIONE E COLLAUDO DELLA STRUMENTAZIONE**

La Ditta aggiudicataria concorderà con questa Azienda le modalità di consegna e collaudo degli apparecchi, nonché l'iter da seguire per le riparazioni e/o sostituzioni, per le verifiche periodiche di sicurezza, secondo la normativa vigente e le raccomandazioni del costruttore.

La Ditta aggiudicataria dovrà provvedere all'installazione delle attrezzature presso la sede di utilizzo e sono a suo completo carico:

- il trasporto, lo scarico e il posizionamento in sito delle attrezzature e degli accessori, con ogni onere e manovalanza compresa;
- l'attivazione e la messa in funzione delle apparecchiature fornite;

La consegna, l'installazione ed il collaudo delle attrezzature dovrà essere effettuata a cura ed a carico della Ditta aggiudicataria presso la sede del Laboratorio dell'U.O.C. di Ematologia dell'Azienda U.L.S.S. 8 Berica sede di Vicenza, previo accordo con il Direttore della Unità medesima, entro il termine massimo di 30 giorni naturali e consecutivi dalla sottoscrizione del contratto salvo diversi espressi accordi intercorrenti tra le parti.

Le operazioni di collaudo verranno eseguite dall'aggiudicatario in contraddittorio con gli incaricati della Azienda U.L.S.S., previa relativa comunicazione inviata con un congruo anticipo dall'aggiudicatario ai responsabili delle diverse U.O.C. coinvolte e al Responsabile del Servizio di Ingegneria Clinica.

La fornitura è da considerarsi collaudata con esito positivo quando tutti i suoi componenti sono collaudati con esito positivo.

Dell'esito di tali operazioni verrà redatto apposito verbale di collaudo, sottoscritto dalle parti.

**Ove dette operazioni conseguano esito positivo, la data di sottoscrizione del predetto verbale verrà considerata quale data di accettazione della fornitura.**

Il collaudo positivo non esonera comunque l'aggiudicatario per eventuali difetti ed imperfezioni che non siano emersi al momento del collaudo, ma vengano in seguito accertati.

Le prove di collaudo di ogni apparecchiatura debbono concludersi entro 10 (dieci) giorni naturali e consecutivi dal loro inizio, salvo diverso accordo con l'Amministrazione.

Tutti gli oneri e spese sostenuti per la fase di collaudo saranno da considerarsi a totale carico dell'aggiudicatario.

Laddove le apparecchiature o parti di esse non superino le prescritte prove funzionali e diagnostiche, le operazioni verranno ripetute e continuate alle stesse condizioni e modalità, con tutti gli eventuali ulteriori oneri a carico dell'aggiudicatario, fino alla loro conclusione.

La ripetizione delle prove deve concludersi entro 10 (dieci) giorni naturali e consecutivi dalla data di chiusura delle prove precedenti.

Nell'ipotesi in cui anche la ripetizione delle prove di collaudo sortisca esito negativo, l'aggiudicatario dovrà provvedere a ritirare e sostituire l'apparecchiatura e/o le parti di essa risultati non conformi entro e non oltre 10 giorni, fatta salva la facoltà dell'Amministrazione di risolvere il contratto.

Resta salvo il diritto dell'Azienda U.L.S.S. 8, a seguito di secondo collaudo con esito negativo, di risolvere in tutto o in parte il contratto di fornitura relativamente alle apparecchiature non accettate, fatto salvo l'ulteriore danno.

Al termine del collaudo dovranno essere effettuate dall'Amministrazione le prove di accettazione previste dal D. Lgs. 26 maggio 2000, n. 187 e successive modifiche, per il giudizio di idoneità all'uso clinico.

Il Fornitore è tenuto agli eventuali adeguamenti delle Apparecchiature come previsto dal predetto decreto legislativo e successive modifiche.

**La fornitura di tutte le parti/accessori e del materiale di consumo, risultano essere un prerequisito essenziale per l'avvio a regime delle apparecchiature e quindi per l'esito positivo del collaudo.**

Tutto il materiale per le eventuali prove necessarie per il collaudo, compreso il materiale necessario per la definizione degli intervalli di riferimento per i parametri quantitativi, dovrà essere fornito gratuitamente

dalla Ditta aggiudicataria fino alla messa a punto definitiva del sistema analitico.

Al termine del contratto la Ditta aggiudicataria dovrà provvedere a proprie spese al ritiro di tutte le apparecchiature fornite, che verranno rese nelle condizioni in cui si trovano a seguito dell'uso.

#### **ART. 20 – CONSEGNE**

La consegna della merce ordinata, dovrà essere effettuata presso il Magazzino Aziendale indicato nell'ordine, entro 7 giorni dalla sua data di emissione, 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.

MAGAZZINO: Magazzino, Via A. Volta 25/C - 35030 Veggiano (PD)

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. "INADEMPIMENTI E PENALI".

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

Dovrà essere garantito lo scarico a terra dei bancali.

Gli imballi dovranno consentire un perfetto stato di conservazione dei prodotti oggetto della presente fornitura così che, confezionati nei dovuti modi, possano essere protetti da: esalazioni, calore, luce, umidità, urti ed altre eventuali azioni meccaniche.

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

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

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

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

In ogni caso l'Azienda U.L.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;
- sull'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.S.S. 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.S.S. ai fini di eventuali verifiche di rispondenza.

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

I controlli qualitativi saranno effettuati, di norma, presso i Servizi Tecnico Sanitari dell'U.L.S.S. 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.S.S. 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.

L'impresa aggiudicataria dovrà garantire il ritiro dei prodotti consegnati e non utilizzati, qualora al termine del periodo contrattuale l'Azienda disponga di materiale il cui confezionamento risulti ancora integro. In tal caso la Ditta si impegna ad emettere nota di accredito per l'importo di spesa pari al materiale reso

#### **ART. 21 – AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO**

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

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

#### **ART. 22- VERIFICHE DI FUNZIONALITA'**

Tutti i prodotti oltre ai requisiti sopradescritti, dovranno soddisfare le esigenze di manualità e le tecniche d'uso degli operatori del presidio ospedaliero aziendale, nonché gli indirizzi terapeutici che saranno valutati in sede di utilizzo.

I primi tre mesi, a partire dalla data della prima consegna, saranno considerati di prova ai fini della verifica della rispondenza qualitativa degli stessi. Qualora nel suddetto periodo dovessero emergere problematiche per le quali non vi fosse una soluzione, l'Azienda U.L.SS. potrà risolvere il contratto di fornitura.

#### **Art. 23 – MODALITA' DI FATTURAZIONE E PAGAMENTI**

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

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

Al fine del rispetto degli obblighi descritti in premessa, per indirizzare correttamente le fatture emesse, dovrà essere utilizzato il Codice Univoco Ufficio UFI8LR, reperibile anche nel sito [www.indicepa.gov.it](http://www.indicepa.gov.it).

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

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

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. 24 - 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. 25 - 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) 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. 26 - INADEMPIMENTI E PENALI**

In caso di inosservanza delle obbligazioni contrattuali, si riserva di applicare le seguenti penali:

##### MATERIALE DI CONSUMO:

- 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. "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.
- 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. In tal caso l'Azienda U.L.SS. procederà ad ordinare la fornitura nel "libero mercato" e verranno altresì addebitati alla Ditta inadempiente i maggiori costi sostenuti dall'Azienda, fino al 10% del valore del contratto;
- 3) in caso di fornitura di prodotti difettosi, l'Azienda contesta i difetti ed invita la Ditta all'immediata sostituzione entro 24 ore;
- 4) nel caso in cui un prodotto offerto non fosse più disponibile (cessata produzione/commercializzazione, ecc.) la Ditta dovrà fornire un prodotto alternativo da utilizzare nel sistema in uso, senza causare l'interruzione del servizio e previa valutazione ed autorizzazione da parte del Direttore dell'U.O. di riferimento; in caso di mancata messa a disposizione del prodotto alternativo l'Azienda U.L.SS. si riserva di risolvere il contratto, di acquistare il prodotto nel libero mercato e di addebitare alla Ditta i maggiori costi sostenuti dall'Azienda per le quantità residue poste in gara;

##### ATTREZZATURE:

- 1 ritardo nella consegna, installazione, interfacciamento e collaudo delle attrezzature: sarà applicata una penale nella misura di € 50,00 per ogni giorno di ritardo, e comunque complessivamente non superiore al 10% del valore contrattuale;
- 2 ritardo per gli interventi di manutenzione ordinaria: in caso di ritardi rispetto al cronoprogramma degli interventi di manutenzione ordinaria, sarà applicata una penale nella misura di € 30,00 per ogni giorno di ritardo, e comunque complessivamente non superiore al 10% del valore contrattuale;
- 3 ritardo per gli interventi di manutenzione straordinaria: nel caso in cui l'intervento di manutenzione straordinaria non sia effettuato entro le 16 ore lavorative dalla segnalazione del guasto verrà applicata una penale nella misura di € 50,00 per ogni giorno di ritardo, e comunque complessivamente non superiore al 10% del valore contrattuale;
- 4 qualora, in caso di fermo apparecchiatura superiore a 24 ore lavorative dalla verifica del guasto, non fosse garantita la fornitura di uno strumento in sostituzione di quello in riparazione, l'Azienda U.L.SS. procederà ad acquisire nel "libero mercato" il sistema oggetto della gara e verranno altresì addebitati alla Ditta inadempiente i maggiori costi sostenuti dall'Azienda per le quantità necessarie fino alla sostituzione dell'apparecchiatura.

L'Azienda U.L.SS., addebitate le penali sopra descritte, si riserva 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, anche determinata dall'esito negativo del collaudo, l'Azienda U.L.SS. incamererà la cauzione, se prevista, 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 se prevista, la Ditta affidataria dovrà provvedere alla ricostituzione della stessa nel suo originario ammontare.

#### **ART. 27 - 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. 28- 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. 29 - 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 Dott.ssa Maria Giuseppina Bonavina, 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](http://www.Aulss8.veneto.it).

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

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

#### **ART. 30 - 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. 31 - DISPOSIZIONI FINALI**

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

**Allegato 1 – Modalità Tecniche utilizzo Piattaforma Sintel**

**Allegato 2 – Modello offerta economica**

**Allegato 3 – Modello recapiti**

**Allegato 2 – Modello offerta economica**

**PROCEDURA NEGOZIATA PER LA FORNITURA DI “REATTIVI E CONSUMABILI PER LA DETERMINAZIONE QUANTITATIVA DEI TRASCritti M-BCR/ABL (P210) m-BCR/ABL (P190) E PML-RARα (VARIANTI BCR1, BCR2 E BCR3) PER IL MONITORAGGIO DELLA MALATTIA MINIMA RESIDUA DEI PAZIENTI AFFETTI DA LEUCEMIA MIELOIDE CRONICA (CML), LEUCEMIA LINFOBLASTICA B PHILADELPHIA POSITIVA (LAL-Ph+) E DA LEUCEMIA ACUTA PROMIELOCITICA (LAM3)” IN FABBISOGNO AL LABORATORIO DELL’U.O.C. DI EMATOLOGIA DELL’AZIENDA U.L.S.S. N. 8 BERICA**

La scrivente Impresa \_\_\_\_\_ con sede legale in \_\_\_\_\_  
Via \_\_\_\_\_ avente P.I./C.F. \_\_\_\_\_  
nella persona del Legale Rappresentante firmatario \_\_\_\_\_  
nato a \_\_\_\_\_ il \_\_\_\_\_  
in qualità \_\_\_\_\_

in riferimento alla procedura in oggetto, preso atto delle modalità di espletamento della gara e delle condizioni che regolano la fornitura, formula la seguente offerta:

	Descrizione prodotto offerto	Q.tà cf. annue Stimate	Codice	Prezzo unitario offerto	Prezzo a conf. offerto	Aliquota IVA	CND	RDM	Ref.
<b>lotto unico</b>									

<b>Importo per la durata contrattuale 18 mesi</b>	
---	--

I prezzi sopraindicati sono impegnativi e irrevocabili per almeno 180 giorni a decorrere dalla data ultima fissata per la presentazione dell'offerta.  
Il presente documento, redatto in forma di fac-simile, deve essere completato, dalla ditta, di tutti gli ulteriori dati richiesti o comunque ritenuti opportuni.  
Il documento dovrà essere sottoscritto, a pena di esclusione dalla procedura, con FIRMA DIGITALE, dal legale rappresentante del concorrente.

**Allegato 3 - Recapiti**

**PROCEDURA NEGOZIATA PER LA FORNITURA DI “REATTIVI E CONSUMABILI PER LA DETERMINAZIONE QUANTITATIVA DEI TRASCritti M-BCR/ABL (P210) m-BCR/ABL (P190) E PML-RARa (VARIANTI BCR1, BCR2 E BCR3) PER IL MONITORAGGIO DELLA MALATTIA MINIMA RESIDUA DEI PAZIENTI AFFETTI DA LEUCEMIA MIELOIDE CRONICA (CML), LEUCEMIA LINFOBLASTICA B PHILADELPHIA POSITIVA (LAL-Ph+) E DA LEUCEMIA ACUTA PROMIELOCITICA (LAM3)” IN FABBISOGNO AL LABORATORIO DELL’U.O.C. DI EMATOLOGIA DELL’AZIENDA U.L.SS. N. 8 BERICA**

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

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

Ufficio Gare [redacted]  
Referente [redacted]  
Tel. [redacted]  
email [redacted]

Specialist [redacted]  
Nominativo [redacted]  
Tel. [redacted]  
email [redacted]

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

## Allegato API04

Descrizione articolo	Cod. U.L.SS.	Q.tà stimata	Importo a cf.	Importo complessivo
REALQUALITY RQ-BCR_ABL P210 ONE-STEP COD.RQ-105-96	1047684	7	€ 1.400,00	€ 9.800,00
REALQUALITY RQ-BCR-ABL P210 STANDARD COD.RQ-54-ST	1047685	3	€ 200,00	€ 600,00
REALQUALITY BCR-ABL P190 ONE-STEP COD.RQ-115-6M	1047686	4	€ 1.400,00	€ 5.600,00
REALQUALITY BCR-ABL P190 STANDARD COD.RQ-56-ST	1047687	3	€ 200,00	€ 600,00
REALQUALITY RQ-PML-RARA BCR1 ONE-STEP COD. RQ-63-4M	1047841	2	€ 1.754,00	€ 3.508,00
REALQUALITY RQ-PML-RARA BCR1 STANDARD COD. RQ-64-SM	1047842	2	€ 550,00	€ 1.100,00
REALQUALITY RQ-PML-RARA BCR3 ONE STEP COD. RQ-65-4M	1047845	3	€ 1.754,00	€ 5.262,00
REALQUALITY RQ-PML-RARA BCR3 STANDARD COD. RQ-66-SM	1047846	5	€ 550,00	€ 2.750,00
<b>IMPORTO COMPLESSIVO</b>				<b>€ 29.220,00</b>