

Servizio Sanitario Nazionale - Regione Veneto
AZIENDA ULSS N. 8 BERICA
Viale F. Rodolfi n. 37 – 36100 VICENZA



DELIBERAZIONE

n. 2119

del 26-11-2021

O G G E T T O

Indizione procedura di gara per la fornitura, mediante accordo quadro, di "Endoprotesi toracica ibrida" per l'U.O.C. di Cardiocirurgia (CUI 02441500242202100059).

Proponente: UOC Provveditorato, Economato e Gestione della Logistica
Anno Proposta: 2021
Numero Proposta: 2366

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

in data 28.02.2022, scadrà il contratto con la ditta Jotec S.r.l. per la fornitura di “Protesi, materiali e dispositivi per il fabbisogno dell'U.O.C. di Cardiocirurgia – lotto 30” – di cui alla Deliberazione del Direttore Generale n. 448 del 10.03.2021 per un importo complessivo annuo pari a € 98.000,00 (IVA 4% esclusa);

in data 17.11.2021 è pervenuta la versione definitiva del capitolato tecnico per l'avvio di una procedura di gara per la fornitura dei dispositivi in argomento;

per la suddetta fornitura, come precisato dall'U.O.C. di Cardiocirurgia con nota agli atti, “*vista la presenza di più prodotti che*” pur trattando la patologia dell'arco aortico estesa all'aorta toracica, “*hanno caratteristiche distintive*” si ritiene opportuno prevedere la formula dell'accordo quadro;

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

si ritiene, quindi, di avviare una procedura, ai sensi dell'art. 36, comma 2, lettera b) del D.Lgs. n. 50/2016 e ss.mm.ii. utilizzando la piattaforma telematica SINTEL per la fornitura, mediante accordo quadro, di “Endoprotesi Toracica Ibrida” per l'U.O.C. di Cardiocirurgia, per un periodo di 24 mesi, per l'importo complessivo a base d'asta di € 196.000,00 (IVA esclusa), con aggiudicazione a favore dell'offerta economicamente più vantaggiosa, invitando tutte le ditte abilitate sulla piattaforma Sintel;

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

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

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

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

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

Sulla base di quanto sopra

IL DIRETTORE GENERALE

DELIBERA

1. di procedere, per le motivazioni espresse in premessa e qui integralmente richiamate, all'espletamento della procedura di gara, ai sensi dell'art. 36, comma 2, lettera b) del D.lgs. n. 50/2016 e ss.mm.ii. utilizzando la piattaforma telematica SINTEL, per la fornitura, mediante accordo quadro, di "Endoprotesi Toracica Ibrida" per l'U.O.C. di Cardiocirurgia, per un periodo di 24 mesi, con aggiudicazione a favore dell'offerta economicamente più vantaggiosa, invitando tutte le ditte abilitate sulla piattaforma Sintel;
2. di porre a base d'asta l'importo complessivo di **€ 196.000,00 (IVA esclusa)**;
3. di approvare i documenti di gara predisposti allo scopo, in particolare il Disciplinare di gara, documento allegato al presente provvedimento quale parte integrante e sostanziale (Allegato 1);
4. di nominare, ai sensi dell'art. 31 del D.Lgs. 50/2016, quale Responsabile Unico del Procedimento il Dott. Giorgio Miotto, Direttore dell'U.O.C. Provveditorato, Economato e Gestione della Logistica;
5. di prescrivere che il presente atto venga pubblicato sull'Albo pretorio on-line dell'Azienda.

Parere favorevole, per quanto di competenza:

Il Direttore Amministrativo
(App.to dr. Fabrizio Garbin)

Il Direttore Sanitario
(App.to dr. Salvatore Barra)

Il Direttore dei Servizi Socio-Sanitari
(App.to dr. Giampaolo Stopazzolo)

IL DIRETTORE GENERALE
(F.to digitalmente Maria Giuseppina Bonavina)

Il presente atto è eseguibile dalla data di adozione.

Il presente atto è **proposto per la pubblicazione** in data 27-11-2021 all'Albo on-line dell'Azienda con le seguenti modalità:

Oggetto e contenuto

Copia del presente atto viene inviato in data 27-11-2021 al Collegio Sindacale (ex art. 10, comma 5, L.R. 14.9.1994, n. 56).

IL RESPONSABILE PER LA GESTIONE ATTI
DELL'UOC AFFARI GENERALI



Servizio Sanitario Nazionale - Regione Veneto
AZIENDA ULSS N. 8 "BERICA"

Viale F. Rodolfi n. 37 – 36100 VICENZA
 COD. REGIONE 050 – COD. U.L.S.S. 508 – COD.FISC. E P.IVA 02441500242 – Cod. iPA AUV
 Tel. 0444 753111 - Fax 0444 753809 Mail protocollo@aulss8.veneto.it
 PEC protocollo.centrale.aulss8@pecveneto.it
www.aulss8.veneto.it

Dipartimento: Servizi Tecnico-Amministrativi
Unità Operativa : U.O.C. Provveditorato, Economato e Gestione della Logistica
 Indirizzo sede: Viale F. Rodolfi 37 - 36100 VICENZA
Direttore.: Dott. Giorgio Miotto

PROCEDURA DI GARA PER LA FORNITURA, MEDIANTE ACCORDO QUADRO, DI
 "ENDOPROTESI TORACICA IBRIDA" PER L'U.O.C. DI CARDIOCHIRURGIA

ID SINTEL _____

CIG _____

DISCIPLINARE DI GARA

PREMESSA

Questa Azienda U.L.S.S. n. 8 "Berica" bandisce una procedura ai sensi dell'art. 36 comma 2 lett. b) del D.lgs. 50/2016 e ss.mm.ii., per la fornitura, mediante accordo quadro, di "Endoprotesi toracica ibrida" per l'U.O.C. di Cardiochirurgia.

La presente procedura si svolgerà ai sensi dell'art. 37, commi 1-2 del D.lgs. n. 50/2016, attraverso l'utilizzazione di un sistema telematico di proprietà dell'Azienda Regionale per l'innovazione e l'Acquisti S.p.A. (di seguito ARIA) della Regione Lombardia, denominato "Sintel" (di seguito per brevità anche solo "Sistema" e/o "Sintel"), accessibile dal sito www.ariaspa.it, mediante il quale verranno gestite le fasi di pubblicazione della procedura, di presentazione, analisi, valutazione ed aggiudicazione dell'offerta, oltre che le comunicazioni e gli scambi di informazioni.

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

La documentazione ufficiale di gara è disponibile all'interno della piattaforma telematica e pubblicata in forma ufficiale sul profilo del committente www.aulss8.veneto.it nella sezione BACHECA > Appalti.

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

ART. 1 - OGGETTO DELL'APPALTO

I prodotti oggetto della presente fornitura dovranno essere conformi alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario per quanto attiene le autorizzazioni alla produzione, alla importazione ed alla immissione in commercio e dovranno rispondere ai requisiti previsti dalle disposizioni vigenti all'atto dell'offerta e a tutti

Responsabile del Procedimento: Miotto dott. Giorgio
 Referente procedura: Laura Trentin
 Tel. 0444-75.7107 Fax 0444-75. 3407
 e-mail: laura.trentin@aulss8.veneto.it

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 alla F.U. XII Ed. e successivi aggiornamenti.

La gara è a lotto unico e ha per oggetto la fornitura di *“Endoprotesi toraciche ibride per il trattamento della patologia aortica estesa all’aorta toracica discendente con procedura Elephant Trunk”* con le caratteristiche sotto descritte, mediante accordo quadro con più operatori economici, ai sensi dell’art. 54 co. 4 lett. a) D.lgs. 50/2016, secondo i quantitativi indicati nell’art. ___ *“FABBISOGNI E BASE D’ASTA”*.

Successivamente all’aggiudicazione, verrà stipulato un contratto di fornitura in Accordo quadro con le Ditte che rientreranno nella graduatoria di merito, secondo quanto di seguito specificato:

- la fornitura nella misura minima del 60%, verrà affidata alla Ditta prima in graduatoria;
- la quantità rimanente di fornitura, fino ad un massimo del 40% senza nessun minimo garantito, potrà essere affidata complessivamente a tutte le Ditte ammesse in graduatoria, con la possibilità di acquistare indistintamente da ciascuna di queste ultime, in ragione delle esigenze cliniche che giustificano il ricorso agli specifici prodotti offerti.

Descrizione

Endoprotesi toracica ibrida per il trattamento della patologia aortica estesa all’aorta toracica discendente con procedura Elephant Trunk

Caratteristiche

- Protesi vascolare anti-sfilacciamento con conformazione a monobranca o multibranca;
- Bassa porosità sia della parte endoprotesica che della parte vascolare;
- Diametri vari (min. da 24 a 36mm);
- Presenza di collare tra la parte protesica e quella endoprotesica;
- Autoespandibile

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

ART. 2 – FABBISOGNI e BASE D’ASTA

CIG	Descrizione	Fabbisogno presunto biennale	Importo complessivo a base d’asta
	Endoprotesi toracica ibrida per il trattamento della patologia aortica estesa all’aorta toracica discendente con procedura Elephant Trunk	14	€ 196.000,00

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

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

ART. 3 - DURATA DEL CONTRATTO

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

Il contratto potrà essere risolto nell'eventualità di intervenuta aggiudicazione di gara aziendale o 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 - MODALITA' DI PARTECIPAZIONE

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

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

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

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

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

La fase ii) concretizza, se completata, l'offerta in quanto i documenti sono stati composti nell'area dedicata al concorrente e confermati tramite anche firma degli hash riguardanti i singoli file (l'hash è un codice che identifica inequivocabilmente l'identità di tali documenti). Con la sottoscrizione di tali codici hash il concorrente assume l'identità e paternità dei documenti inviati per l'offerta (di cui ha controllato l'integrità e leggibilità).

In particolare, il concorrente, dovrà predisporre tre buste telematiche contenenti:

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

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

Sintel consente al concorrente la predisposizione dell'offerta in momenti temporali differenti, attraverso il salvataggio dei dati e l'upload dei file richiesti in apposite aree della Piattaforma dedicate al singolo concorrente.

È responsabilità dei concorrenti l'invio tempestivo e completo di quanto richiesto nel termine indicato nella Piattaforma Sintel, anche atteso che la Piattaforma non accetta offerte – con ciò intendendo i documenti inviati tramite lo step 5 "INVIA OFFERTA" – presentate dopo la data e l'orario stabiliti come termine ultimo di presentazione delle offerte.

Si precisa che l'offerta viene inviata alla stazione appaltante solo dopo il completamento di tutti gli step (da 1 a 5) componenti il percorso guidato "Invia offerta". Tutti gli steps del percorso "Invia offerta" devono essere completati nella sequenza stabilita dalla Piattaforma.

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

- accedere tempestivamente al percorso guidato “Invia offerta” in Sintel, per verificare i contenuti richiesti dalla stazione appaltante e le modalità di inserimento delle informazioni. Si segnala che la funzionalità “Salva” consente di interrompere il percorso “Invia offerta” per completarlo in un momento successivo;
- compilare tutte le informazioni richieste e procedere alla sottomissione dell’offerta, con congruo anticipo rispetto al termine ultimo per la presentazione delle offerte. Si raccomanda di verificare attentamente in particolare lo step 5 “Riepilogo” del percorso “Invia offerta”, al fine di verificare che tutti i contenuti della propria offerta corrispondano a quanto richiesto dalla stazione appaltante, anche dal punto di vista del formato e delle modalità di sottoscrizione. È altresì possibile controllare (e, altresì, consigliato) detti documenti successivamente l’invio dell’offerta, attraverso la funzionalità “Storia offerte”, fermo restando la loro non sostituibilità dopo il decorso di tale termine e la perentorietà del termine d’offerta.

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

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

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

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

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

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

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

In merito alle diverse modalità di forma di aggregazione ed alle modalità di registrazione a Sintel per la partecipazione in forma aggregata, si rimanda a quanto indicato nel documento “*Modalità Tecniche di utilizzo della Piattaforma Sintel*”.

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

Step 1 – “BUSTA 1 – DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA”

Al primo step del percorso guidato “Invia offerta”, con riferimento alla Documentazione amministrativa è necessario predisporre i **documenti di seguito elencati, in formato PDF, firmati digitalmente dal Legale Rappresentante**, in una cartella compressa (non firmata digitalmente) in formato elettronico .zip (o equivalente), da allegare a Sistema, nell’apposito campo “DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA 1”, (nel caso in cui lo spazio a disposizione nella cartella “Documentazione amministrativa 1” (100 MB) non sia sufficiente, il concorrente potrà inserire la restante documentazione nell’ulteriore cartella a disposizione denominata “Documentazione amministrativa 2”):

1. **Dichiarazione sostitutiva**, da redigersi secondo l’**“Allegato A”** predisposto dalla Stazione Appaltante e scaricabile dal sito internet aziendale <http://www.aulss8.veneto.it/appalti.php/63> nella sezione “Appalti > Documentazione” - nome del file “Allegato A: dichiarazione sostitutiva.pdf” (è disponibile anche una versione editabile) e sottoscritta dal titolare o legale rappresentante o institore o procuratore oppure, per i concorrenti non residenti in Italia, documentazione idonea equivalente secondo la legislazione dello Stato di appartenenza, a firma di un legale rappresentante dell’impresa;
2. **Recapiti**, da redigersi secondo il modello allegato **“Allegato 1 – Recapiti”**, firmando digitalmente la versione .pdf ed allegando anche la versione Excel;
3. **Deposito cauzionale provvisorio** costituito nei termini e con le modalità di cui all’art. 5 “DEPOSITO CAUZIONALE PROVVISORIO” del presente disciplinare, ai sensi dell’art. 93 del D.lgs. 50/2016.
Nel caso in cui il Concorrente intenda avvalersi di una o più possibilità di riduzione dell’importo del Deposito Cauzionale provvisorio, prevista dall’art. 93, comma 7, dovrà essere prodotta copia dichiarata conforme all’originale, ai sensi degli artt. 18 e 19 del D.P.R.445/2000, della certificazione comprovante il possesso dei requisiti che si intende far valere al fine della relativa riduzione;
4. **Impegno di un fideiussore** a rilasciare la garanzia fideiussoria in caso di aggiudicazione definitiva, ai sensi dell’art. 93, comma 8, D.lgs. 50/2016, presentato con le modalità di cui all’art. 5 “DEPOSITO CAUZIONALE PROVVISORIO” del presente disciplinare;
5. **attestazione dell’avvenuto pagamento** della contribuzione a favore dell’**Autorità Nazionale Anticorruzione**, ai sensi dell’art. 1 commi 65 e 67 della L. 266 del 23/12/2005, per l’importo di seguito indicato:

C.I.G. _____ : - Importo: € 20,00

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

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

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

Step 2 – “BUSTA 2 – DOCUMENTAZIONE TECNICA”

Allo step 2 “Offerta tecnica” del percorso guidato “Invia offerta”, il concorrente dovrà inserire a Sistema, nell’apposito campo “DOCUMENTAZIONE TECNICA 1”, in una cartella compressa (non firmata digitalmente) in formato elettronico .zip o equivalenti (non ulteriormente suddivisa in sottocartelle compresse e non firmate digitalmente), **tutti i documenti di seguito elencati in formato pdf, firmati digitalmente (salvo dove diversamente specificato)** - (nel caso in cui lo spazio a disposizione nella cartella “Documentazione Tecnica 1” (100 MB) non sia sufficiente, il concorrente potrà inserire la restante documentazione nell’ulteriore cartella a disposizione denominata “Documentazione Tecnica 2”):

1. **schede tecniche** originali dei prodotti offerti, in lingua italiana o con traduzione allegata, nella quale devono essere espressamente indicati tutti gli elementi necessari ed indispensabili all’individuazione dei requisiti tecnici del prodotto (nome commerciale, descrizione prodotto, destinazione d’uso e classe di appartenenza, elenco gamma disponibile e relativi codici, composizione e caratteristiche di tutti i componenti dei prodotti offerti, processo di sterilizzazione

- adottato, codici CND e RDM, eventuali istruzioni e/o avvertenze per l'uso, in lingua italiana, chiare e complete), e altra documentazione e informazioni che possono risultare di utilità in sede di valutazione dell'offerta;
2. **dichiarazione** del produttore / fornitore attestante il possesso della **marcatrice CE** con indicazione della classe di appartenenza e dell'organismo notificato che ha rilasciato la certificazione CE (in lingua italiana);
 3. copia del **Certificato CE**;
 4. **dichiarazione** indicante la **ditta produttrice** e lo stabilimento di produzione;
 5. **dichiarazione** del produttore attestante l'iscrizione al **Repertorio Nazionale dei Dispositivi Medici** con l'indicazione del numero di Repertorio attribuito e della classe CND di appartenenza;
 6. copia del foglietto illustrativo presente nella confezione di vendita (**IFU**) - *(possono essere allegati anche file PDF non firmati digitalmente)*;
 7. copia dell'**etichetta** *(possono essere allegati anche file PDF non firmati digitalmente)*;
 8. dichiarazione congiunta con il "produttore" attestante la rivendita in esclusiva del materiale richiesto (in caso di prodotti distribuiti in esclusiva).

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

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

Step 3 – "BUSTA 3 – OFFERTA ECONOMICA"

Allo step 3 "Offerta economica" del percorso guidato "Invia offerta", il concorrente dovrà allegare nell'apposito campo predisposto nel sistema "DOCUMENTAZIONE ECONOMICA 1", una cartella compressa (non firmata digitalmente) in formato elettronico .zip (o equivalente), contenente **i documenti di seguito elencati** (Nel caso in cui lo spazio a disposizione nella cartella "Documentazione Economica 1" non sia sufficiente, il concorrente potrà inserire la restante documentazione nelle ulteriori cartelle a disposizione denominate "Documentazione Economica 2", "Documentazione Economica 3", etc.):

- 1) OFFERTA ECONOMICA DETTAGLIATA, utilizzando il file allegato "**Allegato 2 – modello Offerta Economica**", in formato pdf, firmata digitalmente dal Legale Rappresentante, che costituisce parte integrante dell'offerta economica. In tale documento dovranno essere riportati in lingua italiana:
 - a) ragione sociale, codice fiscale, partita IVA e sede legale della Ditta;
 - b) qualifica e nominativo del firmatario;
 - c) descrizione e nome commerciale dei prodotti offerti, specificando le misure;
 - d) prezzo unitario di ciascun articolo IVA esclusa;
 - e) importo biennale complessivo, IVA esclusa;
 - f) Aliquota IVA;
 - g) codice CND, numero di repertorio e numero identificativo del REF del produttore.

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

- 2) Si chiede di allegare il file "**Allegato 2 – modello Offerta Economica**" di cui al punto 1) anche in formato Excel.

Per comodità è consigliabile procedere compilando prima il file Excel, trasformarlo poi in pdf e procedere poi con la firma digitale; alla fine poi si dovrà allegare sia il file Excel che il file firmato digitalmente.

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

Il concorrente, pena l'esclusione della gara, dovrà infine indicare a Sistema, negli appositi campi:

- a) **"Offerta economica", il valore complessivo offerto espresso in Euro, IVA esclusa, con due cifre decimali e con modalità solo in cifre**, comprensivo dei costi della sicurezza afferenti l'attività svolta dall'operatore economico (sono esclusi gli oneri da interferenza) e di eventuali costi del personale qualora fossero stimati dalla Stazione Appaltante.
Attenzione: tale valore è al netto dei "Costi della sicurezza derivanti da interferenza", non modificabili, da valorizzare a parte nel relativo campo (punto d).
- b) **"di cui costi della sicurezza afferenti l'attività svolta dall'operatore economico"**, i costi per la sicurezza afferenti l'attività di impresa di cui all'art. 95, comma 10 D.lgs. 50/2016;
- c) **"di cui costi del personale"**, i costi della manodopera propri dell'operatore economico di cui all'art. 95, comma 10 D.lgs. 50/2016, se l'indicazione è stata prevista dalla Stazione Appaltante;
- d) **"di cui costi della sicurezza derivanti da interferenza", un valore pari a zero per gli oneri per la sicurezza dovuti a rischi interferenziali di cui all'art. 26 D.lgs. 81/2008**

Sulla base delle modalità previste per l'esecuzione della presente fornitura, si ritiene che i costi della sicurezza derivanti da "interferenze" siano, allo stato attuale, pari a zero. Nel caso la ditta fornitrice rilevi, al contrario, la presenza di eventuali rischi da interferenza dovrà proporre l'integrazione delle misure di sicurezza.

La quotazione degli oneri di cui all'art. 26 D.lgs. 81/2008, dovrà essere presentata in una apposita dichiarazione, resa ai sensi del D.P.R. 445/2000, firmata digitalmente, anche in calce all'"Allegato 2 – modello Offerta Economica", da inserire nella "busta Economica".

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

La graduatoria e l'anomalia dell'offerta saranno calcolati esclusivamente sul valore inserito nel campo "Offerta economica".

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

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

Step 4 – Firma digitale del documento d'offerta

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

1. scaricare dalla schermata a Sistema denominata "Firma digitale dell'offerta", il documento d'offerta in formato pdf riportante le informazioni immesse a Sistema;
2. sottoscrivere il predetto documento d'offerta, scaricato in formato pdf riepilogativo dell'offerta. La sottoscrizione dovrà essere effettuata tramite firma digitale – secondo le modalità indicate nel documento "Modalità Tecniche di utilizzo della Piattaforma Sintel" – dal legale rappresentante del concorrente (o persona munita da comprovati poteri di firma la cui procura dovrà essere allegata nella Documentazione Amministrativa).
Si rammenta che eventuali firme multiple su detto file pdf dovranno essere apposte come esplicito nel richiamato documento "Modalità Tecniche di utilizzo della Piattaforma Sintel";
3. allegare a Sistema il "documento d'offerta" in formato pdf sottoscritto di cui al precedente punto 2.

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

Step 5 – Riepilogo ed invio dell'offerta

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

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

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

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

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

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

ART. 5 – DEPOSITO CAUZIONALE PROVVISORIO

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

CIG	Importo complessivo	Importo cauzione provvisoria 2%
	€ 196.000,00	€ 3.920,00

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

La Stazione Appaltante, nell'atto con cui comunicherà ai non aggiudicatari l'intervenuta aggiudicazione, provvederà nei loro confronti alla svincolo della cauzione provvisoria.

In ogni caso quest'ultima è svincolata automaticamente al momento della sottoscrizione del contratto.

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

Ai sensi dell'art. 83, comma 9 del D.lgs. 50/2016, come novellato dal D. Lgs. n. 56/2017, in caso di mancanza, incompletezza e di ogni altra irregolarità essenziale degli elementi e delle dichiarazioni sostitutive di carattere amministrativo, la stazione appaltante assegnerà al concorrente un termine, non superiore a dieci giorni, perché siano rese, integrate o regolarizzate le dichiarazioni necessarie. In caso di

inutile decorso del termine di regolarizzazione, il concorrente sarà escluso dalla gara. Per l'esperimento della suddetta procedura di soccorso istruttorio non saranno applicate penali. Non si darà corso al soccorso istruttorio per le offerte tecniche ed economiche.

ART. 7 - CAMPIONATURA

Al fine della valutazione delle caratteristiche qualitative previste dal presente disciplinare, l'Amministrazione si riserva di chiedere, dopo la presentazione delle offerte, campionatura dei dispositivi proposti nei quantitativi e nelle modalità indicate nella richiesta che sarà inviata tramite l'area "Comunicazioni procedura".

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

ART. 8 - MODALITA' DI AFFIDAMENTO

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

Posizionamento in graduatoria	Quantitativi minimi di fornitura	Quantitativi massimi di fornitura
Prima in graduatoria	60%	100%
Successivi posizionamenti	0%	40%

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

L'individuazione dell'operatore economico che eseguirà la fornitura, oltre all'aggiudicatario, avverrà senza riaprire il confronto competitivo.

L'aggiudicazione dell'accordo quadro avverrà secondo il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa.

ART. 9 – CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE

L'aggiudicazione sarà effettuata a favore dell'offerta economicamente più vantaggiosa individuata sulla base del miglior rapporto qualità/prezzo ai sensi dell'art. 95 D.lgs. 50/2016 e ss.mm.ii. in base ai seguenti punteggi:

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

a) QUALITÀ

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

Descrizione criterio	Punteggio massimo
Trattamento interno delle superfici per una bassa risposta	15

antigenica e/o reattiva	
Sistema di rilascio: verranno valutate in particolare le seguenti caratteristiche: <ul style="list-style-type: none"> • compattezza del sistema di rilascio • semplicità e velocità di rilascio adattabilità del sistema di rilascio all'anatomia del paziente	30
Branche: conformazione e disponibilità	25

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

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

b) PREZZO

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

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

dove

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

ART. 10 – PROCEDURA DI AGGIUDICAZIONE

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

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

In considerazione del fatto che la Piattaforma Sintel garantisce la massima segretezza e riservatezza dell'offerta e dei documenti che la compongono e, altresì, la provenienza, l'identificazione e l'inalterabilità dell'offerta medesima, l'apertura delle "buste telematiche" contenenti la documentazione amministrativa, tecnica ed economica avverrà in sedute riservate.

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

1. alla verifica della ricezione delle offerte tempestivamente presentate;
2. all'apertura della "busta telematica" contenente la Documentazione amministrativa;
3. ad ammettere al prosieguo della gara i concorrenti che abbiano prodotto la completa e regolare documentazione prevista dal presente Disciplinare di gara, fermi restando i casi di ammissione con riserva dei concorrenti rispetto ai quali si renda necessaria un'ulteriore attività di verifica della documentazione amministrativa presentata, anche mediante richiesta di chiarimenti o elementi integrativi, per il tramite del c.d. soccorso istruttorio ai sensi dell'art. 83 del D.lgs. 50/2016, formalizzando l'esito di tale verifica attraverso apposita comunicazione che verrà inviata via PEC a tutte le Ditte concorrenti.

Delle operazioni suddette, verrà redatto apposito Verbale che verrà inviato ai concorrenti tramite l'area "Comunicazioni procedura". La comunicazione tramite l'area "Comunicazioni procedura" è valida agli effetti di cui all'art. 29 co. 2 e all'art.76 del D.lgs. 50/2016. Il Verbale stesso sarà pubblicato anche sul profilo del committente.

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

Successivamente la Commissione Giudicatrice procederà, in una o più sedute riservate, alla verifica di idoneità (compresa la verifica di eventuale campionatura richiesta) della documentazione tecnica e all'espletamento delle proprie funzioni, redigendo i relativi verbali.

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

I verbali della Commissione Giudicatrice saranno trasmessi al RUP che, successivamente in data che sarà comunicata ai concorrenti all'interno dell'area "Comunicazioni procedura", procederà, in presenza di due testimoni:

- all'apertura delle "BUSTA 3 – OFFERTA ECONOMICA";
- all'assegnazione dei punteggi relativi al prezzo secondo la previsione di cui all'art. 9 "CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE" del presente disciplinare;
- a formulare la graduatoria finale secondo il punteggio complessivo ottenuto dai concorrenti (dato dalla somma tra il punteggio assegnato alla qualità e il punteggio assegnato al prezzo). In caso di parità di due o più offerte si procederà ad effettuare Gara di migliororia, ai sensi delle vigenti disposizioni in materia. In tal caso le Ditte interessate verranno invitate a formulare, entro un termine predeterminato, un'offerta migliorativa. In ipotesi di inutile espletamento della trattativa migliorativa, si procederà al sorteggio, in seduta pubblica, tra le offerte risultate prime "a pari merito";
- ad individuare le offerte che presentano carattere anormalmente basso ai sensi e per gli effetti di cui all'art. 97, comma 3, del D.lgs. 50/2016;
- a formulare la proposta di aggiudicazione in favore della migliore offerta, qualora non vi siano offerte anormalmente basse.

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

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

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

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

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

L'Azienda si riserva, a proprio insindacabile giudizio, la facoltà di non procedere all'aggiudicazione, nel caso in cui non ritenga meritevole di approvazione e/o conveniente sotto il profilo tecnico-economico e/o organizzativo l'offerta presentata, ai sensi dell'art. 94 comma 2 e dell'art. 95 comma 12 del D.lgs. 50/2016.

La delibera di aggiudicazione verrà comunicata ai concorrenti all'interno dell'area "Comunicazioni procedura" e tale comunicazione avrà valenza legale ai sensi dell'art 76 del D.lgs. 50/2016.

Contestualmente saranno trasmessi nella medesima area, anche i verbali delle sedute riservate della commissione giudicatrice relativi alle valutazioni delle offerte tecniche.

ART. 11 – COMUNICAZIONI PER LE IMPRESE E RICHIESTE DI CHIARIMENTI

In generale tutte le comunicazioni e gli scambi di informazioni tra Azienda ULSS n. 8 “Berica” e gli offerenti avverranno, ai sensi del D.lgs. 50/2016, a mezzo di strumenti elettronici.

Tutte le comunicazioni nell’ambito della procedura di gara, ivi comprese le comunicazioni di aggiudicazione o le esclusioni, avvengono esclusivamente attraverso Posta Elettronica Certificata all’indirizzo dichiarato nella fase di Registrazione al Sistema. Le comunicazioni suddette avverranno tramite la piattaforma Sintel e avranno pieno valore legale, ai sensi e per gli effetti del D. Lgs. 50/2016, nei confronti del concorrente.

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

Per eventuali richieste di informazioni complementari e/o chiarimenti sul contenuto del presente Disciplinare, i concorrenti devono trasmettere tali comunicazioni di richiesta, in lingua italiana, per mezzo della funzione “Comunicazioni della procedura” presente sulla piattaforma Sintel nell’interfaccia “Dettaglio” della presente procedura, **entro e non oltre il decimo giorno (10 gg) antecedente la scadenza** del termine per la presentazione delle offerte indicato nella piattaforma Sintel.

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

Entro 5 giorni antecedenti la scadenza del termine per la presentazione delle offerte, la stazione appaltante procederà a pubblicare sul profilo del committente le risposte ai quesiti che siano stati richiesti in tempo utile. Le risposte ai chiarimenti saranno altresì pubblicate su Sintel.

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

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

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

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

ART. 12 – NORME E CONDIZIONI FINALI

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

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

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

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

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

Il Responsabile unico del procedimento (RUP) per la presente procedura è il Direttore dell’U.O.C. Provveditorato, Economato e Gestione della Logistica, dott. Giorgio Miotto.

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

ART. 13 – DEPOSITO CAUZIONALE DEFINITIVO

La Ditta aggiudicataria, a garanzia dell'esatto e completo adempimento di tutti gli obblighi derivanti dal contratto, del risarcimento dei danni derivanti dall'inadempimento degli obblighi stessi, nonché del rimborso delle somme che l'Azienda sanitaria abbia eventualmente pagato in più durante l'esecuzione della fornitura, dovrà costituire entro 15 giorni dalla richiesta - un deposito cauzionale definitivo.

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

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

Il deposito cauzionale definitivo è mantenuto nell'ammontare stabilito, secondo il dispositivo di cui all'art. 103 del D. Lgs. n. 50/2016, per tutta la durata del contratto e, pertanto, va reintegrato qualora l'Amministrazione appaltante medesima effettui su di esso prelevamenti per fatti connessi all'incompleto e irregolare adempimento degli obblighi contrattuali. Ove ciò non avvenga entro il termine di 15 giorni dal ricevimento della lettera di comunicazione dell'Azienda sanitaria, sorge in quest'ultima la facoltà di risolvere il contratto. Sono fatte salve le azioni per il risarcimento dei conseguenti danni subiti (art. 1382 c.c.).

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

Il deposito dovrà ritenersi svincolato, solo dopo l'esecuzione completa e regolare di tutti gli obblighi contrattuali, fatto salvo quanto stabilito nel citato art. 103 del D. Lgs n. 50/2016.

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

ART. 14 - CONFEZIONAMENTO

I prodotti offerti dovranno essere contenuti in confezioni idonee a non danneggiare il materiale, anche durante la fase del trasporto e comunque in conformità a quanto indicato nella direttiva CEE 93/42 recepita con D.lgs. n° 46 del 24/02/1997 e successive modifiche ed integrazioni.

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

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

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

ART. 15 – ETICHETTA

Ogni dispositivo deve essere corredato dalle necessarie informazioni per garantirne un utilizzo sicuro e per

consentire di identificare il fabbricante, come da direttiva 93/42/CEE sui Dispositivi Medici recepita con D.lgs. n°46 del 24/02/1997 e successive modifiche ed integrazioni.

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

- descrizione e nome commerciale del prodotto;
- marchio CE di conformità alla Direttiva 93/42/CEE recepita con D.lgs. n°46 del 24/02/1997 e successive modifiche ed integrazioni;
- nome o ragione sociale del produttore e/o distributore;
- la dicitura o il simbolo "sterile", per i prodotti sterili, ed il metodo di sterilizzazione adottato;
- indicazione "latex free" o simbologia corrispondente, per i dispositivi richiesti con tale caratteristica;
- uso al quale il prodotto è destinato;
- numero di lotto, data di fabbricazione e/o data di scadenza, ove previsto;
- dati identificativi del fabbricante e dell'officina di produzione;
- eventuali istruzioni per l'uso;
- condizioni specifiche di conservazione: qualora vi siano condizioni di conservazione o manipolazione diverse da quelle normalmente prevedibili.

ART. 16 – CONTRATTO ESTIMATORIO

La Ditta aggiudicataria sarà tenuta a fornire "in conto deposito" almeno una o più unità degli articoli secondo le indicazioni dell'Unità Operativa interessata.

La quantità in deposito potrà essere modificata, in aumento o in diminuzione, a semplice richiesta dell'Azienda U.L.SS..

La Ditta aggiudicataria si impegna a mantenere invariata la quantità "in conto deposito", sia rispetto alle quantità e qualità, sia rispetto alle condizioni di utilizzabilità.

Dopo l'impianto, la Ditta dovrà procedere al reintegro degli articoli utilizzati.

Il pagamento avverrà solo per il materiale impiantato; mentre il materiale rimanente resterà di proprietà della ditta e sarà restituito a fine contratto.

L'Azienda U.L.SS. gestirà il conto deposito attraverso un proprio sistema applicativo che permetterà di visualizzare in tempo reale i beni utilizzati, resi ed in giacenza (correlati dei relativi lotti e scadenze).

La Ditta è tenuta ad autorizzare l'affissione, da parte del personale del Magazzino Aziendale Plurima di un'etichetta removibile sull'involucro esterno del Dispositivo Medico (cellophane).

La Ditta aggiudicataria dovrà predisporre la propria struttura commerciale alla ricezione degli ordini tramite il Nodo Smistamento Ordini (NSO).

Fasi:

A) ORDINE DI COSTITUZIONE DEL CONTO DEPOSITO

L'Azienda U.L.SS., alla sottoscrizione del contratto, invierà alla ditta l'ordine (tipo ordinazione 227-Ordinazione di consegna; sottotipo CD - Ordinazione in conto deposito) con la dicitura "COSTITUZIONE DEL CONTO DEPOSITO": nell'ordine saranno indicate la tipologia/quantità e misure dei prodotti necessari.

La consegna iniziale di quanto costituente il conto deposito dovrà essere concordata con l'U.O.C. di Cardiochirurgia.

Entro 10 giorni dal ricevimento del suddetto ordine, la ditta provvederà alla costituzione del conto deposito presso il Magazzino Aziendale sito in Veggiano (PD) che provvederà successivamente a consegnarlo presso l'Unità Operativa interessata.

Le modalità di consegna per gli eventuali e successivi reintegri dovranno avvenire secondo quanto previsto nella fase successiva.

L'impresa si obbliga per tutta la durata del contratto, a mantenere invariato il materiale previsto come scorta in conto deposito; eventuali modifiche e/o integrazioni dovranno essere concordate con il Direttore dell'U.O. interessata o persona da lui demandata.

B) ORDINE DI REINTEGRO DEL CONTO DEPOSITO

L'impresa provvederà, a seguito dell'avvenuta utilizzazione del materiale, a reintegrarlo **entro** il termine di **2 giorni** lavorativi dall'invio dell'**ordine di reintegro** (tipo ordinazione 227- Ordinazione di consegna; sottotipo CD - Ordinazione in conto deposito), salvo nei casi di imprevista e urgente necessità nei quali la consegna dovrà avvenire **entro 24 ore** dalla data di invio dell'ordine contenente espressa indicazione in merito all'urgenza, inviato tramite il Nodo Smistamento Ordini (NSO), nel quale saranno citati i dati identificativi dei prodotti da reintegrare:

- descrizione del prodotto;
- misura;
- codice del prodotto;
- quantità;

Gli ordini di reintegro potranno essere revocati, attraverso comunicazione formale, entro il giorno lavorativo successivo a quello di trasmissione ed in questo caso si dovranno considerare non trasmessi.

Ai fini di consentire la corretta gestione informatica del materiale in contratto estimatorio e la rintracciabilità del materiale impiantato, l'Impresa aggiudicataria dovrà obbligatoriamente riportare sul documento di trasporto per la consegna del materiale a reintegro, quanto segue:

- Numero e data dell'**ordine di reintegro**;
- Luogo e consegna della merce;
- REF e descrizione dei singoli prodotti;
- Codice (lotto di produzione e/o numero di serie) e data di scadenza dei singoli prodotti;
- quantità
- **nella causale di trasporto, la dicitura "in contratto estimatorio" o "in conto deposito".**

In mancanza di tali dati, qualora i beni venissero respinti non saranno accettati reclami dall'Impresa aggiudicataria.

Gli eventuali prodotti inviati in sconto merce e/o omaggio devono essere sempre evidenziati nel DDT.

C) ORDINE DI FATTURAZIONE DEL CONTO DEPOSITO

A seguito dell'avvenuta utilizzazione sarà emesso l'**ordine di fatturazione** (Tipo di Ordinazione: 220- Ordinazione di acquisto, Sotto-tipo di Ordinazione: OF - Ordinazione di fatturazione per prodotti già in possesso del Cliente o già consumati), nel quale saranno indicati i seguenti dati identificativi dei prodotti:

- descrizione prodotto
- misura
- codice del prodotto
- quantità
- lotto di produzione/serial number
- scadenza
- DDT originale della consegna (data e numero)
- CIG

L'effetto traslativo in capo all'U.L.SS. della proprietà della merce consegnata, non si produce al momento del suo ricevimento (presa in consegna della sala operatoria/magazzino aziendale), bensì all'utilizzo del bene.

Solo con l'emissione di formale ordinativo della merce utilizzata, l'Azienda U.L.SS. si obbliga a pagare il prezzo alla Ditta.

La Ditta provvederà quindi ad emettere **fattura di vendita** dei prodotti di cui al predetto "**ordine di fatturazione**".

Nella fattura dovrà pertanto essere citato il suddetto numero d'ordine.

E' fatto divieto al fornitore:

- **di emettere fattura in assenza dell'ordine di fatturazione**
- **di procedere al reintegro in assenza dell'ordine di reintegro.**

D) VERIFICHE DEL CONTO DEPOSITO

E' a carico dell'Impresa aggiudicataria la verifica periodica quali-quantitativa dei beni in conto deposito anche al fine di sostituire il materiale nei sei mesi precedenti la scadenza.

Con periodicità almeno semestrale, su iniziativa del fornitore, il personale dell'impresa, previo appuntamento, provvederà, in contraddittorio con il Direttore dell'Unità Operativa, o suo delegato, ad effettuare l'inventario del materiale giacente, verificando sia i prodotti presenti, sia le scadenze dei medesimi che dovranno avere una validità residua non inferiore a 1/3 della validità massima.

L'impresa è l'unica responsabile della corretta gestione delle scadenze dei propri materiali presso l'Azienda Sanitaria.

La ditta provvederà al ritiro del materiale in scadenza o scaduto ed alla sua reintegrazione anche su richiesta del personale dell'Azienda U.L.SS..

La suddetta movimentazione di materiale dovrà essere debitamente documentata e portata a conoscenza dell'U.O.C. Provveditorato, Economato e Gestione della Logistica attraverso il D.D.T. di reso e il D.D.T. di reintegro.

L'Azienda U.L.SS. non risponde del perimento e deterioramento (ad es. per danni, incendio, furto, manomissioni) di tutti i beni concessi "in contratto estimatorio"/"in conto deposito", con la sola esclusione del dolo e colpa grave.

La Ditta non può disporre dei beni concessi in conto deposito fino a che l'Azienda Sanitaria non provveda ad effettuare la restituzione.

Al termine del contratto, entro 30 gg. dalla comunicazione, la Ditta provvederà al ritiro di tutto il materiale giacente presso l'Unità Operativa.

Tutte le spese relative alla consegna ed al ritiro del materiale sono a carico dell'impresa aggiudicataria.

Qualora il quantitativo di merce consegnata fosse inferiore al quantitativo ordinato la consegna sarà considerata **parziale** ed il fornitore sarà tenuto a completare la fornitura entro 24 ore dalla consegna parziale, salvo l'applicazione delle penali previste.

Nel caso di urgenza, qualora l'Impresa fornitrice dovesse avvalersi di mezzi di trasporto eccezionali o corrieri specializzati nel recapito di colli urgenti, non potrà rivalersi sull'U.L.SS. per le eventuali spese sostenute.

L'eventuale documentazione del vettore attestante l'avvenuta consegna presso il Magazzino ricevente, in accompagnamento del Documento del Trasporto, dovrà essere rilasciata in copia all'ULSS ricevente anche nell'eventualità in cui venga utilizzato un dispositivo elettronico. In tale ultimo caso dovrà essere consegnato al ricevente idoneo riscontro cartaceo dei dati inseriti identificativi della merce in consegna oppure dovrà essere consentita l'effettuazione della copia fotostatica della schermata del dispositivo medesimo riportante la sottoscrizione rilasciata al vettore; in ogni caso, la ditta aggiudicataria potrà avanzare, senza oneri di interfacciamento aggiunti a carico dell'ULSS, le proprie proposte alternative alla documentazione cartacea e sulle quali la suddetta ULSS si riserva ogni determinazione.

Si avverte che l'ULSS non riconoscerà come eseguite consegne di materiali effettuate difformemente da quanto previsto, specie se comprovate dall'Impresa fornitrice esclusivamente sulla base della mera attestazione di consegna del vettore e cioè in assenza di regolare attestazione del Documento di trasporto da parte del Magazzino ricevente.

ART. 17 - COPERTURA ASSICURATIVA

La Ditta aggiudicataria dovrà presentare il documento di copertura assicurativa per danni verso terzi causati da tutto il materiale fornito in conto deposito.

ART. 18 - CONSEGNE

La consegna della merce dovrà essere effettuata presso il **Magazzino Aziendale Plurima** – sito in Veggiano (PD) - Via A. Volta 25/C/D

In caso di richiesta espressa dall'U.O.C. Provveditorato, Economato e Gestione della Logistica, eccezionalmente, i beni potranno essere consegnati presso il Reparto richiedente. In tal caso la Ditta dovrà far pervenire copia debitamente firmata del DDT all'U.O.C. Provveditorato, Economato e Gestione della Logistica.

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.

Le iscrizioni indicanti la scadenza e il numero del lotto di produzione dovranno sempre apparire immediatamente decifrabili sia sulla confezione che sul singolo pezzo.

Tutte le confezioni dei prodotti (confezionamento primario e secondario) dovranno essere provviste di codice a barre univoco, di opportune dimensioni e nitidezza di stampa tali da consentire una rapida decodifica con i comuni lettori ottici.

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

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

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

Gli eventuali oneri rimangono a carico dell'aggiudicataria.

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

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

- mediante apposite etichette;
- sulla infortunistica, sulla prevenzione degli incendi.

Per i prodotti che devono essere mantenuti a temperatura controllata, dovrà essere garantito e adeguatamente documentato il mantenimento dell'intervallo di temperatura richiesto in modo continuativo in tutte le fasi del trasporto.

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.

L'impresa dovrà provvedere alla sostituzione del materiale che, per perdita di sterilità non imputabile agli operatori dell'Azienda Sanitaria, o per qualsivoglia causa anche dovuta a vizio di produzione, non dovesse garantire la massima sicurezza dell'intervento.

L'impresa si impegna altresì al ritiro e alla sostituzione dei prodotti giacenti presso l'Azienda Sanitaria nel caso in cui gli stessi vengano ritirati dal mercato da parte del produttore.

Il materiale consegnato dovrà essere esattamente conforme a quello in offerta, di cui alle schede tecniche che saranno conservate dalle Aziende 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.

I prodotti che presenteranno difetti e/o difformità o discordanze verranno tenuti a disposizione del fornitore per complessivi 5 (cinque) giorni lavorativi e restituiti, anche se tolti dal loro imballaggio originale, al fornitore, che dovrà, a suo rischio e spese, provvedere al ritiro secondo le modalità concordate con l'Azienda U.L.SS..

Qualora il fornitore non provveda al ritiro della merce dopo 15 (quindici) giorni dalla medesima segnalazione, la merce verrà restituita a mezzo corriere individuato dall'Azienda, 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 5 (cinque) giorni lavorativi di deposito garantiti.

Il fornitore in tal caso dovrà, a propria cura e spese, provvedere alla sostituzione dei pezzi/prodotti inadeguati entro il termine fissato nella lettera di comunicazione.

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

In caso di rifiuto della fornitura, perché non conforme, non seguito da una tempestiva sostituzione entro 24 ore, l'Azienda Sanitaria avrà la facoltà di procedere, in relazione alle proprie necessità, agli acquisti presso altre imprese con addebito al fornitore inadempiente, delle eventuali maggiori spese, senza possibilità di opposizione e/o eccezione di sorta da parte del medesimo, salvo, in ogni caso, l'applicazione delle penali di cui all'art. 24 "INADEMPIMENTI E PENALI" e l'eventuale risarcimento dei danni subiti.

In caso di reiterato accertamento, con le modalità previste dal presente articolo, dell'avvenuta consegna di prodotti difettati, viziati o comunque non rispondenti, per caratteristiche tecniche e materiali, alla documentazione tecnica dei prodotti offerti in sede di gara, l'Azienda Sanitaria potrà, avvalendosi della facoltà di cui all'art. 1456 c.c. (clausola risolutiva espressa) e previa comunicazione scritta al fornitore da effettuarsi a mezzo lettera raccomandata A.R., risolvere di diritto il contratto.

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.

L'U.L.SS. si impegna a custodire con cura e diligenza il materiale in deposito, secondo le regole della buona tecnica di conservazione (integrità del confezionamento, corretto utilizzo dei prodotti in base alla loro scadenza) e stoccaggio in locali e contenitori adeguati sulla base delle istruzioni particolari impartite dall'impresa. Si impegna inoltre ad impiegare detto materiale secondo l'uso per cui lo stesso è stato progettato e a informare immediatamente l'impresa di eventuali danni ai materiali in deposito in conseguenza dei quali possa derivare perdita o inservibilità del bene.

ART. 19 - MODALITA' FATTURAZIONE E PAGAMENTI

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

Le fatture elettroniche prodotte dovranno essere emesse nel rispetto delle specifiche tecniche reperibili nel sito www.fatturapa.gov.it.

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

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

La Ditta aggiudicataria potrà procedere alla fatturazione elettronica della merce effettivamente utilizzata, a seguito di ricevimento dell'ordine di fatturazione, di cui all'art. 16 "CONTRATTO ESTIMATORIO" - C) ORDINE DI ORDINE DI FATTURAZIONE DEL CONTO DEPOSITO.

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

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

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

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

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

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

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

ART. 20 – 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.

ART. 21 - TUTELA CONTRO AZIONI DI TERZI

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

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

ART. 22 - OBBLIGO DELL'APPALTATORE DI OSSERVANZA DELLE CLAUSOLE CONTENUTE NEI PROTOCOLLI DI LEGALITA' O NEI PATTI DI INTEGRITA'

L'Appaltatore si impegna a rispettare tutte le clausole pattizie di cui al Protocollo di legalità sottoscritto tra la Regione del Veneto e gli Uffici territoriali del Governo del Veneto del 17 settembre 2019, il cui schema è stato approvato dalla Giunta Regionale con Deliberazione n. 951 del 2 luglio 2019, consultabile sul sito della Giunta Regionale del Veneto: <https://www.regione.veneto.it/web/lavori-pubblici/protocollo-di-legalita>.

Il contratto è risolto immediatamente e automaticamente, qualora dovessero essere comunicate dalla Prefettura, successivamente alla stipula del contratto, informazioni interdittive di cui all'art. 10 del D.P.R. 3 giugno 1998, n. 252. In tal caso, sarà applicata a carico dell'impresa, oggetto dell'informativa interdittiva successiva, anche una penale nella misura del 10% del valore del contratto, salvo maggior danno. Ove possibile, le penali saranno applicate mediante automatica detrazione, da parte della stazione appaltante, del relativo importo dalle somme dovute in relazione alla prima erogazione utile.

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

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

ART. 23 - OBBLIGHI DELL'APPALTATORE RELATIVI ALLA TRACCIABILITA' DEI FLUSSI FINANZIARI

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

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

Nei termini previsti dall'art. 3 comma 7 della L. 136/2010 la Ditta dovrà comunicare all'U.O.C. "Contabilità e

Bilancio” dell’Azienda ULSS n. 8 (telefax n. 0444- 753174 e-mail servizio.finanziario@aulss8.veneto.it) i seguenti dati:

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

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

ART. 24 - INADEMPIMENTI E PENALI

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

- 1 in caso di ritardo nella consegna dei prodotti, intendendosi per ritardo l’ipotesi in cui il fornitore non provveda alla consegna nel termine pattuito, come da art. 16 “CONTRATTO ESTIMATORIO” e art. 18 “CONSEGNE” del presente disciplinare, sarà dovuta una penale pari allo 0,3 per mille dell’ammontare netto contrattuale, per ciascun giorno di ritardo fino ad un massimo di 10 giorni e comunque in misura non superiore al 10% dell’ammontare netto contrattuale.
Nel caso in cui l’ordine sia stato solo parzialmente evaso, fuori dall’ipotesi di consegna frazionata autorizzata e concordata, la penale sarà calcolata sulla quota parte dei quantitativi in ritardo.
- 2 in caso di ritardo che si protrae per oltre 10 giorni l’Azienda U.L.SS. si riserva di risolvere il contratto con incameramento della cauzione;
- 3 nel caso di ritardo nella consegna o nel caso di fornitura non conforme, non seguita da una tempestiva sostituzione entro 24 ore, l’Azienda Sanitaria avrà la facoltà di procedere, in relazione alle proprie necessità, agli acquisti presso altre imprese con addebito al fornitore inadempiente, delle eventuali maggiori spese, senza possibilità di opposizione e/o eccezione di sorta da parte del medesimo, salvo, in ogni caso, l’applicazione delle penali sopra descritte e l’eventuale risarcimento dei danni subiti.
- 4 nel caso in cui un prodotto offerto non fosse più disponibile (cessata produzione/commercializzazione, ecc.) la Ditta dovrà fornire un prodotto alternativo previa valutazione e autorizzazione da parte del Direttore dell’U.O. di riferimento; in caso di mancata messa a disposizione del prodotto alternativo l’Azienda U.L.SS. si riserva di risolvere il contratto con incameramento della cauzione.

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

In caso di risoluzione contrattuale, l’Azienda U.L.SS. incamererà la cauzione e procederà ad ordinare la fornitura nel “libero mercato” e verranno altresì addebitati alla Ditta inadempiente i maggiori costi sostenuti dall’Azienda per le quantità residue poste in gara.

La Ditta dovrà procedere al pagamento delle penali entro 60 gg. dalla comunicazione, trascorsi i quali, l’incameramento di quanto dovuto a titolo di penale avverrà, in via prioritaria sulla prima fattura in scadenza e, se non sufficiente, mediante ritenzione sulle somme spettanti alla Ditta aggiudicataria - in esecuzione del rapporto intrattenuto con l’Azienda o a qualsiasi altro titolo dovute – e/o sulla cauzione. Nel caso di incameramento totale o parziale della cauzione, la Ditta affidataria dovrà provvedere alla ricostituzione della stessa nel suo originario ammontare.

ART. 25 - RISOLUZIONE DEL CONTRATTO

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

- in caso di frode, di grave negligenza, di contravvenzione nell'esecuzione degli obblighi e delle condizioni contrattuali e di mancata reintegrazione del deposito cauzionale;
- nel caso di reiterati ritardi rispetto ai termini previsti dal contratto;
- nel caso in cui fosse accertata la non veridicità delle dichiarazioni presentate dal fornitore nel corso della procedura di gara;
- in caso di perdita, da parte del fornitore, dei requisiti richiesti dal capitolato speciale di gara, relativamente alle procedure ad evidenza pubblica;
- in caso di cessione del contratto o subappalto non autorizzati;
- in caso di inottemperanza alle disposizioni relative alla tracciabilità dei flussi finanziari di cui alla L. 136/2010.

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

ART. 26 - RISOLUZIONE DEL CONTRATTO IN CASO DI VIOLAZIONE DEGLI OBBLIGHI PREVISTI DAL CODICE DI CONDOTTA DEI DIPENDENTI PUBBLICI, DI CUI AL D.P.R. 62/2013

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

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

ART. 27 - FORO COMPETENTE

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

In ogni caso, nelle more d'eventuale giudizio dell'autorità giudiziaria, la Ditta appaltatrice non potrà sospendere o interrompere la fornitura pena l'incameramento della cauzione definitiva posta a garanzia della fornitura e fatta salva la possibilità della S.A. di rivalersi per gli eventuali ulteriori danni subiti.

ART. 28 - 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'Azienda ulss 8 Berica, Viale Rodolfi, 37 -36100 Vicenza, nella persona del Direttore Generale (quale legale rappresentante dell'ente), tel. 0444 753465, Fax: 0444 753326, PEC:protocollo.centrale.aulss8@pecveneto.it, e-mail: direzione.generale@aulss8.veneto.it; il Responsabile della protezione dei dati è Compliance Officer e Data Protection di Polito Dott.ssa Filomena, E-mail: rpd@aulss8.veneto.it.

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

Il trattamento è finalizzato all'espletamento della procedura di gara, alla sottoscrizione e all'esecuzione del contratto, e alla tutela in giudizio della Stazione Appaltante per azioni nelle quali l'Azienda medesima

risultasse a qualsiasi titolo coinvolta. I dati, in misura strettamente necessaria, sono trattati altresì al fine di consentire l'accesso agli atti di cui all'art. 22 e ss. della L. 241/1990, e l'adempimento degli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni, di cui al D.lgs. 33/2013.

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

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

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

ART. 29 – DISPOSIZIONI FINALI

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

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

Allegato 1 – Recapiti

Allegato 1 - Modello offerta economica