

# **AZIENDA ULSS N. 8 BERICA**

Viale F. Rodolfi n. 37 – 36100 VICENZA

REGIONE DEL VENETO



## **DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE**

N. 1799 DEL 31/10/2024

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

**FORNITURA DI SISTEMI DI MONITORAGGIO DELLE PRESSIONE INTRACRANICA  
COMPOSTO DA N.6 MONITOR E RELATIVI KIT: DELIBERA A CONTRARRE.**

Proponente: UOC PROVVEDITORATO ECONOMATO E GESTIONE LOGISTICA

Anno Proposta: 2024

Numero Proposta: 1868/24

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

premesso che in data 19.06.2024 è scaduto il contratto per la fornitura di “Sistemi di monitoraggio della pressione intracranica, composto da n. 6 monitor e relativi kit” utilizzati dalle U.O.C. Neurochirurgia e U.O.C. Anestesia e Rianimazione e somministrata dalla ditta Integra Lifesciences Italy srl, di cui alla Deliberazione n. 1475 del 07.09.2023;

in data 08.02.2024 è stato chiesto l'invio del capitolato tecnico, al fine dell'avvio di una nuova procedura di gara;

atteso che, con nota del 12.08.2024, l'U.O.C. Neurochirurgia trasmetteva alla scrivente servizio il capitolato tecnico inerente la fornitura di “Sistemi di monitoraggio della pressione intracranica e relativi kit”;

in data 18.09.2024 questa Amministrazione, ai sensi dell'art. 77 del D.Lgs. n. 36/2023, ha pubblicato una consultazione preliminare di mercato, volta alla raccolta d'informazioni tecnico-prestazionali sulla bozza di capitolato tecnico, utile per l'espletamento dell'indagine di mercato;

in data 02.10.2024, termine della consultazione di mercato, la ditta Tecnohealth srl ha inviato le proprie osservazioni, sulla base delle quali l'U.O.C Neurochirurgia e l'U.O.C Anestesia e Rianimazione hanno predisposto una rivalutazione del capitolato tecnico;

in data 14.10.2024 l'U.O.C. Neurochirurgia e l'U.O.C Anestesia e Rianimazione hanno trasmesso la versione definitiva di capitolato tecnico;

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

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

ritenuto pertanto di poter procedere con un'indagine di mercato monolotto, finalizzata all'affidamento diretto, previa richiesta di preventivi, utilizzando la piattaforma SINTEL per la fornitura di “Sistemi di monitoraggio della pressione intracranica e relativi kit”, della durata di trentasei mesi, per l'importo a base d'asta complessivo di € 105.000,00 IVA esclusa, con affidamento diretto all'offerta economicamente vantaggiosa, valutata la conformità dei prodotti ai requisiti tecnici richiesti, a cui possono partecipare tutte le Ditte registrate in SINTEL;

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

visti i seguenti documenti di gara e ritenuto di approvarli:

- Disciplinare;
- Modello Offerta Economica;

valutato che ai sensi dell'art. 15 del D.Lgs. n. 36/2023 è necessario nominare il Responsabile Unico del Procedimento e che per tale ruolo viene individuato il Dott. Sandro Possamai, Direttore dell'U.O.C. Provveditorato, Economato e Gestione della Logistica, acquisita agli atti la Dichiarazione di inesistenza di cause di incompatibilità, riservando al provvedimento di aggiudicazione la nomina del Direttore di Esecuzione del Contratto.

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, ai sensi dell'art. 50, comma 1, lett. b) del D.Lgs. n. 36/2023, all'espletamento di un'indagine di mercato finalizzata all'affidamento diretto, previa richiesta di preventivi, della fornitura di "Sistemi di monitoraggio della pressione intracranica, composto da n.6 monitor e relativi kit", valutati gli elementi tecnici ed economici dell'offerta, a cui possono partecipare tutte le Ditte registrate in SINTEL;
2. di porre a base d'asta l'importo complessivo di € 105.000 IVA esclusa, per un periodo di trentasei mesi;
3. di approvare i documenti di gara predisposti allo scopo, in particolare, l'indagine di mercato (Allegato 1) e il Modello Offerta Economica (Allegato 2) quali parte integrante del presente provvedimento;
4. di nominare Responsabile Unico del Procedimento il Dott. Sandro Possamai, acquisita agli atti la Dichiarazione di inesistenza di cause di incompatibilità;
5. di prescrivere che il presente atto venga pubblicato all'Albo on-line dell'Azienda.

\*\*\*\*\*

Parere favorevole, per quanto di competenza:

Il Direttore Amministrativo  
(dr. Leopoldo Ciato)

Il Direttore Sanitario  
(dr.ssa Emanuela Zilli)

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

IL DIRETTORE GENERALE  
(Patrizia Simionato)

---

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

IL DIRETTORE  
UOC AFFARI GENERALI

---

**INDAGINE DI MERCATO FINALIZZATA ALL’AFFIDAMENTO DIRETTO DELLA  
FORNITURA IN SERVICE DI SISTEMI DI MONITORAGGIO DELLA PRESSIONE  
INTRACRANICA E RELATIVI KIT**

**ID SINTEL: XXX**

**SCADENZA XXY**

**PREMESSE: OBIETTIVI E FINALITA’**

Con la presente richiesta si intende effettuare un’indagine di mercato al fine di acquisire dei preventivi tecnici ed economici da operatori economici interessati alla fornitura in service in oggetto, per le UU.OO.CC Neurochirurgia e Rianimazione, avente le caratteristiche sotto dettagliate all’articolo 1).

L’indagine è finalizzata ad individuare l’operatore economico, la cui offerta sarà ritenuta idonea per la fornitura in service in oggetto, con il quale concludere l’affidamento diretto, ai sensi dell’art. 50 – comma 1 – lettera b) del D.lg.s n. 36/2023.

Ai sensi del comma 2) dell’art. 58 del D.lgs. n. 36/2023 l’affidamento avverrà a lotto unico, trattandosi della medesima tipologia di fornitura.

Si invitano, pertanto, gli operatori economici interessati a presentare la documentazione appositamente richiesta tramite la piattaforma SINTEL, rispondendo alla specifica procedura entro il termine indicato nella procedura SINTEL.

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

Con l’operatore selezionato, in base alle valutazioni condotte, si procederà a successivo affidamento diretto tramite la piattaforma SINTEL.

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

**ART. 1 OGGETTO**

**Specifiche Tecniche minime:**

I sistemi richiesti dovranno avere le seguenti caratteristiche tecniche minime:

**Noleggio e assistenza tecnica n. 6 monitor portatili** aventi le seguenti caratteristiche:

- retroilluminazione dei dati visibile anche al buio
- visualizzazione dei dati anche in forma grafica

---

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

Referente procedura: Dott.ssa Anna Zanon

Tel. 0444-757242

e mail: [anna.zanon@aulss8.veneto.it](mailto:anna.zanon@aulss8.veneto.it)

- dotati di allarmi ottico- acustici, con impostazione di valori di riferimento per l'attivazione dell'allarme
- dotati di un sistema di alimentazione sia a rete che a batteria
- ampia autonomia della batteria (valore minimo 1 ora)
- interfacciabili con i monitor multiparametrici al letto del paziente Philips della Rianimazione e Tipo e provvisti di n. 6 cavi di connessione a tali monitor.

Le apparecchiature fornite dovranno essere conformi alla normativa vigente applicabile ed alle norme di sicurezza ed in particolare rispettare almeno le seguenti normative, se ed in quanto applicabili:

- o Norma CEI 62-5 (CEI EN 60601-1) e la particolare CEI 62-99 (CEI EN 60601-2-24)
- o Direttiva Comunitaria 89/336 relativa alla compatibilità Elettromagnetica (Marcatura CE)
- o Direttiva Comunitaria 89/392, se prevista dal sistema (Marcatura CE)
- o Direttiva 93/42
- o D. Lgs. 46/97 e successive modifiche.

Si richiede inoltre di fornire dei sistemi indispensabili per l'aggancio esterno e il posizionamento delle apparecchiature su stativi mobili e non.

La strumentazione offerta dovrà essere di ultima generazione, ancora in produzione e di nuova fabbricazione e mai usata, pertanto non sono ammesse apparecchiature ricondizionate.

#### **Materiale di consumo:**

**n. 50 Kit per la rilevazione della pressione intracranica parenchimale** con sistema elettronico o a fibre ottiche aventi le seguenti caratteristiche:

- diametro massimo della sonda ICP preferibilmente fino a 1 mm,
- scostamento massimo dello zero nel tempo (DRIFT) tollerabile preferibilmente di 1 mmHg nei dieci giorni ( 0,1 mmHg al giorno per i 10 gg di utilizzo previsti);
- i kit devono essere privi di lattice e in confezione sterile monouso;
- i kit devono essere RMN compatibili;
- i kit devono essere composti da sonda ICP ( anche senza tunnellizzatore) se si tratta del kit parenchimale o da DVE + ICP con mandrino e tunnellizzatore se si tratta del kit intraventricolari;

**n. 15 kit per la rilevazione della pressione intracranica ventricolare** (ICP con derivazione esterna) aventi le stesse caratteristiche dei kit per la rilevazione parenchimale descritti sopra, esclusi di set per il drenaggio ventricolare esterno.

Il prodotti oggetto della presente fornitura dovranno essere conformi alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario per quanto attiene le autorizzazioni alla produzione, all'importazione ed all'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 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 Regolamento UE n. 2017/745 sui dispositivi medici (Medical Device Regulation, "MDR") e alla F.U. XII Ed. e successivi aggiornamenti.

Le apparecchiature e i dispositivi monouso offerti dovranno essere marcate CE secondo le direttive di riferimento, affidabili e compatibili con elevato livello di protezione della salute e della sicurezza. Le apparecchiature ed i sistemi offerti dovranno essere nuovi ed aggiornati all'ultima versione software e hardware disponibili al momento della effettiva consegna.

**La ditta dovrà inoltre garantire, senza costi/oneri aggiuntivi, un servizio post-vendita di tipo tecnico-professionale per la formazione del personale utilizzatore del prodotto proposto, sia iniziale che nel corso della vigenza contrattuale secondo quanto stabilito dall'art. 10 del presente documento.**

Le apparecchiature da fornire in noleggio dovranno comprendere tutti gli accessori e/o moduli necessari al corretto e sicuro funzionamento, nulla escluso, nonché ogni ulteriore strumentazione dedicata necessaria al fine della manutenzione.

La ditta dovrà altresì dettagliare in modo esaustivo nella documentazione tecnica e comprendere (quotare e quantificare) nell'offerta economica eventuali ulteriori dispositivi, materiali di consumo o accessori, non previsti nel presente documento, ma necessari per il funzionamento dei sistemi proposti e lo svolgimento delle funzioni descritte.

La descrizione delle caratteristiche tecniche sopra elencate ha il mero scopo di individuare gli elementi funzionali del prodotto: le eventuali difformità saranno valutate ai sensi di quanto previsto dall'art. 79 del D.L.gs. 36/2023.

## **ART. 2 FABBISOGNI E BASE D'ASTA**

**Base d'asta triennale: € 105.000,00**

<b>DESCRIZIONE</b>	<b>Fabbisogno TRIENNALE</b>
KIT MISURAZIONE PRESS. INTRACRANICA PARENCHIMALE	150
KIT MISURAZIONE PRESS. INTRACRANICA VENTR.C/DRENAG.LIQUOR	45
CANONE NOLEGGIO E ASSISTENZA TECNICA N. 6 MONITOR	-

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.

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

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

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

## **ART. 3 DURATA**

L'eventuale affidamento della fornitura all'operatore economico, la cui offerta risulterà idonea per la fornitura in oggetto, avrà durata di 36 mesi con decorrenza che sarà comunicata successivamente, salvo

esecuzione anticipata di urgenza.

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

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 – REQUISITI E MODALITÀ DI PARTECIPAZIONE**

### **Art. 4.1 Requisiti richiesti per la partecipazione**

Il concorrente dovrà essere in possesso dei seguenti requisiti:

- 1) **requisiti soggettivi e di ordine generale**: insussistenza delle cause di esclusione di cui all'art 94 e seg. del D.Lgs n. 36/2023;
- 2) **requisiti di idoneità professionale** a norma dell'art. 100 del Codice, comprovati dall'iscrizione alla C.C.I.A.A. nell'ambito di idonea categoria merceologica per attività corrispondenti all'oggetto della fornitura di cui alla presente, oppure idoneo documento attestante la natura dell'Ente/Associazione (atto costitutivo, statuto, etc.);

### **Art. 4.2 Modalità di partecipazione**

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

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

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

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

La fase i) da sola non concretizza l'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 – 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:

1. **Dichiarazione sostitutiva**, da redigersi secondo l'"**Allegato A**" predisposto dalla Stazione Appaltante e scaricabile dal sito internet aziendale <https://www.aulss8.veneto.it/appalti/allegato-a-autocertificazione/> 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. **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;
3. **copia scansionata dei DDT di consegna della campionatura** di cui all'art.8;
4. **relativamente alle APPARECCHIATURE IN NOLEGGIO, la Ditta dovrà produrre:**
  - a) Scheda tecnica del produttore in lingua italiana, dalla quale si evince: tipo, numero di codice e nome commerciale delle apparecchiature, la casa produttrice, il modello, le caratteristiche tecniche, funzionali e potenzialità delle apparecchiature proposte, nonché dichiarazione di conformità alle specifiche tecniche richieste dal presente capitolato, gamma completa delle prestazioni che l'apparecchiatura proposta è in grado di effettuare;
  - b) Schede tecniche dei relativi accessori degli apparecchi offerti;
  - c) Manuale d'uso in lingua italiana;
  - d) Manuale di servizio di tutti i componenti di ogni apparecchio, comprensivo di schemi elettrici, elettronici, meccanici, in lingua italiana.
  - e) Relazione tecnica dettagliata comprovante le modalità di funzionamento e rendimento delle apparecchiature offerte; le ditte dovranno porre particolare attenzione alle indicazioni sulle norme di sicurezza adottate dal costruttore e alle avvertenze e precauzioni da prendere con riferimento ai diversi rischi nei quali l'utilizzatore ed il paziente possono incorrere sia in condizioni normali sia in condizione di guasto, compresi l'eventuale utilizzo di dispositivi di protezione individuale;
  - f) Dichiarazione indicante le norme di sicurezza cui sono conformi le apparecchiature;
  - g) Certificazioni riguardanti la conformità della strumentazione alla normativa vigente, in particolare alle norme di sicurezza CEI 66-5, alle compatibilità elettromagnetiche contro i radiodisturbi (EMC) e la conformità alle Direttive comunitarie e riferimento alla presenza della

marcatura CE 98/79/CE (recepita con D. Lgs. 322 del 08/09/2000) relativa ai dispositivi diagnostici in vitro;

h) Certificazione CE;

**5. relativamente al MATERIALE DI CONSUMO ED ACCESSORI:**

- a) Schede tecniche originali di tutti i prodotti offerti, in lingua italiana (con indicazione di nome commerciale, descrizione prodotto, materiale, destinazione d'uso e classe di appartenenza, elenco gamma disponibile e relativi codici, composizione e caratteristiche di tutti i componenti dei prodotti offerti, processo di sterilizzazione adottato, codici CND e RDM, eventuali istruzioni e/o avvertenze per l'uso, in lingua italiana, chiare e complete), documentazione e informazioni che possono risultare di utilità in sede di valutazione dell'offerta;
- b) Certificato CE con indicazione della classe di appartenenza e dell'organismo notificato, (allegare copia della certificazione - in lingua italiana);
- c) Dichiarazione indicante la ditta produttrice e lo stabilimento di produzione;
- d) Dichiarazione congiunta con il "produttore" attestante la rivendita in esclusiva del materiale richiesto (in caso di prodotti distribuiti in esclusiva);
- e) Copia dell'IFU presente nella confezione di vendita;
- f) Eventuali dichiarazioni e certificazioni di qualità di produzione rilasciate da enti autorizzati riferite specificamente all'officina di produzione dei prodotti offerti (documento facoltativo);
- g) Eventuali stampati e/o pubblicazioni esplicative delle caratteristiche strutturali e/o qualitative relative ai dispositivi che la ditta ritenga opportuno presentare (documento facoltativo);
- h) Dichiarazione di assenza di lattice nel prodotto, nel confezionamento e nei processi di produzione;
- i) Etichetta;

6. Piano formazione personale;

7. Piano assistenza tecnica;

8. Eventuale bibliografia / letteratura scientifica;

9. **Offerta economica dettagliata**, utilizzando il file allegato "Allegato Offerta Economica", in formato excel, firmata digitalmente dal Legale Rappresentante nella versione pdf, che costituisce parte integrante dell'offerta economica.

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

✓ **Il prezzo offerto non dovrà essere superiore al prezzo posto a base d'asta, pena l'esclusione dalla successiva procedura di affidamento diretto.**

✓ **L'offerta deve essere valida per 365 giorni decorrenti dalla data dell'ultimo giorno utile per la presentazione dell'offerta e sarà vincolante nell'eventualità del successivo affidamento diretto di cui alle premesse del presente documento.**

## **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 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.**

Il concorrente dovrà infine indicare **nel modello offerta economica (allegato 2 alla presente procedura):**

- a) **il prezzo complessivo offerto** espresso in Euro, IVA esclusa, con due cifre decimali e con modalità solo in cifre;
- b) **i costi per la sicurezza** afferenti l'attività di impresa di cui all' art. 108 comma 9 del D.lgs. 36/2023;
- c) **i costi della manodopera** propri dell'operatore economico di cui art. 108 comma 9 del D.lgs. 36/2023, se la cui indicazione è stata prevista dalla Stazione Appaltante;
- d) Sulla base delle modalità previste per l'esecuzione della presente fornitura/servizio, nonché in considerazione di quanto indicato con determina dall'Autorità di vigilanza sui contratti pubblici di lavori, servizi e forniture del 5 marzo 2008, si ritiene che **i costi della sicurezza derivanti da "interferenze" siano, allo stato attuale, pari a zero. Nel caso la ditta fornitrice rilevi, al contrario, la presenza di eventuali rischi da interferenza dovrà proporre l'integrazione delle misure di sicurezza.**

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

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

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

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

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

Le eventuali modifiche degli hash saranno segnalate dal Sistema e oggetto di valutazione 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 oggetto dell'indagine di mercato.

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

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

**ART. 6 – SVOLGIMENTO DELLA PROCEDURA**

Allo scadere del termine fissato per la presentazione dei preventivi, gli stessi sono acquisiti definitivamente dal Sistema e, 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. 25 del D. Lgs 36/2023.

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 dalle UU.OO. utilizzatrici che procederanno, previa valutazione degli elementi tecnici ed economici dell'offerta (anche tramite la campionatura di cui all'art. 8, nel caso in cui sia richiesta), all'individuazione del prodotto che sarà oggetto dell'affidamento diretto.

Nello specifico, nella valutazione degli elementi tecnici saranno valutati come elementi preferenziali

- Flessibilità ( possibilità di piegare la sonda permanentemente oltre i 90°)
- Dimensioni ( diametro della sonda intraparenchimale più sottile possibile)
- Affidabilità ( drift dei 10 gg di utilizzo previsti)
- Facilità di taratura della sonda con procedura intuitibile e veloce ( se prevista)
- Sonda resistente ai trami e ben visibile per evitare stiramenti o traumi accidentali durante lo spostamento dei pz.

L'indagine è finalizzata ad individuare l'operatore economico, la cui offerta è quella che risponde alle esigenze di questa Azienda Ulss, con il quale concludere l'affidamento diretto, ai sensi dell'art. 50 – comma 1 – lettera b) del D.lg.s n. 36/2023.

**Si precisa che, trattandosi di un'indagine di mercato finalizzata al successivo affidamento diretto, questa Stazione Appaltante rimane investita del più ampio potere discrezionale in ordine all'acquisto di cui trattasi.**

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

Gli esiti dell'indagine di mercato saranno comunicati alle ditte partecipanti all'interno dell'area "Comunicazioni procedura" e tale comunicazione avrà valenza legale ai sensi dell'art. 90 del D.lgs. 36/2023. Le comunicazioni tramite l'area "Comunicazioni procedura" sono valide agli effetti di cui all'art. all'art. 27 e all'art. 90 del D. Lgs. 36/2023.

#### **Art. 7 – SITO INTERNET E COMUNICAZIONI PER LE IMPRESE**

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

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

I concorrenti potranno estrarre i documenti relativi all’indagine di mercato direttamente dalla piattaforma Sintel.

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

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

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

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

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

Eventuali 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. 8 - CAMPIONATURA**

Pur ribadendo che trattasi di un’indagine di mercato finalizzata all’affidamento diretto, al fine di effettuare la valutazione degli elementi tecnici sui prodotti proposti, entro i termini di scadenza fissati per la presentazione delle offerte, le Ditte concorrenti dovranno far pervenire la campionatura del materiale proposto, all’Azienda U.L.SS. n. 8 “Berica” – Magazzino Via A. Volta 25/C - 35030 Veggiano (PD), in un plico o pacco sigillato.

Ogni plico o pacco sigillato dovrà obbligatoriamente essere contraddistinto all’esterno con l’indicazione della Ditta partecipante e recante la dicitura: “xxxxxx- **ID SINTEL** ”.

La campionatura dovrà essere presentata nelle modalità e nei quantitativi di seguito indicati contenuti in una confezione originale di vendita (sia confezionamento primario che secondario), in modo da permettere un’opportuna valutazione dell’etichettatura e della confezione stessa:

<b>CAMPIONATURA RICHIESTA (N° PEZZI)</b>	
Monitor e /o cavo di collegamento ai kit	1
Kit per la rilevazione della pressione intracranica parenchimale	2
Kit per la rilevazione della pressione intracranica ventricolare	2

I dispositivi offerti a titolo di campionatura, con esclusione dell'apparecchiatura (che sarà restituita una volta concluso il procedimento), sono da ritenersi a titolo gratuito e la loro consegna non darà diritto ad alcun pagamento.

La campionatura dovrà:

- essere presentata nella confezione originale di vendita, riportante anche il numero del lotto di produzione e/o relativa scadenza, in modo da permettere un'opportuna valutazione dell'etichettatura e della confezione stessa;
- essere accompagnata da regolare documento di trasporto (D.D.T.) con la dicitura "campionatura relativa ad indagine di mercato", dal quale si possa rilevare con esattezza:
  - ragione sociale della ditta;
  - lotto dell'indagine di mercato/voce;
  - nome commerciale e codice articolo della ditta partecipante;
  - quantità;

L'amministrazione si riserva, ai fini della valutazione da parte degli esperti individuati, di:

- chiedere ulteriore campionatura, tramite l'area "Comunicazioni procedura", dopo la presentazione delle offerte: la consegna dovrà essere effettuata entro 4 giorni dalla richiesta;
- chiedere un'eventuale dimostrazione tecnica relativa all'utilizzo dell'apparecchiatura offerto da parte di "specialist" della Ditta partecipante. L'Azienda U.L.SS. comunicherà, tramite l'area "Comunicazioni procedura", a ciascuna Ditta la data, l'ora ed il luogo per la dimostrazione.

Nulla sarà dovuto alle Ditte offerenti per la campionatura presentata in sede di indagine.

Concluso il procedimento la Ditta dovrà provvedere a proprie spese al ritiro dell'apparecchiatura fornita a titolo di campionatura, previo accordo con il Magazzino presso il quale è avvenuta la consegna.

La campionatura dovrà essere corredata dal relativo documento di trasporto che, come riportato nell'art. 4, dovrà essere inserito nell'ambito della "Step 1 – DOCUMENTAZIONE RICHIESTA".

#### **ART. 9 - VERIFICHE SUL POSSESSO DEI REQUISITI**

La stazione appaltante, ai sensi dell'art. 52 del D. Lgs. n. 36/2023, effettua, nei confronti della ditta individuata per l'affidamento della fornitura, la verifica il possesso dei requisiti economici, finanziari e patrimoniali e gli eventuali motivi di esclusione ai sensi dell'art. 96 del D. Lgs. n. 36/2023.

Nel caso in cui non risulti concluso il procedimento di verifica dei requisiti di cui agli artt. 50 e 96 del D. Lgs. 36/2023 e della documentazione antimafia, il contratto eventualmente stipulato è sottoposto alla condizione risolutiva dell'accertamento del mancato possesso di tali requisiti.

Nel caso in cui, in conseguenza della verifica, non sia confermato il possesso dei requisiti generali o speciali dichiarati, la stazione appaltante procederà alla risoluzione del contratto stipulato, all'escussione della eventuale garanzia definitiva come previsto dall'art. 52 del D.Lgs. n. 36/2023.

#### **ART. 10 – DEPOSITO CAUZIONALE DEFINITIVO**

A garanzia dell'esatto e completo adempimento di tutti gli obblighi derivanti dal contratto, che discenderà a seguito della successiva procedura di affidamento, nonché del risarcimento dei danni derivanti dall'inadempimento degli obblighi stessi, nonché del rimborso delle somme che l'Azienda sanitaria abbia eventualmente pagato in più durante l'esecuzione della fornitura, l'Operatore Economico dovrà costituire entro 15 giorni dalla richiesta - un deposito cauzionale definitivo, pari al 5% dell'imponibile contrattuale, ai sensi dell'art. 53 del D.lgs. 36/2023

#### **ART. 11 - FORMAZIONE DEL PERSONALE**

La Ditta dovrà assicurare, a proprie spese, la formazione del personale sanitario – compreso quello di nuovo inserimento nel corso del contratto - addetto alla fornitura, comprendente l'istruzione iniziale per il corretto utilizzo dei prodotti mediante corsi di formazione e materiale didattico, inclusi eventuali aggiornamenti. 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.

L'addestramento del personale dovrà essere svolto da parte di "specialist" messi a disposizione dalla Ditta, 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.

La ditta, come riportato nell'art. 4, dovrà inserire nell'ambito della "Step 1 – DOCUMENTAZIONE RICHIESTA" la descrizione del piano formativo proposto sia all'avvio del contratto che durante il periodo di validità dello stesso.

## **ART. 12 - STRUMENTAZIONE: CARATTERISTICHE, ASSISTENZA TECNICA E FORMAZIONE DEL PERSONALE**

Per tutta la durata del contratto, la Ditta aggiudicataria dovrà fornire in noleggio n. 6 monitor per le diverse UU.OO. dell'Azienda Ulss 8 Berica, con le caratteristiche precedentemente dettagliate, corredati di tutto l'occorrente per l'uso previsto nel presente documento (es. eventuali cavi di collegamento, altro).

La strumentazione offerta dovrà essere di ultima generazione, ancora in produzione e non sono ammesse apparecchiature ricondizionate (nuovo assemblato rigenerato).

Le Ditte dovranno proporre attrezzature che rappresentino il meglio della loro produzione in termini di tecnologia e dovranno essere caratterizzate da prestazioni di alto livello.

La Ditta aggiudicataria dovrà farsi carico altresì di osservare le seguenti condizioni:

- conformità delle caratteristiche tecniche costruttive delle apparecchiature ai requisiti previsti dalle leggi vigenti ed alle norme applicabili;
- copertura assicurativa delle apparecchiature mediante regolare polizza contro i rischi di danneggiamento;
- esonero dell'U.L.SS. da qualsiasi responsabilità per danni, incendio, furto, ecc. delle apparecchiature, con la sola esclusione del dolo e colpa grave.

La manutenzione di tali apparecchiature, sia ordinaria che straordinaria, nonché un'adeguata copertura assicurativa R.C., saranno a totale carico della Ditta aggiudicataria.

La manutenzione dovrà essere di tipo "full risk" per tutta la durata del contratto.

La manutenzione dovrà coprire la riparazione e/o la sostituzione a titolo gratuito, senza nulla escluso, di tutte le parti di ricambio e quant'altro necessario per il perfetto funzionamento dell'apparecchiatura fornita.

Dovranno essere garantiti:

a) **servizio di manutenzione ordinaria** tale da consentire di mantenere i massimi livelli prestazionali attraverso le seguenti fasi:

- manutenzione generale programmata;
- verifiche di sicurezza;
- sostituzione parti difettose.

Gli interventi di manutenzione ordinaria saranno effettuati con cadenza tale da garantire il rispetto delle normative in materia e senza determinare l'interruzione del servizio.

Il calendario delle singole visite di manutenzione periodica dovrà essere comunicato ai coordinatori delle UU.OO. interessate.

Dopo aver eseguito ciascun intervento manutentivo, la Ditta provvederà a consegnare i certificati attestanti l'avvenuta esecuzione dell'intervento.

La Ditta deve disporre di procedure di taratura o validazione delle specifiche metrologie delle apparecchiature; i protocolli di taratura devono indicare le grandezze da tenere sotto controllo, le frequenze, la tracciabilità dei materiali utilizzati.

Qualora la tipologia degli strumenti non richieda una taratura periodica, questo deve essere dichiarato e motivato.

La Ditta deve predisporre annualmente i piani di taratura e manutenzione periodica, dettagliando le scadenze e le operazioni da effettuare durante ogni intervento.

b) **servizio di manutenzione straordinaria** in grado di consentire di porre rimedio ad occasionali problemi

tecnici, anche con eventuale possibilità di intervento in remoto dalla sede.

Dovrà essere garantita l'esecuzione dell'intervento di ripristino della piena funzionalità delle strumentazioni entro le 24 ore lavorative (orario lavorativo: lun-ven dalle 8:00 alle 16:00) successive alla segnalazione del guasto.

In caso di fermo apparecchiatura superiore a tale periodo dovrà essere garantita, entro le 24 ore, la sostituzione di tutte le parti di ricambio delle apparecchiature necessarie al ripristino della piena funzionalità e/o la fornitura di uno strumento in sostituzione di quello in riparazione.

La Ditta è tenuta a predisporre dei protocolli operativi per la risoluzione dei principali errori.

La Ditta dovrà provvedere, senza alcun onere per l'Azienda, ad un adeguata istruzione del personale utilizzatore per l'utilizzo corretto e sicuro delle apparecchiature e relativi consumabili.

L'assistenza tecnica dovrà essere prestata anche on-line e telefonicamente, per tutta la durata della fornitura.

La ditta dovrà inserire, come riportato nell'art. 4, una relazione riepilogativa dell'assistenza tecnica proposta nell'ambito della "Step 1 – DOCUMENTAZIONE RICHIESTA".

### **ART. 13 - CONSEGNA, INSTALLAZIONE E COLLAUDO DELLA STRUMENTAZIONE**

La Ditta affidataria 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 le sedi 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;
- la custodia in cantiere delle apparecchiature e dei materiali occorrenti per l'installazione;
- l'attivazione e la messa in funzione delle apparecchiature fornite;

Inoltre, la Ditta aggiudicataria si impegnerà a fornire, a proprio carico, eventuali accessori / supporti che si rendessero necessari per l'impiego / sostegno delle apparecchiature oggetto della presente fornitura.

Tali accessori / supporti saranno restituiti nello stato in cui si trovano dopo l'uso e niente sarà dovuto alla Ditta per il loro utilizzo.

Dopo la stipulazione del contratto, l'Azienda Ulss e la ditta dovranno concordare un piano relativo alla consegna ed installazione delle apparecchiature. La consegna, l'installazione ed il collaudo delle attrezzature dovrà essere effettuata a cura ed a carico della Ditta aggiudicataria presso le UU.OO. dell'Azienda U.L.SS. utilizzatrici dei sistemi oggetto della presente procedura, che saranno indicate al momento dell'aggiudicazione, previo accordo con il Direttore delle Unità medesime, 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.SS., 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.SS. 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. 14 – CONSEGNE DEL MATERIALE DI CONSUMO**

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 due terzi 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 individuate nel paragrafo "Inadempimenti e Penali" delle seguenti "Clausole generali di contratto per l'eventuale successivo affidamento diretto".

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.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.

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. 15 - 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 di facile apertura, con caratteristiche di robustezza tali da impedire facili lacerazioni accidentali.

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. Deve riportare tutti i dati necessari ad individuare il tipo di contenuto, espressi 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-, il lotto di fabbricazione, la data di scadenza, il nome del produttore o la ragione sociale del fabbricante ed eventuali istruzioni per l'uso.

## **ART. 16 - ETICHETTA**

Ogni dispositivo medico 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, il confezionamento primario o, qualora lo spazio non fosse sufficiente su quello secondario, dei prodotti oggetto della fornitura dovrà riportare, a caratteri indelebili e ben visibili, in lingua italiana o sotto forma di simboli grafici conformi a quelli specificati nelle norme armonizzate (norma tecnica EN 980)- qualora fossero usati simboli non previsti dalle norme armonizzate deve essere aggiunta la spiegazione del loro significato- le seguenti indicazioni:

- ❖ descrizione del prodotto;
- ❖ marchio CE di conformità alla Direttiva 93/42/CEE recepita con D.Lgs. n°46 del 24/02/1997 e successive modifiche ed integrazioni;
- ❖ numero di lotto, data di fabbricazione e/o data di scadenza;
- ❖ sterilità;
- ❖ nome o ragione sociale del produttore e/o distributore;
- ❖ condizioni specifiche di conservazione, qualora vi siano condizioni di conservazione o manipolazione diverse da quelle normalmente prevedibili;
- ❖ eventuali istruzioni per l'uso.

**I prodotti, in funzione della loro sterilità dovranno avere, al momento della consegna, almeno 2/3 della loro validità residua.**

## **ART. 17 – 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.

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

\*\*\*\*\*

## **CLAUSOLE GENERALI DI CONTRATTO PER L'EVENTUALE SUCCESSIVO AFFIDAMENTO DIRETTO**

### **Ambito di applicazione e principi generali**

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

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

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

### **Esecuzione del contratto**

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

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

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

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

### **Obbligo dell'appaltatore di osservanza delle clausole contenute nei protocolli di legalità o nei patti di integrità**

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.

### **Controlli e verifiche di conformità e Direttore dell'esecuzione del contratto**

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

### **Normativa sul lavoro, previdenza ed assistenza**

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

### **Tutela della salute e sicurezza e igiene sul lavoro**

L'Appaltatore si impegna ad osservare e far osservare ai propri dipendenti, collaboratori e soci, in caso di società cooperativa nonché ai terzi presenti sui luoghi nei quali si esegue l'appalto, tutte le norme vigenti in materia di sicurezza, igiene e salute nei luoghi di lavoro, di cui al D.lgs 81/2008 e ad adottare tutti i provvedimenti all'uopo ritenuti necessari ed opportuni, senza con ciò creare danno o disturbo alle attività/proprietà dell'Azienda. L'Appaltatore dovrà dotare il proprio personale di tutti i dispositivi di protezione individuale necessari per l'esecuzione delle attività oggetto dell'appalto.

### **Modalità di fatturazione e pagamenti**

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

### **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.

### **Obblighi dell'appaltatore relativi alla tracciabilità dei flussi finanziari**

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

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

Nei termini previsti dall'art. 3 comma 7 della L. 136/2010 la Ditta dovrà comunicare al Servizio Finanziario e Fiscale dell'Azienda ULSS n. 8 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.

### **Inadempimenti e penali forniture**

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

#### PER I DISPOSITIVI MEDICI:

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. 14 "Consegne del materiale di consumo" del presente documento, 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.) 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;

#### 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 24 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, entro 24 ore, 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 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.

\*\*\*\*\*

#### **Procedimento contestazione e applicazione penali**

Gli eventuali inadempimenti contrattuali, che daranno luogo all'applicazione delle penali stabilite nel presente documento, ovvero alla risoluzione del contratto, saranno contestati all'Appaltatore per iscritto dalla Stazione Appaltante, tramite PEC o raccomandata A.R. L'Appaltatore dovrà comunicare alla Stazione Appaltante, per iscritto, tramite PEC o raccomandata A.R., le proprie controdeduzioni, supportate da una chiara ed esauriente documentazione, nel termine massimo di 10 (dieci) giorni lavorativi dalla ricezione della contestazione stessa.

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

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

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

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

Per le suddette penali verranno emesse apposite note di addebito.

Perdurando l'inosservanza di pattuizioni di contratto, la Stazione Appaltante potrà dichiarare risolto il contratto stesso a proprio insindacabile giudizio, applicando le penali salvo il risarcimento del maggior danno. In ogni caso, qualora gli inadempimenti determinino un importo massimo delle penali superiori al 10% dell'importo contrattuale il contratto potrà essere risolto per grave inadempimento con esecuzione in danno dell'Appaltatore inadempiente, in conformità a quanto disposto dall'art. 126 del d.lgs. 36/2023.

### **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.

### **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.

### **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.

### **Trattamento dei dati personali**

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

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

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

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

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

I destinatari dei dati sono l'Azienda Ulss 8 Berica, l'Autorità nazionale anticorruzione, le Prefetture, i Tribunali, l'Agenzia per le entrate, i Centri per l'impiego, INPS, INAIL o enti assistenziali o previdenziali equivalenti ed altri enti pubblici coinvolti nel procedimento di aggiudicazione ed esecuzione dell'appalto, i soggetti che facciano istanza di accesso agli atti ex art. 22 L. 241/1990 e gli utenti che prendano visione del sito aziendale [www. Aulss8.veneto.it](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.

### **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 indagine 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 cui alla presente indagine è il Direttore del Servizio Provveditorato dott. Sandro Possamai.

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

Direttore UOC Provveditorato  
F.to Dr. Sandro Possamai

**Allegato 2 – Modello offerta economica**

**INDAGINE DI MERCATO FINALIZZATA ALL’AFFIDAMENTO DIRETTO DELLA FORNITURA IN SERVICE DI SISTEMI DI MONITORAGGIO DELLA PRESSIONE INTRACRANICA E RELATIVI KIT**

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

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:

<b>Lotto Unico</b>	<b>Materiale di consumo</b>	<b>Fabbisogno annuale</b>	<b>Prezzo unitario offerto</b>	<b>Importo annuale (iva esclusa)</b>	<b>Aliquota IVA</b>	<b>CND</b>	<b>RDM</b>	<b>Ref.</b>
	KIT MISURAZIONE PRESS. INTRACRANICA PARENCHIMALE	50						
	KIT MISURAZIONE PRESS. INTRACRANICA VENTRICOLARE	15						
	<b>Apparecchiatura</b>	<b>Fabbisogno</b>	<b>Canone annuale offerto</b>	<b>Importo annuale (iva esclusa)</b>	<b>Aliquota IVA</b>	<b>CND</b>	<b>RDM</b>	<b>Ref.</b>
	CANONE NOLEGGIO E MANUTENZIONE MONITOR							

Importo annuale offerto:

Importo per la durata contrattuale (36 mesi):

I prezzi sopraindicati sono impegnativi e irrevocabili per almeno 365 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.