

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



DELIBERAZIONE

n. 566

del 24-3-2021

O G G E T T O

Fornitura in service di n. 1 sistema combinato per vitrectomia e facoemulsificazione con meccanismo di taglio non meccanico: aggiudicazione.

Proponente: UOC Provveditorato, Economato e Gestione della Logistica
Anno Proposta: 2021
Numero Proposta: 676

Il Direttore dell'UOC "Provveditorato, Economato e Gestione della Logistica" riferisce che:

con deliberazione n. 658 del 20 maggio 2020 è stata indetta procedura negoziata, ai sensi dell'art. 63 comma 2 lett. b) del D.Lgs. 50/2016, con la ditta Bausch & Lomb Iom SpA, numero SIMOG 7753530, per la fornitura di un sistema per la chirurgia vitreo-retinica con taglio di tipo non meccanico, tramite set di vitreoliquificazione ipersonica, del servizio di assistenza tecnica e manutenzione full risk e del materiale di consumo dedicato per l'esecuzione di n. 100 interventi stimati per anno, in fabbisogno all'U.O.C. Oculistica dell'Ospedale di Vicenza, per un importo complessivo presunto triennale pari a € 315.000,00 (IVA esclusa);

la relativa procedura è stata avviata nella piattaforma SINTEL, Gara con ID 124670368 in data 21 maggio 2020 e contestualmente la ditta Bausch & Lomb Iom SpA è stata invitata a presentare offerta entro il 16 giugno 2020;

successivamente, il termine di presentazione dell'offerta è stato differito al 2 luglio 2020, in quanto il Direttore dell'U.O.C. di Oculistica, Dr. Cian, ha chiesto di modificare la composizione del materiale di consumo previsto nei documenti della procedura in relazione ai n. 100 interventi stimati per anno, segnalando la complessità dei casi da trattare, nonché la presenza all'interno di uno specifico pack della sonda per vitrectomia cd. ipersonica;

pertanto, sono stati modificati il Capitolato Speciale di Gara (all. 1), la lettera d'invito con il facsimile dell'offerta economica (all. 2) e vengono proposti nella versione revisionata all'approvazione ed allegati al presente provvedimento quale parte integrante;

la suddetta modifica dei documenti della procedura non ha modificato il numero stimato di interventi richiesti e rimane immutato anche l'importo complessivo presunto triennale pari a € 315.000,00 (IVA esclusa);

in data 10 luglio 2020, è stata valutata la corretta presentazione della documentazione amministrativa;

con nota prot. Aulss 08 n. 68636 del 17 luglio 2020, il Direttore Generale ha proceduto alla nomina di una Commissione al fine di valutare la proposta tecnica presentata dalla ditta Bausch & Lomb Iom SpA, formata come di seguito:

- Presidente: Dott. Paolo Pezzato, Dirigente Medico dell'U.O.C. Oculistica dell'Ospedale San Bortolo di Vicenza, AULSS 8 Berica;

- Componenti: Dott. Sandro Soldati, Dirigente Medico dell'U.O.C. Oculistica dell'Ospedale San Bortolo di Vicenza, AULSS 8 Berica;

Ing. Bruno Antony Sandini oppure un Suo delegato Responsabile U.O.S. Servizio Ingegneria Clinica e Tecnologie di Diagnostica Strumentale, AULSS 8 Berica

con mail del 22 luglio 2020, l'Ing. Bruno Antony Sandini ha delegato la funzione di componente di membro della Commissione di valutazione all'Ing. Francesco Bellato, Collaboratore tecnico professionale presso il Servizio Ingegneria Clinica e tecnologie di Diagnostica dell'Aulss 8 Berica;

in data 8 febbraio 2020, la suddetta Commissione, dopo aver valutato la documentazione tecnica, ha confermato che l'offerta rispetta quanto richiesto dal capitolato tecnico, come da verbale che viene allegato al presente provvedimento per farne parte integrante (all. 3);

UOC Provveditorato, Economato e Gestione della Logistica/2021/676

il sopraccitato verbale viene allegato alla presente delibera nella versione priva di firme da parte dei sottoscrittori, mentre le versioni con le firme in originale sono depositate agli atti presso gli Uffici dell'UOC proponente;

in data 11 febbraio 2020, si è proceduto ad aprire la “busta telematica” contenente l’offerta economica della ditta Bausch & Lomb Iom SpA che ha formulato la seguente offerta che si riporta per sunto:

	Unità di misura	Quantità previste	IMPORTO ANNUALE in cifre (iva esclusa)	IMPORTO COMPLESSIVO PER TRE ANNI in cifre (iva esclusa)	Nome commerciale o descrizione apparecchiatura e codice
APPARECCHIATURE					
Sistema combinato per la vitrectomia e facoemulsificazione con meccanismo di taglio diverso da quello meccanico	canone annuo noleggio	1	€0,00 (zero/00)	€0,00 (zero/00)	Stellaris Elite Vision Enhancement System BL15455
	canone annuo manutenzione	1	€0,00 (zero/00)	€0,00 (zero/00)	
DISPOSITIVI					
manipoli pluriuso	n.	5	sconto merce	sconto merce	Manipolo facoemulsificazione BL3170
Pack combinata 23g/25g/27g	n.	30	€ 12.000,00 (dodicimila/00)	€ 36.000,00 (trentaseimila/00)	Pack Combinato Stellaris Elite 23G Bi-Blade® Pack Combinato Stellaris Elite 25G Bi-Blade® Pack Combinato Stellaris Elite 27G Bi-Blade® SE5523WVB SE5525WVB SE5527MVB
kit per iniezione fluidi viscosi	n.	50	12 ad € 720,00 (settecentoventi/00) e 38 in sconto merce	36 a € 2160,00(duemilacentossessanta/00) e 114 in sconto merce	Pack Olio di Silicone BL7600
	n.	50			

fibre laser flessibili e rette 23g/25g/27g			12 ad €1140,00 (millecentoquaranta/00) e 38 in sconto merce	36 ad €3420,00 (tremilaquattrocentoventi/00) e 114 in sconto merce	Sonda Laser Directional™II 23G Sonda Laser Directional™II 25G Sonda Laser Directional™II 27G Sonda Laser Retta 23G Sonda Laser Retta 25G Sonda Laser Retta 27G 55.27.23 55.27.25 55.27.27 55.21.23 55.21.25S 55.21.27
cavo bipolare per endodiatermia	n.	10	sconto merce	sconto merce	Cavo Diatermia Bipolare monouso 22155010
punta endodiatermia 23g/25g/27g	n.	10	sconto merce	sconto merce	Matita Endodiatermia 23G Matita Endodiatermia 25G Matita Endodiatermia 27G E7931 E7924 E7933
pennello esodiatermia 20g	n.	5	sconto merce	sconto merce	Hemostatic Eraser Bipolar 20G 221260
trocar valvolati singoli	n.	10	sconto merce	sconto merce	Trocar Singolo 23G Trocar Singolo 25G Trocar Singolo 27G BL5283 BL5285 BL5241
fibra ottica candelieri varie misure	n.	100	12 ad €1116,00 (millecentosedici/00) e 88 in sconto merce	36 ad € 3348,00 (tremilatrecento quarantotto/00) e 264 in sconto merce	Candelieri Oshima Vivid 27G 56.54.27P
sonda per vitrectomia diversa dal taglio meccanico	n.	100	€ 90.000,00 (novantamila/00)	€270.000,00 (duecentosettantamila/00)	Manipolo Vitesse Tear Drop 23G BL5631TD* comprensivo dei seguenti codici: BL5500 (Basic back Vitrectomia combinata infusione pressurizzata AFI 6pz) + BL5823M (FIBRA OTTICA MID-FIELD 23G

TOTALE PER ANNO DM+NOLEGGIO	€104.976,00 (centoquattromila novecentosettanta sei/00)		
TOTALE PER TRE ANNI DM+NOLEGGIO		€ 314.928,00 (trecentoquattor dicimilanovecen toventotto/00)	

la spesa totale della fornitura di cui si tratta è quindi di € 384.212,16 comprensivi di IVA al 22%;

è necessario pubblicare l'avviso di aggiudicazione di gara ai sensi e con le modalità di cui all'art. 29, commi 1 e 2, D. Lgs. 50/2016, sul profilo del committente, sul sito del Ministero delle Infrastrutture e dei trasporti e sulla piattaforma digitale istituita presso l'ANAC;

è necessario, infine, nominare il Direttore dell'esecuzione del contratto, ai sensi dell'art. 101 del D. Lgs. 50/2016.

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 il parere favorevole per quanto di rispettiva competenza.

Per i motivi sopra esposti

IL DIRETTORE GENERALE

DELIBERA

1. di prendere atto di quanto esposto in premessa che costituisce parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;
2. di approvare le modifiche intervenute al Capitolato Speciale di Gara (all. 1), alla lettera d'invito con il facsimile dell'offerta economica (all. 2) che sono allegati al presente provvedimento per farne parte integrante;
3. di approvare le risultanze della procedura negoziata ai sensi dell'art. 63 comma 2 lett. b) del D.Lgs. 50/2016 per l'affidamento della fornitura in service di n.1 sistema combinato per la vitrectomia e la facoemulsificazione con taglio di tipo non meccanico e del relativo materiale di consumo per 100 interventi stimati per anno, in fabbisogno all'U.O.C. di Oculistica dell'Ospedale di Vicenza, per un periodo di tre anni – salva risoluzione anticipata in caso di aggiudicazione di Gara Regionale o Consip, con facoltà di rinnovo per ulteriori ventiquattro mesi;

4. di aggiudicare alla ditta ditta Bausch & Lomb Iom SpA, la procedura negoziata numero SIMOG 7753530, la fornitura di un sistema per la chirurgia vitreo-retinica con taglio di tipo non meccanico, tramite set di vitreoliquificazione ipersonica, del servizio di assistenza tecnica e manutenzione full risk e del materiale di consumo dedicato per l'esecuzione di n. 100 interventi stimati per anno, in fabbisogno all'U.O.C. Oculistica dell'Ospedale di Vicenza, per l'importo complessivo di € 314.928,00 (IVA esclusa), secondo l'offerta di seguito riportata per sunto:

	Unità di misura	Quantità previste	IMPORTO ANNUALE in cifre (iva esclusa)	IMPORTO COMPLESSIVO PER TRE ANNI in cifre (iva esclusa)	Nome commerciale o descrizione apparecchiatura e codice
APPARECCHIATURE					
Sistema combinato per la vitrectomia e facoemulsificazione con meccanismo di taglio diverso da quello meccanico	canone annuo noleggio	1	€0,00 (zero/00)	€0,00 (zero/00)	Stellaris Elite Vision Enhancement System BL15455
	canone annuo manutenzione	1	€0,00 (zero/00)	€0,00 (zero/00)	
DISPOSITIVI		Quantità previste per anno			Nome commerciale o descrizione prodotto e codice
manipoli pluriuso	n.	5	sconto merce	sconto merce	Manipolo facoemulsificazione BL3170
Pack combinata 23g/25g/27g	n.	30	€ 12.000,00 (dodicimila/00)	€ 36.000,00 (trentaseimila/00)	Pack Combinato Stellaris Elite 23G Bi-Blade® Pack Combinato Stellaris Elite 25G Bi-Blade® Pack Combinato Stellaris Elite 27G Bi-Blade® SE5523WVB SE5525WVB SE5527MVB
kit per iniezione fluidi viscosi	n.	50	12 ad € 720,00 (settecentoventi/00) e 38 in sconto merce	36 a € 2160,00(duemilacentossessanta/00) e 114 in sconto merce	Pack Olio di Silicone BL7600
	n.	50			

fibre laser flessibili e rette 23g/25g/27g			12 ad €1140,00 (millecentoquaranta/00) e 38 in sconto merce	36 ad €3420,00 (tremilaquattrocentoventi/00) e 114 in sconto merce	Sonda Laser Directional™II 23G Sonda Laser Directional™II 25G Sonda Laser Directional™II 27G Sonda Laser Retta 23G Sonda Laser Retta 25G Sonda Laser Retta 27G 55.27.23 55.27.25 55.27.27 55.21.23 55.21.25S 55.21.27
cavo bipolare per endodiatermia	n.	10	sconto merce	sconto merce	Cavo Diatermia Bipolare monouso 22155010
punta endodiatermia 23g/25g/27g	n.	10	sconto merce	sconto merce	Matita Endodiatermia 23G Matita Endodiatermia 25G Matita Endodiatermia 27G E7931 E7924 E7933
pennello esodiatermia 20g	n.	5	sconto merce	sconto merce	Hemostatic Eraser Bipolar 20G 221260
trocar valvolati singoli	n.	10	sconto merce	sconto merce	Trocar Singolo 23G Trocar Singolo 25G Trocar Singolo 27G BL5283 BL5285 BL5241
fibra ottica candelieri varie misure	n.	100	12 ad €1116,00 (millecentosedici/00) e 88 in sconto merce	36 ad € 3348,00 (tremilatrecento quarantotto/00) e 264 in sconto merce	Candeliere Oshima Vivid 27G 56.54.27P
sonda per vitrectomia diversa dal taglio meccanico	n.	100	€ 90.000,00 (novantamila/00)	€270.000,00 (duecentosettantamila/00)	Manipolo Vitesse Tear Drop 23G BL5631TD* comprensivo dei seguenti codici: BL5500 (Basic back Vitrectomia combinata infusione pressurizzata AFI 6pz) + BL5823M (FIBRA OTTICA MID-FIELD 23G

TOTALE PER ANNO DM+NOLEGGIO	€104.976,00 (centoquattromila novecentosettanta sei/00)		
TOTALE PER TRE ANNI DM+NOLEGGIO		€ 314.928,00 (trecentoquattor dicimilanovecen toventotto/00)	

5. di autorizzare il Direttore dell'U.O.C. Provveditorato Economato e Logistica alla sottoscrizione del relativo contratto di fornitura con la ditta aggiudicataria;
6. di nominare Direttore dell'esecuzione del contratto, ai sensi dell'art. 101 del D. Lgs. 50/2016, il Dott. Roberto Cian, Direttore dell'U.O.C. di Oculistica dell'Ospedale di Vicenza, il quale ha già fornito idonea dichiarazione di inesistenza di cause di incompatibilità e di astensione, depositata agli atti presso gli Uffici dell'U.O. proponente;
7. di dare atto che la spesa totale della fornitura di cui si tratta è di € 384.212,16 (Iva inclusa al 22%) , sarà imputata con CDEL 21DB0310F0 come segue:
 - € 106.725,60 nel Bilancio Sanitario anno 2021, al conto n. 5402000126“Dispositivi medici ”;
 - € 128.070,72 nel Bilancio Sanitario anno 2022, al conto n. 5402000126“Dispositivi medici ”;
 - € 128.070,72 nel Bilancio Sanitario anno 2023, al conto n. 5402000126“Dispositivi medici ”;
 - € 21.345,12 nel Bilancio Sanitario anno 2024, al conto n. 5402000126“Dispositivi medici”;
8. che il presente atto venga pubblicato all'Albo *on line* dell'Azienda Ulss n. 8 “Berica”, oltre che sul profilo del committente, sul sito del Ministero delle Infrastrutture e dei trasporti e sulla piattaforma digitale istituita presso l'ANAC.

Parere favorevole, per quanto di competenza:

Il Direttore Amministrativo f.f.
(App.to dr. Leopoldo Ciato)

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 25-3-2021 all'Albo on-line dell'Azienda con le seguenti modalità:

Oggetto e contenuto

Copia del presente atto viene inviato in data 25-3-2021 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



CAPITOLATO TECNICO

***PROCEDURA NEGOZIATA EX ART. 63 COMMA 2 LETT. B) D.LGS. 50/2016 PER LA
FORNITURA DI UN SISTEMA COMBINATO PER LA VITRECTOMIA E LA
FACOEMLSIFICAZIONE CON MECCANISMO DI TAGLIO DI TIPO NON MECCANICO
E DEL RELATIVO MATERIALE DI CONSUMO***

***N. gara 7753530
CIG 828907376D***

INDICE

ART. 1 – OGGETTO

ART. 2 – CARATTERISTICHE E FABBISOGNO

ART. 3– MANUTENZIONE

ART. 4– INSTALLAZIONE E COLLAUDO

ART. 5– AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO

ART. 6 – FORMAZIONE DEL PERSONALE

ART. 1 – OGGETTO

Il presente capitolato speciale ha per oggetto l'affidamento della fornitura in service di materiali di consumo e apparecchiature in noleggio per un sistema combinato di vitrectomia e facoemulsificazione con tipologia di taglio diversa dal tipo meccanico, comprensivo della fornitura di custom pack per i fabbisogni dell'Azienda Ulss n. 8, Berica e della manutenzione full risk.

ART. 2 – CARATTERISTICHE E FABBISOGNO

Il sistema combinato di vitrectomia e facoemulsificazione con taglio di tipo non meccanico dovrà avere le seguenti caratteristiche di minima:

Caratteristiche di minima

Sistema combinato per la vitrectomia e la facoemulsificazione

Pompa ad alta efficienza

Pedale programmabile con cavo /wireless

Alimentazione da rete elettrica 220 v 50 Hz

Modulo meccanismo diverso dal taglio

Modulo del meccanismo diverso dal taglio integrato e non separato dal corpo macchina

Rimozione del vitreo in zone più circoscritte rispetto alla vitrectomia convenzionale.

Modulo vitrectomia con vitrectomo ad altissima frequenza.

Modulo diatermia/endodiatermia

Modulo iniezioni fluidi viscosi

Modulo infusione aria

Doppia fonte luminosa

Modulo endolaser : lunghezza d'onda 532 nanometri

Modulo facoemulsificatore

Modulo con modulazione della erogazione degli ultrasuoni

Facoemulsificatore utilizzabile anche con tecnica micro-incisionale

Modulo infusione/aspirazione con alto livello di vuoto e sistema anticollasso

Regolazione programmazione dei livelli di vuoto programmabile almeno fino a 500 mmHg

Alto valore di flusso

Carrello portastrumenti

Infusione pressurizzata e a caduta

Alto numero di memorie programmabili

E' richiesta la seguente composizione dei pack per vitrectomia combinata dedicati alle attrezzature per sistema facovitrectomo con meccanismo di taglio non meccanico:

- Cassetta raccogli fluidi
- Tubi I/A con filtro
- Deflussore
- Telo coprischermo
- Sacco copribraaccio porta accessori
- Punta monouso per microincisione, sleeve
- Camera di prova

- Chiave monouso per punta
- Vitrectomo pneumatico a d alta velocità
- Rubinetto a tre vie linea aria con filtro
- Sistema cannula one step valvolato
- Fibra ottica

ALTRO MATERIALE a COMPLETAMENTO

- kit per iniezione fluidi viscosi monouso
- sonde laser rette/curve/direzionali 23g/25g/27g
- manipoli faco poliuso
- cavi per endodiatermia con manipoli per eso/endo da 23g/25g/27g
- manipoli monouso da 1.8 mm
- candelieri con infusione
- **KIT PER VITRECTOMIA IPERSONICA**

Di seguito si riportano i fabbisogni annuali stimati per circa 100 interventi per anno:

DESCRIZIONE	FABBISOGNO ANNUO AULSS 8 BERICA
Sistema per faco-vitrectomia con meccanismo diverso dal taglio meccanico e relativo materiale di consumo comprensivo di 5 manipoli poliuso per anno	
MATERIALE DI CONSUMO MONOUSO	
Pack combinata 23g/25g/27g	30
kit per iniezione fluidi viscosi	50
fibre laser flessibili e rette 23g/25g/27g	Complessivamente 50
cavo bipolare per endodiatermia	10
punta endodiatermia 23g/25g/27g	10
pennello esodiatermia 20g	5
trocar valvolati singoli	10
fibra ottica candeliere varie misure	100
Pack comprensivo di sonda per vitrectomia diversa dal taglio meccanico	100

Tali fabbisogni sono da ritenersi puramente indicativi fermo restando che gli stessi potranno essere aumentati o ridotti fino a concorrenza del limite di un quinto, ai sensi dell'art. 106, comma 12 del D.Lgs. 50/2016, senza che ciò comporti alcuna variazione di prezzo.

Il sistema dovrà essere fornito nuovo di fabbrica, completo di tutti gli accessori e di quanto necessario ad un pronto ed ottimale funzionamento.

I dispositivi medici oggetto della presente fornitura dovranno essere conformi alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario per quanto attiene le autorizzazioni alla produzione, all'importazione e all'immissione in commercio e dovranno rispondere ai requisiti previsti dalle Disposizioni vigenti all'atto dell'offerta e a tutti quelli che venissero emanati durante la fornitura.

L'apparecchiatura da fornire deve essere comprensiva di:

- tutti gli accessori necessari al funzionamento, nulla escluso, nonché di ogni ulteriore componente dedicato
- relativi servizi connessi
- un apparecchio di back-up.

Dovrà essere dettagliare nella documentazione tecnica il materiale di consumo eventualmente necessario per il corretto e regolare funzionamento della apparecchiatura con specificazione se trattasi di materiale dedicato o acquistabile nel libero mercato.

ART. 3– MANUTENZIONE

Per manutenzione ed assistenza tecnica full-risk si intende: manutenzione preventiva (con periodicità secondo quanto previsto dal costruttore), evolutiva (per i sistemi HD e SW dovuta ad adeguamenti normativi nazionali e/o regionali, aggiornamento di versione, ecc), correttiva (in seguito a guasti o malfunzionamenti), parti di ricambio incluse e numero di interventi illimitati, controlli qualità e verifica periodica di sicurezza elettrica (almeno con cadenza annuale) e dopo ogni intervento di riparazione secondo quanto previsto dalla norma europea CEI EN 62353

“Recurrent test and test after repair of Medical Electrical equipment” (corrispondente alla norma italiana CEI 62-148) ed ogni altra richiesta di verifica funzionale richiesta dal personale utilizzatore o dall'Ufficio Ingegneria Clinica.

La ditta aggiudicataria provvederà a proprie spese ad eliminare gli inconvenienti e/o ad introdurre le eventuali funzionalità mancanti rispetto ai vincoli indicati nel presente CSA.

L'assistenza e la manutenzione dovranno essere garantite anche per i moduli opzionali e per le integrazioni specifiche aziendali e per ogni modulo/componente offerto.

La piena e completa assistenza tecnica e manutentiva della strumentazione ceduta in uso comprende la fornitura e la sostituzione di tutti i pezzi di ricambio occorrenti per garantirne il miglior funzionamento, nonché i prodotti d'uso per consentire tutte le prestazioni proprie della strumentazione e la fornitura in caso di specifica richiesta motivata di una o più apparecchiature di scorta.

L'Assistenza e il supporto tecnico dovranno essere prestati anche *on-line* e telefonicamente. A tal proposito dovranno essere predisposti da parte della ditta adeguati strumenti di “contact center” e/o “call center” con personale qualificato in grado di gestire nel più breve tempo possibile le problematiche esposte dal richiedente.

Trasferimenti apparecchiature: Nell'eventualità sia necessario effettuare traslochi/cambiamenti di sedi, questi non dovranno comportare costi aggiuntivi e dovranno essere effettuati dalla ditta aggiudicataria.

La ditta, essendo proprietaria dei beni forniti all'Ulss n. 8 in service, è responsabile della tenuta e dell'aggiornamento del libretto macchina. Una copia aggiornata dei libretti macchina e dei reports (manutenzione preventiva, verifiche, controlli e tarature ecc..) dovrà essere depositata presso l'Azienda Ulss n. 8.

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

La manutenzione dovrà essere di tipo full risk per tutta la durata della garanzia.

Dovranno essere garantiti:

Servizio di manutenzione preventiva tale da consentire di mantenere i massimi livelli prestazionali attraverso le seguenti fasi:

Manutenzione generale: visite di manutenzione preventiva comprensive di tarature e prove funzionali, come consigliato dalla casa costruttrice

Verifiche di sicurezza

Sostituzione parti difettose, compresa fornitura di tutti i ricambi e parti usurabili che necessitano di sostituzione

Possibilità di monitoraggio e assistenza da remoto

Il calendario delle singole visite di manutenzione periodica sarà comunicato con congruo anticipo al responsabile del Servizio di Ingegneria Clinica aziendale.

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

Servizio di manutenzione straordinaria in grado di consentire di porre rimedio ad occasionali problemi tecnici.

Dovrà essere garantita l'esecuzione dell'intervento di ripristino della piena funzionalità delle apparecchiature con le seguenti condizioni di minima:

1. tipo "full risk", come precisato nel presente articolo;
2. tempo massimo di intervento garantito in caso di chiamata per guasto tecnico bloccante (cioè macchina non utilizzabile) = 24 ore naturali e consecutive dalla chiamata, escluso i giorni festivi di calendario;
3. tempo massimo di intervento garantito in caso di chiamata per guasto tecnico non bloccante (cioè macchina utilizzabile) = 48 ore naturali e consecutive dalla chiamata, escluso i giorni festivi di calendario;
4. tempo massimo di risoluzione garantito dall'inizio dell'intervento per guasto tecnico bloccante e non bloccante = 24 ore lavorative (cioè macchina ferma al max. 3 giorni lavorativi dall'inizio intervento), escluso i giorni festivi di calendario;
5. interventi di manutenzione evolutiva sul software riguardanti adeguamenti a normative regionali e nazionali: dovranno essere realizzati entro 15 gg. dall'emanazione della normativa e comunque garantiti entro l'entrata in vigore della normativa stessa.

La Ditta dovrà fornire garanzie tecnologiche di primissimo livello sia dal punto di vista elettronico ed informatico che da quello meccanico e della sua manutenzione.

Si richiede di dettagliare in sede di offerta, nel piano per il servizio di assistenza e manutenzione, in base alle richieste del presente Capitolato Speciale le caratteristiche in termini di modalità e di tempi con cui la Ditta offerente intende prestare servizio di assistenza e manutenzione. In particolare si richiede di indicare: modalità del servizio, sede del servizio, organico e personale, helpdesk telefonico, teleassistenza, servizio e-mail di supporto, servizio di mailing list, servizi web con accesso a FAQ, ecc.

Superati i tempi sopra definiti sarà avviato il conteggio delle giornate di inadempienza in base alle quali saranno calcolate le penalità di cui al corrispondente paragrafo del Capitolato d'oneri.

La manutenzione dovrà prevedere obbligatoriamente, oltre a quanto sopra indicato, gli aggiornamenti alla documentazione e alla manualistica in merito alle correzioni apportate ed agli interventi effettuati.

ART. 4– TRASPORTO, CONSEGNA E COLLAUDO

La consegna dei beni dovrà essere effettuata a terra, in porto franco, presso l'UOC di Oculistica del P.O. di Vicenza.

Il fornitore dovrà effettuare le consegne a proprio rischio.

Il Documento di Trasporto (DDT), che accompagna la merce all'atto della consegna, dovrà contenere gli estremi dell'ordine a fornitore/contratto dell'Azienda U.L.SS. e dovrà obbligatoriamente specificare:

- Quantità
- Descrizione
- Nome commerciale
- Codice ditta
- Serial number

La consegna delle apparecchiature dovrà avvenire entro 60 giorni dalla data di emissione dell'ordine relativo, salvo diverso termine convenuto o concordato, successivamente all'emissione dello stesso, con il RUP.

La ditta aggiudicataria concorderà con il DEC le modalità di consegna, collaudo degli apparecchi, nonché l'iter da seguire per la riparazione e/o sostituzione per le verifiche periodiche di sicurezza, secondo la normativa vigente e le raccomandazioni del costruttore.

Le apparecchiature da fornire devono essere comprensive di:

- tutti gli accessori necessari al funzionamento, nulla escluso, nonché di ogni ulteriore componente dedicato, oltre che di una quantità di materiale di consumo sufficiente rendere il sistema immediatamente operative, anche ai fini del previsto collaudo.

Entro 10 giorni lavorativi dalla consegna, la Ditta aggiudicataria dovrà procedere alla effettuazione del collaudo delle apparecchiature, previo accordo con il Responsabile dell'esecuzione del contratto che coinvolgerà le figure professionali all'uopo necessarie.

Il collaudo viene effettuato dal Fornitore in contraddittorio con l'Amministrazione e deve riguardare la totalità delle Apparecchiature compresi gli eventuali dispositivi oggetto dell'Ordinativo di Fornitura ed i relativi sistemi software installati.

I collaudi verranno effettuati nel rispetto delle indicazioni riportate nella Direttiva dei dispositivi medici 93/42/CEE e nella Guida CEI 62-122 "Guida alle prove di accettazione ed alle verifiche periodiche di sicurezza e/o prestazione dei dispositivi medici alimentati da una particolare sorgente di alimentazione" e sue eventuali successive revisioni.

Il collaudo dell'apparecchiatura dovrà essere effettuato entro 4 giorni lavorativi a seguito dell'esito positivo del Verbale di esecuzione dei lavori e delle Verifiche proteximetriche e consisterà:

- nell'accertamento della presenza di tutte le componenti dell'apparecchiatura, compresi software e dispositivi
- nella verifica della conformità tra i requisiti tecnici posseduti dalle apparecchiature e dai relativi dispositivi, con quelli dichiarati ed emersi in sede di offerta
- nella verifica della conformità dell'apparecchiatura ai requisiti e alle caratteristiche tecniche previsti dalle norme di legge

- nell'accertamento delle corrette condizioni di funzionamento delle apparecchiature sulla scorta di tutte le prove funzionali e diagnostiche (a cura di un clinico) stabilite per ciascun tipo di apparecchiatura nei manuali tecnici del Fornitore, con prove di funzionamento sia a livello di hardware che di software, mediante dimostrazioni effettuate dal tecnico del Fornitore, inclusa la eventuale riproduzione di immagini test
- nella esecuzione delle verifiche di sicurezza elettrica generali e particolari conformemente a quanto previsto dalle norme CEI generali e particolari di riferimento
- l'esecuzione delle prove in campo per la verifica della conformità ai requisiti di benessere ambientale (acustico, climatico e luminoso).

Il collaudo dovrà essere in linea con le eventuali indicazioni della Fisica Sanitaria e/o Ingegneria Clinica.

Il Fornitore dovrà produrre in sede di collaudo la certificazione dell'azienda di produzione attestante la data di fabbricazione, il numero di matricola progressivo e le dichiarazioni di conformità attestanti la rispondenza dell'apparecchiatura fornita alle vigenti norme di sicurezza.

Il Fornitore, a proprio carico, dovrà procurare gli eventuali dispositivi/attrezzature/oggetti test che dovessero essere necessari ai fini del collaudo. Tutte le operazioni consigliate nei manuali tecnici si intendono obbligatorie per il Fornitore.

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

Delle suddette operazioni verrà redatto apposito “verbale di collaudo”, firmato dal Responsabile dell'Esecuzione del Contratto (REC) e controfirmato dal Fornitore. In caso di collaudo positivo, la data del relativo verbale verrà considerata quale “Data di accettazione” della Fornitura. Il verbale dovrà contenere la data e il luogo dell'istruzione del personale (previamente concordato con l'Amministrazione). Il collaudo positivo non esonera comunque il Fornitore per eventuali difetti ed imperfezioni che non siano emersi al momento del collaudo, ma vengano in seguito accertati. Le prove di collaudo devono concludersi entro 10 gg lavorativi dal loro inizio, salvo diverso accordo con l'Amministrazione.

Tutti gli oneri sostenuti per la fase di collaudo saranno da considerarsi a carico del Fornitore.

Qualora l'esito del collaudo fosse negativo, entro ulteriori 15 giorni dovrà avvenire il nuovo collaudo.

Qualora anche la seconda prova di collaudo risultasse negativa, la Stazione Appaltante si riserva il diritto di risolvere il contratto per inadempienza dell'appaltatore. La Ditta dovrà provvedere a proprie spese alla rimozione immediata delle apparecchiature fornite, fatto salvo il diritto dell'Amministrazione di vedersi rimborsati i danni tutti patiti.

Dal collaudo decorreranno i mesi di garanzia dell'apparecchiatura e parallelamente il servizio di manutenzione full risk.

ART. 5- AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO

Qualora nel corso del contratto venissero posti in commercio nuove attrezzature o dispositivi medici con caratteristiche migliorative rispetto a quelli in uso, l'impresa aggiudicataria, qualora l'Azienda Ulss lo richiedesse, dovrà metterli a disposizione ferme restando le condizioni contrattuali. Parimenti in caso di obsolescenza dei prodotti, per motivi scientifici, bioetici o legislativi, i Responsabili dei servizi preposti potranno richiedere alla Ditta i necessari conseguenti adeguamenti. L'impresa aggiudicataria dovrà fornire adeguato corso di aggiornamento e tutto il necessario per il corretto utilizzo dei nuovi prodotti immessi in commercio.

Qualora durante l'esecuzione del contratto, l'Appaltatore 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, dovranno essere proposti, alle medesime condizioni negoziali - in sostituzione parziale o totale di quelli aggiudicati – previa valutazione qualitativa da parte dell’Azienda Sanitaria. 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.

Qualora la sostituzione non sia autorizzata, resta l’obbligo in capo all’Appaltatore, di fornire i prodotti offerti originariamente in gara.

ART. 6 – FORMAZIONE DEL PERSONALE

La ditta dovrà farsi carico dell’istruzione al personale utilizzatore, organizzando, almeno 7 giornate complessive di formazione, secondo modalità che verranno concordate con i referenti dell’Azienda Ulss, con personale qualificato.

Il personale utilizzatore dovrà essere tenuto costantemente aggiornato sulle norme di impiego delle attrezzature fornite e su eventuali aggiornamenti tecnici apportati alle stesse.

0059252 del 19/06/2020

Servizio: U.O.C. Provveditorato, Economato
Gestione della Logistica
Indirizzo sede: Viale Rodolfi, 37
Direttore: dott. Giorgio Miotto

OGGETTO: procedura negoziata senza previa pubblicazione di bando per l'acquisto di un sistema combinato di vitrectomia e facoemulsificazione con meccanismo di taglio diverso dal tipo meccanico, comprensivo della fornitura di custom pack per i fabbisogni dell'Azienda Ulss n. 8, Berica e della manutenzione full risk.

N. gara 7753530
CIG 828907376D

Trasmissione a mezzo piattaforma SINTEL:

Spett.le
Bausch & Lomb Iom Spa
Viale Martesana n. 12
Vimodrone (MI)
ufficio.gare@actaliscertymail.it

Questa Azienda U.L.S.S. n. 8 "Berica", come da delibera n. 658 del 20 maggio 2020, intende procedere all'acquisto, ai sensi dell'art. 63, comma 2, lett. b) del D. Lgs. n. 50/2016, di un sistema combinato di vitrectomia e facoemulsificazione con meccanismo di taglio diverso dal tipo meccanico in service, comprensivo della fornitura di custom pack per i fabbisogni dell'Azienda Ulss n. 8, Berica e della manutenzione full risk, per un periodo di tre anni, prorogabile di due anni e, pertanto, si invita codesta ditta a trasmettere la propria migliore offerta per l'eventuale fornitura di quanto in oggetto anticipato come di seguito specificato, **nel termine del 02 luglio 2020 h. 16,00.**

1) – QUANTITA' E QUALITA' DELLA FORNITURA

La presente richiesta di offerta, secondo le specifiche individuate nel capitolato tecnico, ha per oggetto la fornitura di un sistema combinato per la vitrectomia e la facoemulsificazione con le seguenti caratteristiche:

Responsabile del Procedimento: dott. Giorgio Miotto
Referente procedura: Francesco Sardegna
Tel. 0444-757044
E-mail: francesco.sardegna@aulss8.veneto.it- approvvigionamenti.gare@aulss8.veneto.it

Pompa ad alta efficienza
Pedale programmabile con cavo /wireless
Alimentazione da rete elettrica 220 v 50 Hz

Modulo meccanismo diverso dal taglio

Modulo del meccanismo diverso dal taglio integrato e non separato dal corpo macchina
Rimozione del vitreo in zone più circoscritte rispetto alla vitrectomia convenzionale.
Modulo vitrectomia con vitrectomo ad altissima frequenza.
Modulo diatermia/endodiatermia
Modulo iniezioni fluidi viscosi
Modulo infusione aria
Doppia fonte luminosa
Modulo endolaser : lunghezza d'onda 532 nanometri

Modulo facoemulsificatore

Modulo con modulazione della erogazione degli ultrasuoni
Facoemulsificatore utilizzabile anche con tecnica micro-incisionale
Modulo infusione/aspirazione con alto livello di vuoto e sistema anticollasso
Regolazione programmazione dei livelli di vuoto programmabile almeno fino a 500 mmHg
Alto valore di flusso
Carrello portastrumenti
Infusione pressurizzata e a caduta
Alto numero di memorie programmabili.

La ditta aggiudicataria dovrà inoltre fornire:

1. Manutenzione e assistenza full risk delle attrezzature, inclusa la sostituzione di tutte le parti di ricambio delle apparecchiature, qualora necessario, per il periodo massimo di tre anni, prorogabile di altri due anni;
2. formazione e training del personale, anche di nuovo inserimento nel corso del contratto, addetto all'uso delle apparecchiature fornita per il tempo necessario all'apprendimento;
3. un apparecchio di back-up

E' richiesta la seguente composizione dei pack per vitrectomia combinata dedicati alle attrezzature per sistema facovitrectomo con meccanismo di taglio non meccanico:

- Cassetta raccogli fluidi
- Tubi I/A con filtro

- Deflussore
- Telo coprischermo
- Sacco copribraccio porta accessori
- Punta monouso per microincisione, sleeve
- Camera di prova
- Chiave monouso per punta
- Vitrectomo pneumatico a d alta velocità
- Rubinetto a tre vie linea aria con filtro
- Sistema cannula one step valvolato
- Fibra ottica

ALTRO MATERIALE a COMPLETAMENTO

- kit per iniezione fluidi viscosi monouso
- sonde laser rette/curve/direzionali 23g/25g/27g
- manipoli faco poliuso
- cavi per endodiatermia con manipoli per eso/endo da 23g/25g/27g
- manipoli monouso da 1.8 mm
- candelieri con infusione
- **KIT PER VITRECTOMIA IPERSONICA**

E' inoltre prevista la fornitura del materiale di consumo necessario per circa n. 100 interventi che si ipotizza saranno svolti nell'arco temporale di un anno, così come di seguito stimato:

DESCRIZIONE	FABBISOGNO		
	ANNUO	AULSS	8
Sistema per faco-vitrectomia con meccanismo diverso dal taglio meccanico e relativo materiale di consumo comprensivo di 5 manipoli poliuso per anno			
MATERIALE DI CONSUMO MONOUSO			
Pack combinata 23g/25g/27g	30		

kit per iniezione fluidi viscosi	50
fibre laser flessibili e rette 23g/25g/27g	Complessivamente 50
cavo bipolare per endodiatermia	10
punta endodiatermia 23g/25g/27g	10
pennello esodiatermia 20g	5
trocar valvolati singoli	10
fibra ottica candeliera varie misure	100
Pack comprensivo di sonda per vitrectomia diversa dal taglio meccanico	100

L'importo a base d'asta triennale del sistema e del materiale di consumo, oltre che dell'attività di formazione ed assistenza, per un periodo di tre anni, è fissato complessivamente in € 315.000,00, oltre IVA.

L'importo a base di gara è al netto di Iva e/o di altre imposte e contributi di legge nonché degli oneri per la sicurezza dovuti a rischi da interferenze.

Viste le attività oggetto dell'appalto, non si sono riscontrate interferenze per le quali intraprendere misure di prevenzione e protezione atte ad eliminare e/o ridurre i rischi; non sussistendo rischi interferenti da valutare, gli oneri relativi risultano pari a zero, mentre restano immutati gli obblighi a carico delle imprese e lavoratori autonomi in merito alla sicurezza sul lavoro. Nel caso in cui si rilevi la presenza di eventuali rischi da interferenza e/o costi si dovrà proporre la redazione del documento DUVRI.

2) SVOLGIMENTO DELLA PROCEDURA

La presente procedura si svolgerà, attraverso l'utilizzazione di un sistema telematico di proprietà dell'Azienda Regionale per l'Innovazione e gli Acquisti S.p.A. (di seguito ARIA) della Regione Lombardia, denominato "SinTel" (di seguito per brevità anche solo "Sistema" e/o "SinTel"), mediante il quale verranno gestite le fasi di pubblicazione della procedura, di presentazione, analisi, valutazione ed aggiudicazione dell'offerta, oltre che le comunicazioni e gli scambi di informazioni.

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

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>.

La procedura è stata indetta con deliberazione del Direttore Generale dell'Azienda Ulss n. 8 "Berica" n.

Il Responsabile della procedura, ai sensi dell'art. 31 del Codice, è il Dr. Miotto Giorgio, Direttore del Servizio provveditorato, Economato e Gestione della Logistica.

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

Il luogo principale di svolgimento del servizio/consegna della fornitura è Vicenza.[codice NUTS ITH32]
CIG .

3) MODALITA' DI PARTECIPAZIONE

3.1 disposizioni tecnico-informatiche

Per partecipare alla procedura la ditta dovrà presentare, tassativamente entro il termine del **02 luglio 2020 h. 16,00**, la propria offerta collegandosi al sito internet www.arca.regione.lombardia.it, accedendo alla piattaforma "SinTel" ed individuando la procedura in oggetto, utilizzando gli appositi campi di ricerca resi disponibili (si veda la sezione help-guide e manuali-operatore economico all'interno del citato sito internet <https://www.ariaspa.it/wps/portal/site/aria>).

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

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

- t) caricamento sulla Piattaforma dei documenti richiesti dagli atti di gara;
- u) invio dei medesimi unitamente a quelli generati da SinTel.

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

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

In particolare, il concorrente dovrà inviare:

- a) la **Documentazione amministrativa**, della procedura (attraverso la funzionalità "Invia offerta");

b) la *Documentazione tecnica*, (attraverso la funzionalità “Invia Offerta”);

c) l’*Offerta economica*, (attraverso la funzionalità “Invia Offerta”).

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

- è obbligo del concorrente e buona norma di diligenza professionale del concorrente connettersi a SinTel con un congruo anticipo prima della scadenza del termine di presentazione delle offerte, in maniera tale da inserire i dati, sottomettere ed inviare i documenti correttamente e risolvere eventuali problematiche di comprensione del funzionamento della Piattaforma per tempo;
- è obbligo del concorrente e buona norma di diligenza professionale del concorrente controllare il contenuto dei documenti di gara caricati sulla piattaforma verificandone l’integrità successivamente

al loro caricamento sulla Piattaforma, allo step 5 “Riepilogo ed invio dell’offerta” del percorso guidato “Invia offerta”, ma prima dell’ effettivo invio dell’offerta. È altresì possibile controllare (e, altresì, consigliato) detti documenti successivamente l’invio dell’offerta, attraverso la funzionalità “Storia offerte”, fermo restando la loro non sostituibilità dopo il decorso di tale termine e la perentorietà del termine d’offerta.

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

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

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).

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

3.2. disposizioni giuridico-amministrative

Per i concorrenti aventi sede legale in Italia o in uno dei Paesi dell’Unione europea, le dichiarazioni sostitutive si redigono ai sensi degli articoli 46 e 47 del d.p.r. 445/2000; per i concorrenti non aventi sede legale in uno dei Paesi dell’Unione europea, le dichiarazioni sostitutive sono rese mediante documentazione idonea equivalente secondo la legislazione dello Stato di appartenenza.

Tutte le dichiarazioni sostitutive rese ai sensi degli artt. 46 e 47 del d.p.r. 445/2000, ivi compreso il DGUE e le dichiarazioni di copia conforme, la domanda di partecipazione, l’offerta tecnica e l’offerta economica devono essere sottoscritte dal rappresentante legale del concorrente o suo procuratore con firma digitale

Il procuratore allega la procura da cui si evincono i poteri di impegnare l’operatore economico.

La documentazione, ove non richiesta espressamente in originale, potrà essere prodotta in copia autentica o in copia conforme ai sensi, rispettivamente, degli artt. 18 e 19 del d.p.r. 445/2000.

In caso di concorrenti non stabiliti in Italia, la documentazione dovrà essere prodotta in modalità idonea equivalente secondo la legislazione dello Stato di appartenenza; si applicano gli articoli 83, comma 3, 86 e 90 del Codice.

La documentazione amministrativa, tecnica ed economica da produrre deve essere in lingua italiana o, se redatta in lingua straniera, deve essere corredata da traduzione giurata in lingua italiana. In caso di contrasto tra testo in lingua straniera e testo in lingua italiana prevarrà la versione in lingua italiana, essendo a rischio del concorrente assicurare la fedeltà della traduzione.

In caso di mancanza, incompletezza o irregolarità della traduzione dei documenti contenuti nella busta A, si applica l'art. 83, comma 9 del Codice.

Le offerte tardive saranno escluse in quanto irregolari ai sensi dell'art. 59, comma 3, lett. b) del Codice.

L'offerta vincherà il concorrente ai sensi dell'art. 32, comma 4 del Codice per 365 giorni dalla scadenza del termine indicato per la presentazione dell'offerta.

Nel caso in cui alla data di scadenza della validità delle offerte le operazioni di gara siano ancora in corso, la stazione appaltante potrà richiedere all'offerente, ai sensi dell'art. 32, comma 4 del Codice, di confermare la validità dell'offerta sino alla data che sarà indicata e di produrre un apposito documento attestante la validità della garanzia prestata in sede di gara fino alla medesima data.

Il mancato riscontro alla richiesta della stazione appaltante sarà considerato come rinuncia del concorrente alla partecipazione alla gara.

4) CONTENUTO DELLA BUSTA 1 – DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA – step 1.

La busta 1 contiene la domanda di partecipazione, la dichiarazione sostitutiva o il DGUE, le dichiarazioni integrative nonché la documentazione a corredo.

E' inoltre necessario allegare il documento attestante la garanzia provvisoria con allegata dichiarazione di impegno di un fideiussore di cui all'art. 93, comma 8 del Codice (si veda art. 8 "*Garanzia Provvisoria*" della presente lettera invito).

Al primo step del percorso guidato "Invia offerta", con riferimento alla Documentazione amministrativa è necessario caricare i documenti, in relazione alle diverse forme di partecipazione. I documenti vanno allegati a Sistema, nell'apposito campo "Documentazione amministrativa 1", in una cartella compressa (non firmata digitalmente) in formato elettronico .zip ovvero .rar ovvero .7z ovvero equivalenti software di compressione dati (si fa presente che nel caso in cui lo spazio a disposizione nella cartella "Documentazione amministrativa 1" (100 MB) non sia sufficiente, il concorrente potrà inserire la restante documentazione

nelle ulteriori cartelle a disposizione denominate “Documentazione amministrativa 2”, “Documentazione amministrativa 3”, etc.).

4.1 Domanda di partecipazione.

La domanda di partecipazione è redatta, preferibilmente secondo il modello di cui all'*allegato n. 1* predisposto dalla Stazione Appaltante, ed è firmata digitalmente.

Il concorrente allega:

- 1.a) copia conforme all'originale della procura, ove il sottoscrittore sia un procuratore .
- 1.b) ricevuta di pagamento di una marca da bollo da € 16,00; il pagamento dovrà avvenire preferibilmente mediante modello F24 telematico, con l'indicazione del codice tributo 456T e la Causale RP.) In alternativa potrà essere caricata la scansione della marca da bollo invalidata oppure della ricevuta di pagamento mediante rivendite autorizzate (tabaccherie, poste, etc.).

4.2 Documento di gara unico europeo

Il concorrente compila il DGUE di cui allo schema allegato al DM del Ministero delle Infrastrutture e Trasporti del 18 luglio 2016 o successive modifiche, scaricabile collegandosi al link: <http://www.mit.gov.it/comunicazione/news/documento-di-gara-unico-europeo-dgue> o dai siti dell'UE, reso ai sensi del D.P.R. 445/2000, redatto e sottoscritto digitalmente secondo quanto di seguito indicato.

Il concorrente rende tutte le informazioni richieste mediante la compilazione delle parti pertinenti.

In caso di ricorso all'avvalimento si richiede la compilazione della sezione C

Il concorrente indica la denominazione dell'operatore economico ausiliario e i requisiti oggetto di avvalimento.

Il concorrente, per ciascun ausiliaria, allega:

- 1.1) DGUE, a firma dell'ausiliaria, contenente le informazioni di cui alla parte II, sezioni A e B, alla parte III, alla parte IV, in relazione ai requisiti oggetto di avvalimento, e alla parte VI;
- 1.2) dichiarazione sostitutiva di cui all'art. 89, comma 1 del Codice, sottoscritta dall'ausiliaria, con la quale quest'ultima si obbliga, verso il concorrente e verso la stazione appaltante, a mettere a disposizione, per tutta la durata dell'appalto, le risorse necessarie di cui è carente il concorrente;

- 1.3) dichiarazione sostitutiva di cui all'art. 89, comma 7 del Codice sottoscritta dall'ausiliaria con la quale quest'ultima attesta di non partecipare alla gara in proprio o come associata o consorziata;
- 1.4) originale o copia autentica del contratto di avvalimento, in virtù del quale l'ausiliaria si obbliga, nei confronti del concorrente, a fornire i requisiti e a mettere a disposizione le risorse necessarie, che devono essere dettagliatamente descritte, per tutta la durata dell'appalto. A tal fine il contratto di avvalimento contiene, **a pena di nullità**, ai sensi dell'art. 89 comma 1 del Codice, la specificazione dei requisiti forniti e delle risorse messe a disposizione dall'ausiliaria;

In caso di ricorso al subappalto si richiede la compilazione della sezione D

Il concorrente, pena l'impossibilità di ricorrere al subappalto, indica l'elenco delle prestazioni che intende subappaltare con la relativa quota percentuale dell'importo complessivo.

Parte III – Motivi di esclusione

Il concorrente dichiara di non trovarsi nelle condizioni previste dal punto 6 del presente disciplinare e delle situazioni dall'art. 80 d.lgs. 50/2016.

Parte IV – Criteri di selezione

Il concorrente dichiara di possedere tutti i requisiti richiesti dai criteri di selezione barrando direttamente la sezione «A» ovvero compilando quanto segue:

- 1.1.a) la sezione A per dichiarare il possesso del requisito relativo all'idoneità professionale di cui par.
7.1 Requisito di idoneità del presente disciplinare;

- 1.1.b) **Parte VI – Dichiarazioni finali**

Il concorrente rende tutte le informazioni richieste mediante la compilazione delle parti pertinenti.

4.3 Dichiarazioni integrative e documentazione a corredo

4.3.1 Dichiarazioni integrative

Il concorrente rende le dichiarazioni integrative richieste, anche ai sensi degli artt. 46 e 47 del d.p.r. 445/2000, di cui all'Allegato 2, predisposto dalla stazione appaltante).

5) CONTENUTO DELLA BUSTA 2 – OFFERTA TECNICA- Step 2

La busta “2 – Offerta tecnica” contiene, a pena di esclusione, i documenti di seguito indicati.

Allo step 2 “Offerta tecnica” del percorso guidato “Invia offerta”, il concorrente, dovrà inserire a Sistema, nell’apposito campo “Documentazione Tecnica 1”, in una cartella compressa (non firmata digitalmente) in formato elettronico .zip ovvero .rar ovvero .7z ovvero equivalenti software di compressione dati, tutti i documenti di seguito elencati (si fa presente che nel caso in cui lo spazio a disposizione nella cartella “Documentazione Tecnica 1” (100 MB) non sia sufficiente, il concorrente potrà inserire la restante documentazione nelle ulteriori cartelle a disposizione denominate “Documentazione Tecnica 2”, “Documentazione Tecnica 3”, etc.):

Tutta la documentazione dovrà essere in lingua italiana e dovrà contenere i seguenti dati:

1. dichiarazione del produttore attestante il possesso della marcatura CE ed indicazione della classe di appartenenza e dell’organismo notificato, dove previsto, che ha rilasciato la certificazione CE (allegare copia della certificazione);
2. dichiarazione indicante ditta produttrice e stabilimento di produzione;
3. dichiarazione che le etichette descrittive presenti sia sull’imballo primario che su quello esterno sono conformi a quanto previsto dalla normativa vigente;
4. offerta tecnica del produttore 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 quali nome commerciale, marca e codice, numero indicativo del REF del produttore, numero di repertorio e CND processo di sterilizzazione dei prodotti offerti;
5. dichiarazione congiunta con il “produttore” attestante la rivendita in esclusiva del materiale richiesto (in caso di prodotti distribuiti in esclusiva);
6. dichiarazione latex free;
7. copia del foglietto illustrativo presente nella confezione di vendita (IFU), se presente;

inoltre sarà necessaria:

- a) relazione con indicazione dell’apparecchiatura proposta specificando:
 1. tipo, numero di codice e nome commerciale;
 2. caratteristiche tecniche, funzionali e potenzialità dell’apparecchiatura proposta (allegando disegni, pieghevoli illustrativi, fotocopie e monografie eventuali di quanto proposto), nonché dichiarazione di conformità alle specifiche tecniche richieste dal presente capitolato;
 3. tutte le caratteristiche impiantistiche e dello spazio, compresa l’area di servizio, necessarie; dovranno essere inoltre dettagliati eventuali lavori anche impiantistici necessari all’installazione dei sistemi, con indicazione di quelli a carico della ditta ed eventuali lavori a carico dell’Azienda ULSS;

4. dichiarazione che l'apparecchiatura proposta è conforme alle norme di sicurezza indicate specificatamente nella richiesta di offerta;
 5. eventuali certificazioni ISO;
 6. gamma completa delle prestazioni che l'apparecchiatura proposta è in grado di effettuare;
 7. documentazione tecnico-scientifica disponibile;
 8. referenze scientifiche;
 9. descrizione della collaborazione proposta per l'avvio e durante l'utilizzo dei sistemi;
 10. istruzioni, manuale d'uso.
- b) denominazione di ogni kit chirurgico, e dell'eventuale materiale riutilizzabile, caratteristiche descrittive, indicazione modalità di sterilizzazione, elenco gamma disponibile e relativi codici, documentazione e informazioni che possono risultare di utilità in sede di valutazione dell'offerta;
 - c) relazione illustrativa relativa all'assistenza tecnica e manutenzione delle componenti secondo quanto stabilito nell'articolo dedicato nel capitolato di gara;
 - d) dichiarazione che la ditta ha preso di tutte le condizioni che possono influire sul prezzo (luogo di installazione ed utilizzazione dell'apparecchiatura) nonché di essere a conoscenza delle modalità operative e organizzative e quindi delle specifiche esigenze del servizio interessato;
 - e) certificazioni e marchi di qualità per il produttore, il distributore ed il prodotto;
 - f) ogni altra documentazione che la Ditta intende fornire al fine della valutazione della qualità dell'offerta.

Il contenuto dei documenti costituenti l'offerta tecnica costituirà obbligazioni contrattuali assunte dall'offerente nei confronti della Stazione Appaltante. Nessun compenso spetta agli offerenti per lo studio e la compilazione delle offerte.

L'offerta tecnica deve essere sottoscritta digitalmente dal legale rappresentante del concorrente o da un suo procuratore.

I documenti inseriti nella busta TECNICA non devono contenere riferimenti economici all'offerta contenuta nella busta 3) pena l'esclusione dalla procedura di gara.

6) CONTENUTO DELLA BUSTA 3 – OFFERTA ECONOMICA- STEP 3

La busta "C – Offerta economica" contiene, a **pena di esclusione**, l'offerta economica corrispondente al prezzo offerto al netto di Iva e/o di altre imposte e contributi di legge, nonché gli altri elementi di seguito elencati.

Allo step 3 "Offerta economica" del percorso guidato "Invia offerta", il concorrente, pena l'esclusione dalla gara, dovrà operare a Sistema formulando e presentando una Offerta economica secondo le modalità di seguito descritte.

Il concorrente, dovrà compilare ed allegare negli appositi campi predisposti nel sistema (“Documentazione Economica 1”, “Documentazione Economica 2”, etc.), in una cartella compressa (non firmata digitalmente) in formato elettronico .zip ovvero .rar ovvero .7z ovvero equivalenti software di compressione dati, tutti 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.). In particolare viene richiesto di caricare OFFERTA ECONOMICA DETTAGLIATA secondo l’*Allegato Modello offerta economica dettagliata* al presente Disciplinare (da caricare sia in formato doc oppure xls, sia in formato pdf), firmata digitalmente nella versione .pdf, che costituisce parte integrante dell’offerta economica.

Nell’allegato “*Modello offerta economica dettagliata*”, il prezzo dovrà essere esposto con **due cifre dopo la virgola**. Il prezzo dovrà essere espresso sia in cifre sia in lettere. In caso di discordanza tra prezzo espresso in cifre e prezzo indicato in lettere, varrà il prezzo indicato in lettere.

I prezzi si intendono onnicomprensivi di tutti gli oneri previsti dal Capitolato speciale.

Non saranno accettate offerte condizionate, né offerte parziali; inoltre, non saranno accettate offerte plurime o alternative per i prodotti offerti, pena l’esclusione della gara.

Il concorrente dovrà infine:

- a. indicare a Sistema, nell’ apposito campo “Offerta economica”, il prezzo complessivo offerto per i kit chirurgici richiesti – espresso in Euro, IVA esclusa, con due cifre decimali e con modalità solo in cifre ;
- b. indicare a sistema, nell’apposito campo “di cui costi della sicurezza afferenti l’attività svolta dall’operatore economico”, i costi per la sicurezza afferenti l’attività d’impresa di cui all’art. 95, comma 10 d.lgs. 50/2016;
- b. indicare a Sistema, nell’apposito campo “ di cui costi della sicurezza derivanti da interferenza”, gli oneri per la sicurezza dovuti a rischi interferenziali di cui all’art. 26 d.lgs. 81/2008 indicati nel DUVRI che, allo stato attuale sono pari a zero.

Qualora la Stazione Appaltante rilevi una discordanza tra l’importo complessivo offerto inserito in piattaforma e quanto indicato nell’ *Allegato Modello di offerta economica dettagliata* l’offerta verrà esclusa se ritenuta equivoca e non certa.

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

Firma digitale dell'offerta - Step 4

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

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

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

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

In caso di sottoscrizione da parte di un procuratore, deve essere inviata idonea procura, in copia dichiarata conforme all'originale, ai sensi del D.P.R. 445/2000.

Riepilogo ed invio dell'offerta – step 5

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

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

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

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

Sono inammissibili le offerte economiche che superino l'importo a base d'asta.

7) CONTRIBUTO DI PARTECIPAZIONE ALLA GARA

Ai sensi dell'art. 65 del d.l. n. 34 del 19 maggio 2020, l'operatore economico è esonerato dal pagamento dei contributi di cui all'art. 1 comma 65 della legge 23 Dicembre 2005, n. 266 all'Autorità Nazionale Anticorruzione.

8) GARANZIA PROVVISORIA

L'offerta è corredata da:

- 1) **una garanzia provvisoria**, come definita dall'art. 93 del Codice, pari a € 6.300,00, salvo quanto previsto all'art. 93, comma 7 del Codice.
- 2) **una dichiarazione di impegno**, da parte di un istituto bancario o assicurativo o altro soggetto di cui all'art. 93, comma 3 del Codice, anche diverso da quello che ha rilasciato la garanzia provvisoria, a **rilasciare garanzia fideiussoria definitiva** ai sensi dell'articolo 93, comma 8 del Codice, qualora il concorrente risulti affidatario. Tale dichiarazione di impegno non è richiesta alle microimprese, piccole e medie imprese e ai raggruppamenti temporanei o consorzi ordinari esclusivamente dalle medesime costituiti.

Ai sensi dell'art. 93, comma 6 del Codice, la garanzia provvisoria copre la mancata sottoscrizione del contratto, dopo l'aggiudicazione, dovuta ad ogni fatto riconducibile all'affidatario o all'adozione di informazione antimafia interdittiva emessa ai sensi degli articoli 84 e 91 del d. lgs. 6 settembre 2011, n. 159. Sono fatti riconducibili all'affidatario, tra l'altro, la mancata prova del possesso dei requisiti generali e speciali; la mancata produzione della documentazione richiesta e necessaria per la stipula della contratto. L'eventuale esclusione dalla gara prima dell'aggiudicazione, al di fuori dei casi di cui all'art. 89 comma 1 del Codice, non comporterà l'escussione della garanzia provvisoria.

La garanzia provvisoria copre, ai sensi dell'art. 89, comma 1 del Codice, anche le dichiarazioni mendaci rese nell'ambito dell'avvalimento.

La **garanzia provvisoria è costituita**, a scelta del concorrente:

- a. in titoli del debito pubblico garantiti dallo Stato depositati presso una sezione di tesoreria provinciale o presso le aziende autorizzate, a titolo di pegno, a favore della stazione appaltante; il valore deve essere al corso del giorno del deposito;
- b. fermo restando il limite all'utilizzo del contante di cui all'articolo 49, comma 1 del decreto legislativo 21 novembre 2007 n. 231, in contanti, con bonifico o con versamento presso c/c bancario Unicredit Banca, intestato ad Azienda Ulss 8 Berica, IBAN:

IT24F0200811820000003495321, Gara 7753530 CIG
828907376D ovvero in assegni circolari;

- c. fideiussione bancaria o assicurativa rilasciata da imprese bancarie o assicurative che rispondano ai requisiti di cui all'art. 93, comma 3 del Codice. In ogni caso, la garanzia fideiussoria è conforme allo schema tipo di cui all'art. 103, comma 9 del Codice.

Gli operatori economici, prima di procedere alla sottoscrizione, sono tenuti a verificare che il soggetto garante sia in possesso dell'autorizzazione al rilascio di garanzie mediante accesso ai seguenti siti internet:

- <http://www.bancaditalia.it/compiti/vigilanza/intermediari/index.html>
- <http://www.bancaditalia.it/compiti/vigilanza/avvisi-pub/garanzie-finanziarie/>
- http://www.bancaditalia.it/compiti/vigilanza/avvisi-pub/soggetti-non-legittimati/Intermediari_non_abilitati.pdf
- http://www.ivass.it/ivass/imprese_jsp/HomePage.jsp

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

- 1) contenere espressa menzione dell'oggetto e del soggetto garantito;
- 2) essere intestata a tutti gli operatori economici esecutori del costituito/costituendo raggruppamento temporaneo o consorzio ordinario o GEIE, ovvero a tutte le imprese retiste che partecipano alla gara ovvero, in caso di consorzi di cui all'art. 45, comma 2 lett. b) e c) del Codice, al solo consorzio;
- 3) essere conforme allo schema tipo approvato con decreto del Ministro dello sviluppo economico del 19 gennaio 2018 n. 31 (GU del 10 aprile 2018 n. 83) contenente il "*Regolamento con cui si adottano gli schemi di contratti tipo per le garanzie fideiussorie previste dagli artt. 103 comma 9 e 104 comma 9 del d.lgs. 18 aprile 2016 n. 50*";
- 4) avere validità per 365. giorni dal termine ultimo per la presentazione dell'offerta;
- 5) 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 loro operatività entro quindici giorni a semplice richiesta scritta della stazione appaltante;
- 6) contenere l'impegno a rilasciare la garanzia definitiva, ove rilasciata dal medesimo garante;
- 7) 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;

- 8) essere corredata dall'impegno del garante a rinnovare la garanzia ai sensi dell'art. 93, comma 5 del Codice, su richiesta della stazione appaltante per ulteriori 180 giorni, nel caso in cui al momento della sua scadenza non sia ancora intervenuta l'aggiudicazione.

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

- documento informatico, ai sensi dell'art. 1, lett. p) del d.lgs. 7 marzo 2005 n. 82 sottoscritto con firma digitale dal soggetto in possesso dei poteri necessari per impegnare il garante;
- copia informatica di documento analogico (scansione di documento cartaceo). In tale caso la conformità del documento all'originale dovrà esser attestata :
 - dal pubblico ufficiale mediante apposizione di firma digitale ovvero da apposita dichiarazione di autenticità sottoscritta con firma digitale dal notaio o dal pubblico ufficiale;
 - 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;
- duplicato informatico di documento informatico ai sensi dell'art. 23 bis del d.lgs. 82/2005 se prodotta in conformità alle regole tecniche di cui all'articolo 71 del medesimo decreto.

In caso di richiesta di estensione della durata e validità dell'offerta e della garanzia fideiussoria, il concorrente potrà produrre una nuova garanzia provvisoria di altro garante, in sostituzione della precedente, a condizione che abbia espressa decorrenza dalla data di presentazione dell'offerta.

L'importo della garanzia e del suo eventuale rinnovo è **ridotto** secondo le misure e le modalità di cui all'art. 93, comma 7 del Codice.

Per fruire di dette riduzioni il concorrente segnala e documenta nell'offerta il possesso dei relativi requisiti fornendo copia dei certificati posseduti.

In caso di partecipazione in forma associata, la riduzione del 50% per il possesso della certificazione del sistema di qualità di cui all'articolo 93, comma 7, si ottiene:

- a. in caso di partecipazione dei soggetti di cui all'art. 45, comma 2, lett. d), e), f), g), del Codice solo se tutte le imprese esecutrici che costituiscono il raggruppamento, consorzio ordinario o GEIE, o tutte le imprese retiste che partecipano alla gara siano in possesso della predetta certificazione;
- b. in caso di partecipazione in consorzio di cui all'art. 45, comma 2, lett. b) e c) del Codice, solo se la predetta certificazione sia posseduta dal consorzio e/o dalle consorziate.

Le altre riduzioni previste dall'art. 93, comma 7, del Codice si ottengono nel caso di possesso da parte di una sola associata oppure, per i consorzi di cui all'art. 45, comma 2, lett. b) e c) del Codice, da parte del consorzio e/o delle consorziate.

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.

9) SOCCORSO ISTRUTTORIO

Ai sensi dell'art. 83, comma 9 del D. Lgs. 50/2016, la mancanza, l'incompletezza e ogni altra irregolarità essenziale degli elementi delle dichiarazioni di cui all'art. 85 del D.Lgs. 50/2016 potrà essere sanata dal concorrente con le modalità ivi previste.

10)- VERIFICHE SUL POSSESSO DEI REQUISITI

La stazione appaltante, al termine delle operazioni di gara, ai sensi dell'art. 81, comma 2, D.Lgs. n. 50/2016 e s.m.i., verificherà il possesso dei requisiti di ordine generale e di idoneità professionale richiesti avvalendosi della piattaforma telematica CSAMED, in capo agli aggiudicatari.

Gli operatori economici aggiudicatari, accedendo all'apposito link (https://app.albofornitori.it/alboeproc/albo_ulss8 - tasto **"Registrati"** per compilazione dei campi richiesti) entro 4 giorni lavorativi dal ricevimento tramite l'area "Comunicazioni procedura" di Sintel del verbale redatto dalla Commissione Aggiudicatrice all'esito del procedimento di valutazione delle offerte, dovranno iscriversi al portale di CSAMED o aggiornare le informazioni e i documenti già acquisiti per l'iscrizione (a titolo esemplificativo e non esaustivo in caso di modifiche degli organi societari, cambio sede legale, modifiche dei dati per la tracciabilità dei flussi finanziari, ecc...) secondo le istruzioni contenute nel portale. Ai sensi dell'art. 95, comma 10, la stazione appaltante prima dell'aggiudicazione procede, laddove non effettuata in sede di verifica di congruità dell'offerta, alla valutazione di merito circa il rispetto di quanto previsto dall'art. 97, comma 5, lett. d) del Codice.

La stazione appaltante, previa verifica ed approvazione della proposta di aggiudicazione ai sensi degli artt. 32, comma 5 e 33, comma 1 del Codice, aggiudica l'appalto.

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.

L'aggiudicazione diventa efficace, ai sensi dell'art. 32, comma 7 del Codice, all'esito positivo della verifica del possesso dei requisiti prescritti.

In caso di esito negativo delle verifiche, la stazione appaltante procederà alla revoca dell'aggiudicazione, alla segnalazione

11) CRITERI DI AGGIUDICAZIONE

L'Azienda ULSS valuterà la proposta tecnica ed economica presentata dalla Ditta al fine di valutarne la corrispondenza tecnica a quanto richiesto e la congruità economica. In tale fase potrà quindi richiedere integrazione della documentazione al fine di raggiungere la massima efficienza ed efficacia nella gestione dei servizi.

La Stazione Appaltante procederà all'aggiudicazione definitiva, la quale diventerà efficace all'esito positivo dei controlli sul possesso dei requisiti di carattere generale, tecnico – organizzativo ed economico – finanziario dall'aggiudicatario.

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 e del comma 12 dell'art. 95 del d.lgs. 50/2016.

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

12) SVOLGIMENTO DELLA PROCEDURA

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

Il Sistema 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, si 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 il concorrente che abbia prodotto la completa e regolare documentazione prevista dal presente Disciplinare di gara, fermi restando i casi di ammissione con riserva

nel caso 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.

Successivamente, si procederà all'apertura della "BUSTA telematica 2 – DOCUMENTAZIONE TECNICA", ed alla valutazione dell'offerta tecnica presentata.

Infine si procederà all'apertura delle "BUSTA 3 – OFFERTA ECONOMICA", previa verifica della corrispondenza della documentazione tecnica.

La Stazione Appaltante procederà quindi con l'aggiudicazione, ai sensi dell'articolo 63, comma 2, lett. b) del D. Lgs. 50/2016 e s.m.i..

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

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

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

La proposta di aggiudicazione è soggetta all'approvazione nei termini previsti all'art. 33 del D. Lgs. n. 50/2016 ed acquisirà efficacia dopo la positiva conclusione della verifica della sussistenza dei requisiti dichiarati all'atto della presentazione dell'offerta.

13) SITO INTERNET E COMUNICAZIONI

In generale tutte le comunicazioni e gli scambi di informazioni tra Azienda ULSS n. 8 "Berica" e l'offerente 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 ai sensi del D.Lgs. 50/2016, nei confronti del concorrente.

Eventuali rettifiche al Disciplinare di gara verranno pubblicate secondo le modalità di legge.

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

14) NORME E CONDIZIONI FINALI

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

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

L'Azienda U.L.SS. n. 8 "Berica" si riserva in ogni caso la facoltà di sospendere, revocare, modificare, oppure di riaprire i termini della presente gara con provvedimento motivato, senza che la Ditta partecipante possa vantare diritti o pretese di qualsiasi genere e natura, fatta salva la motivazione, se richiesta.

Per quanto attiene al servizio di manutenzione e assistenza full risk di durata quinquennale post- garanzia, l'Aulss n. 8 Berica si riserva la facoltà di recesso anticipato in caso di gara regionale.

Si evidenzia che il contratto non conterrà la clausola compromissoria.

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

Il Responsabile della procedura di affidamento della presente gara è il Direttore del Servizio Approvvigionamenti dott. Giorgio Miotto.

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

ALLEGATI

Allegato 1 – Istanza di ammissione

Allegato 2 – Dichiarazione integrativa

Allegato 3 – Modello offerta economica

Allegato 4 - Modalità tecniche di utilizzo della piattaforma SINTEL

Procedura negoziata per la fornitura di un sistema COMBINATO PER LA VITRECTOMIA E LA FACOEMULSIFICAZIONE CON MECCANISMO DI TAGLIO DIVERSO DAL TIPO MECCANICO E DEL RELATIVO MATERIALE DI CONSUMO E
Aulss 8 Berica

Sistemi combinato per la vitrectomia e facoemulsificazione con taglio di tipo meccanico - CIG 828907376D

Il sottoscritto _____, nato il _____ a _____ (Prov. _____), residente a _____ (Prov. _____),
Via _____, in qualità di _____ dell'impresa _____, con sede legale in _____,
(Prov. _____) CAP _____, Via _____, con sede amministrativa in _____ (Prov. _____) CAP _____, Via _____, con codice
fiscale n. _____ con partita IVA _____, telefono n. _____, fax n. _____, posta elettronica certificata _____, soggetto che
partecipa alla gara in qualità di _____

OFFRE

	UNITA' DI MISURA	QUANTITA' PREVISTE	IMPORTO ANNUALE in cifre (iva esclusa)	IMPORTO COMPLESSIVO PER TRE ANNI in cifre (iva esclusa)	ALIQUOTA IVA APPLICATA	Nome commerciale o descrizione apparecchiatura	Modello/Codice prodotto	Nome del produttore (REF)	Codice CND	nr. Rep.	
APPARECCHIATURA											
Sistemi combinato per la vitrectomia e facoemulsificazione con meccanismo di taglio diverso da quello meccanico	canone annuo noleggio	1									
	canone annuo manutenzione	1									
						Nome commerciale o descrizione prodotto	Codice prodotto	Conf. da pz.	Nome del produttore (REF)	Codice CND	nr. Repertorio
DISPOSITIVI											
		quantità previste per anno									
manipoli pluriuso	n.	5	€	€							
Pack combinata 23g/25g/27g	n.	30	€	€							
kit per iniezione fluidi viscosi	n.	50	€	€							
fibre laser flessibili e rette 23g/25g/27g	n.	50	€	€							
cavo bipolare per endodiatomia	n.	10	€	€							
punta endodiatomia 23g/25g/27g	n.	10	€	€							
pennello esodiatomia 20g	n.	5	€	€							
trocar valvolati singoli	n.	10	€	€							
fibra ottica candelieri varie misure	n.	100	€	€							
Pack comprensivo di sonda per vitrectomia diversa dal taglio meccanico	n.	100	€	€							
TOTALE PER ANNO DM+NOLEGGIO											
TOTALE PER TRE ANNI DM+NOLEGGIO											
n.b. IMPORTO COMPLESSIVO TRIENNALE A BASE D'ASTA											
			€ 315.000,00								
IMPORTO COMPLESSIVO IN CASO VENGA ESERCITA L' OPZIONE BIENNALE SUCCESSIVA ALLA SCADENZA DEL CONTRATTO											
n.b. IMPORTO COMPLESSIVO IN CASO VENGA ESERCITA L' OPZIONE BIENNALE SUCCESSIVA ALLA SCADENZA DEL CONTRATTO											
			€ 525.000,00								
Eventuale ulteriore materiale di consumo dedicato non oggetto di valutazione dell'offerta economica (descrizione prodotto, n. repertorio, CND, monouso/pluriuso, costo di listino, sconto praticato, prezzo scontato)											

dichiara inoltre di mantenere valida e vincolata la propria offerta per un periodo di almeno 365 giorni dalla data di presentazione della medesima

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

II VERBALE COMMISSIONE DI VALUTAZIONE DI CUI ALLA NOTA Aulss 8 n. 68636 del 17 luglio 2020

**PROCEDURA NEGOZIATA EX ART. 63 COMMA 2 LETT. B) D.LGS. 50/2016 PER SISTEMA
COMBINATO PER LA VITRECTOMIA E LA FACOEMULSIFICAZIONE CON TAGLIO DI TIPO
DIVERSO DA QUELLO MECCANICO, GARA N. 7753530**

ID SINTEL N. 124670368

L'anno 2021, addì 8 del mese di febbraio alle ore 12,25 in Vicenza, presso una stanza dell'U.O.C. di Oculistica dell'Ospedale di Vicenza, si riunisce la Commissione di Valutazione, incaricata con nota Aulss 8 n. 68636 del 17 luglio 2020 della valutazione dell'offerta tecnica presentata dalla ditta Bausch&Lomb Iom Spa ed avente ad oggetto l'acquisto del sistema combinato per la vitrectomia e la facoemulsificazione con taglio di tipo diverso da quello meccanico, nella seguente composizione:

Presidente: Dott. Paolo Pezzato, Dirigente Medico dell'U.O.C. di Oculistica presso l'Ospedale di Vicenza, Aulss 8 Berica;

Componente: Dott. Sandro Soldati, Dirigente Medico dell'U.O.C. di Oculistica presso l'Ospedale di Vicenza, Aulss 8 Berica;

Componente: Ing. Francesco Bellato, Collaboratore tecnico professionale presso il Servizio Ingegneria Clinica e tecnologie di Diagnostica dell'Aulss 8 Berica .

Il Presidente dichiara aperta la seduta e ricorda che le attività di gara rivestono natura riservata e che ne è vietata la divulgazione.

La Commissione prende atto che la ditta Bausch&Lomb Iom Spa, tramite nota Sintel 129570350 dell'1 ottobre 2020, ha provveduto ad inoltrare i seguenti documenti facenti parte della documentazione tecnica che, come riportato nel verbale della precedente seduta del 28 settembre 2020, risultavano illeggibili:

Dichiarazione distribuzione in esclusiva, Dichiarazione latex free, Copia IFU dispositivi
Relazione strumentazione, dichiarazione installazione, dichiarazione conforme norme di sicurezza,
ISO, documentazione tecnico scientifica, A 9 collaborazione formazione

La Commissione, verificata la regolare presenza della documentazione tecnica presentata dalla ditta
Bausch&Lomb Iom Spa , ne valuta altresì la corrispondenza a quanto richiesto nel capitolato
tecnico.

La seduta ha termine alle ore 13:10.

Il presente verbale, previa lettura e conferma, viene sottoscritto come segue:

**COMMISSIONE DI
VALUTAZIONE**

Dott. Paolo Pezzato

Dott. Sandro Soldati

Ing. Francesco Bellato