

REGIONE DEL VENETO



ULSS7  
PEDEMONTANA

Via dei Lotti, n. 40  
36061 Bassano del Grappa (VI)  
Codice fiscale e partita IVA 00913430245

N. 2199 DEL 29/11/2024

DELIBERAZIONE  
del

## ***DIRETTORE GENERALE***

Nominato con D.P.G.R. n. 13 del 26/02/2024

Coadiuvato dai sigg.:

DIRETTORE AMMINISTRATIVO dott.ssa MICHELA CONTE

DIRETTORE SANITARIO dr. ANTONIO DI CAPRIO

DIRETTORE DEI SERVIZI SOCIO – SANITARI dott. EDDI FREZZA

OGGETTO: MODIFICA ATTI DI GARA E RIAPERTURA TERMINI - INDIZIONE GARA EUROPEA A PROCEDURA APERTA PER L’AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA DI SISTEMI PER LA VITRECTOMIA E FACOEMULSIFICAZIONE CON DISPOSITIVI MEDICI E STRUMENTAZIONE A NOLEGGIO, SUDDIVISA IN N. 5 LOTTI. GARA 2024-240-BAS.

IL DIRETTORE GENERALE  
DELL’AZIENDA ULSS 7 PEDEMONTANA  
dott. Carlo Bramezza

*Documento informatico firmato digitalmente ai sensi del D. Lgs n. 82/2005, del T.U. n. 445/2000 e norme collegate, il quale sostituisce il documento cartaceo e la firma autografa; il documento informatico è conservato digitalmente negli archivi informatici dell’Azienda.*

Proponente: UOC PROVVEDITORATO ECONOMATO E GESTIONE DELLA LOGISTICA  
Anno Proposta: 2024 Numero Proposta: 2206/24

*Il Dirigente, Direttore dell'UOC Provveditorato Economato e Gestione della Logistica, nonché Responsabile del procedimento, attesta che la presente proposta di deliberazione è stata regolarmente istruita nel rispetto della vigente normativa nazionale, regionale e regolamentare: f.to Elisabetta Zambonin*

Il Direttore dell'U.O.C. Provveditorato Economato e Gestione della Logistica relaziona quanto segue.

Premesso che:

- con deliberazione n. 1875 del 16.10.2024 è stata indetta la procedura aperta, ai sensi dell'art. 71 del D.lgs n. 36/2023, per l'affidamento della fornitura di sistemi per la vitrectomia e facoemulsificazione con dispositivi medici e strumentazione a noleggio, suddivisa in n. 5 lotti, per il periodo di 36 mesi, eventualmente rinnovabile per ulteriori 24 mesi e prorogabile di 12 mesi, suddivisa nei seguenti lotti come segue:

Lotto	Descrizione	Importi a base d'asta per 36 mesi
1	Sistemi per interventi di chirurgia vitreo-retinica con facovitrectomo in noleggio	€ 570.936,00 = di cui materiale di consumo € 412.536,00 canone di noleggio attrezzature € 158.400,00
2	Sistemi per interventi di chirurgia della cataratta con facoemulsificatore in noleggio per tecnica da 2.2 mm. o tecnica standard idoneo anche per tutoraggio.	€ 368.984,40= di cui materiale di consumo € 332.984,40 canone di noleggio attrezzature € 36.000,00
3	Sistemi per interventi di chirurgia della cataratta con facoemulsificatore in noleggio per tecnica con microincisione da 1.8 mm. o inferiore, mininvasiva.	€ 607.455,00= di cui materiale di consumo € 535.455,00 canone di noleggio attrezzature € 72.000,00
4	Manipolo monouso per incisioni.	€ 225.000,00 =
5	Dispositivi custom pack per intravitreale e custom pack per microincisione.	€ 561.510,00=

- con la suddetta deliberazione è stata altresì approvata la documentazione di gara, costituita dal disciplinare e dal capitolato di gara comprensivi dei rispettivi allegati;
- il bando di gara è stato pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale della Comunità Europea n. 649827 in data 25/10/2024 e sulla piattaforma ANAC per la pubblicità legale, mediante compilazione del modulo eFORM sulla piattaforma SINTEL, e sul profilo del committente [www.aulss7.veneto.it](http://www.aulss7.veneto.it), fissando quale termine ultimo per la presentazione delle offerte il giorno 03/12/2024 ore 10:00;

Dato atto che, alla luce di elementi emersi in sede di ricezione delle richieste di chiarimenti e come da richiesta dei Direttori delle UU.OO.CC. Oculistica dei PP.OO. di Bassano e Santorso, si rende necessario apportare delle modifiche alla documentazione di gara per consentire la più ampia partecipazione da parte degli operatori economici; in particolare si propone di modificare l'art. 3 "Caratteristiche della fornitura e fabbisogni" ai punti 3.2 (lotto 2) e 3.3 (lotto 3) del capitolato speciale di gara come segue:

- "3. Vitrectomo anteriore monouso 25G" viene modificato in "3. Vitrectomo anteriore monouso 23 G e/o 25G"

Viene pertanto modificato l'Allegato 5) al disciplinare "Modello offerta economica" relativamente ai Lotti 2 e 3.

Valutato che le informazioni supplementari, ai sensi e per gli effetti dell'art. 92, comma 2, del D.Lgs. 36/2023, introducono elementi nuovi suscettibili di determinare una diversa formulazione delle offerte, si ritiene, pertanto, necessario concedere a tutti i concorrenti una proroga dei termini di gara come segue:

- scadenza presentazione delle offerte: il giorno 20/12/2024 alle ore 10:00;
- termine richiesta chiarimenti: il giorno 09/12/2024 alle ore 10:00;
- risposte ai chiarimenti: il giorno 13/12/2024;
- apertura delle offerte: il giorno 23/12/2024 alle ore 10:00.

Considerato che si rende necessario apportare agli atti di gara le predette modifiche e approvare la documentazione di gara novata che costituisce parte integrante e sostanziale del presente atto e che sostituisce integralmente la corrispondente documentazione di gara approvata con il provvedimento di indizione in precedenza indicato:

- Capitolato Speciale di gara
- Allegato 5) al disciplinare di gara “Modello offerta economica” relativamente ai Lotti 2 e 3

i restanti atti di gara sono da intendersi invariati.

Visto D.lgs n.36/2023

Per quanto sopra, il Direttore dell’U.O.C. Provveditorato, Economato e Gestione della Logistica propone, pertanto, di:

- approvare la documentazione di gara, allegata al presente provvedimento, che sostituisce integralmente la precedente di cui alla deliberazione di indizione n.1875 del 16.10.2024, fermo restando la restante documentazione di gara:
  - Capitolato Speciale di gara
  - Allegato 5) al disciplinare di gara “Modello offerta economica” relativamente ai Lotti 2 e 3

i restanti atti di gara sono da intendersi invariati;

- posticipare i termini di gara come segue:
  - scadenza presentazione delle offerte: il giorno 20/12/2024 alle ore 10:00;
  - termine richiesta chiarimenti: il giorno 09/12/2024 alle ore 10:00;
  - risposte ai chiarimenti: il giorno 13/12/2024;
  - apertura delle offerte: il giorno 23/12/2024 alle ore 10:00.

#### IL DIRETTORE GENERALE

Vista la relazione e la proposta del Responsabile del procedimento.

Dato atto che il Direttore dell’U.O.C. competente ha attestato l'avvenuta regolare istruttoria della pratica, in ordine alla compatibilità con la vigente legislazione statale, regionale e regolamentare.

Acquisito il parere favorevole dei Direttori Amministrativo, Sanitario e dei Servizi Socio-Sanitari, per quanto di rispettiva competenza.

#### DELIBERA

1. di approvare la documentazione di gara, ai sensi dell’art. 92, comma 2 del D.Lgs. n. 36/2023, allegata al presente provvedimento, che sostituisce integralmente la precedente di cui alla deliberazione di indizione n n.1875 del 16.10.2024 relativa alla procedura aperta telematica per l’affidamento della fornitura di sistemi per la vitrectomia e facoemulsificazione con dispositivi medici e strumentazione a noleggio suddivisa in n. 5 lotti, fermo restando la restante documentazione di gara:
  - Capitolato Speciale di gara
  - Allegato 5) al disciplinare di gara “Modello offerta economica”
2. di posticipare i termini di gara come segue:
  - scadenza presentazione delle offerte: il giorno 20/12/2024 alle ore 10:00;
  - termine richiesta chiarimenti: il giorno 09/12/2024 alle ore 10:00;

- risposte ai chiarimenti: il giorno 13/12/2024;
  - apertura delle offerte: il giorno 23/12/2024 alle ore 10:00.
3. di disporre la pubblicazione della rettifica bando di gara sulla Gazzetta Ufficiale della Comunità Europea e sulla piattaforma ANAC per la pubblicità legale, mediante compilazione del modulo eFORM sulla piattaforma SINTEL, e sul profilo del committente [www.aulss7.veneto.it](http://www.aulss7.veneto.it);
  4. di incaricare l'U.O.C. proponente di pubblicare la presente deliberazione sul sito aziendale nella sezione Amministrazione Trasparente, ai sensi dell'art. 37 del D.Lgs. 14.03.2013, n. 33 e s.m.i. e dell'art. 28 del D.lgs. n. 36/2023;
  5. di dare atto che la presente deliberazione viene pubblicata all'albo del sito istituzionale dell'Azienda per 10 gg. continuativi, inviata contestualmente al Collegio Sindacale e diventa esecutiva il giorno stesso della sua pubblicazione, come da norma regolamentare approvata con deliberazione n. 1386 del 22.07.2022.

## Capitolato Speciale di gara

**GARA EUROPEA A PROCEDURA APERTA TELEMATICA  
PER LA FORNITURA DI SISTEMI PER LA VITRECTOMIA E FACOEMULSIFICAZIONE  
CON DISPOSITIVI MEDICI E STRUMENTAZIONE A NOLEGGIO, SUDDIVISA IN N. 5  
LOTTI.  
GARA 2024-240-BAS**

<b>CIG</b>	<b>LOTTO 1</b> <b>B3F74C2AC9</b> <b>LOTTO 2</b> <b>B3F74C3B9C</b> <b>LOTTO 3</b> <b>B3F74C4C6F</b> <b>LOTTO 4</b> <b>B3F74C5D42</b> <b>LOTTO 5</b> <b>B3F74C6E15</b>
<b>Importi a base d'asta</b>	Lotto 1: € 570.936,00 =/36 mesi IVA esclusa di cui: - materiale di consumo € 412.536,00; - canone di noleggio attrezzature € 158.400,00; - oneri DUVRI non soggetti a ribasso € 0,00. Lotto 2: € 368.984,40=/36 mesi IVA esclusa di cui: - materiale di consumo € 332.984,40; - canone di noleggio attrezzature € 36.000,00; - oneri DUVRI non soggetti a ribasso € 0,00. Lotto 3: € 607.455,00=/36 mesi IVA esclusa di cui: - materiale di consumo € 535.455,00; - canone di noleggio attrezzature € 72.000,00; - oneri DUVRI non soggetti a ribasso € 0,00. Lotto 4: € 225.000,00=/36 mesi IVA di cui: - oneri DUVRI non soggetti a ribasso € 0,00. Lotto 5: € 561.510,00=/36 mesi IVA di cui: - oneri DUVRI non soggetti a ribasso € 0,00.
<b>Durata</b>	36 mesi eventuale rinnovo di 24 mesi e proroga 12 mesi
<b>Responsabile Unico del Progetto</b>	dott.ssa Elisabetta Zambonin tel. 0424 885280 – email: <a href="mailto:elisabetta.zambonin@aulss7.veneto.it">elisabetta.zambonin@aulss7.veneto.it</a>
<b>Referente amministrativo</b>	dott.ssa Angela Pascale tel. 0424-885377 – email: <a href="mailto:angela.pascale@aulss7.veneto.it">angela.pascale@aulss7.veneto.it</a> dott.ssa Elisabetta Berno tel. 0424-885286 – email: <a href="mailto:elisabetta.berno@aulss7.veneto.it">elisabetta.berno@aulss7.veneto.it</a>

## ART. 1 – Oggetto dell'appalto

Il presente capitolato speciale ha per oggetto la fornitura di sistemi per la vitrectomia e la facoemulsificazione con dispositivi medici e strumentazione a noleggio, suddivisa in n. 5 Lotti, di seguito elencati:

Lotto n.	Descrizione	Importi 36 mesi a base d'asta
1	Sistemi per interventi di chirurgia vitreo-retinica con facovitrectomo in noleggio	€ 570.936,00= di cui € 412.536,00 per materiale di consumo ed € 158.400,00 per canone di noleggio attrezzature.
2	Sistemi per interventi di chirurgia della cataratta con facoemulsificatore in noleggio per tecnica da 2.2 mm. o tecnica standard idoneo anche per tutoraggio.	€ 368.984,40= di cui € 332.984,40 per materiale di consumo ed € 36.000,00 per canone di noleggio attrezzature..
3	Sistemi per interventi di chirurgia della cataratta con facoemulsificatore in noleggio per tecnica con microincisione da 1.8 mm. o inferiore, mininvasiva.	€ 607.455,00= di cui € 535.455,00 per materiale di consumo ed € 72.000,00 per canone di noleggio attrezzature.
4	Manipolo monouso per incisioni.	€ 225.000,00 =
5	Dispositivi custom pack per intravitreale e custom pack per microincisione.	€ 561.510,00=

## ART. 2 DURATA DEL CONTRATTO ED OPZIONI

Per tutti i lotti la durata dell'appalto (escluse le eventuali opzioni) è di **36 mesi**, per i lotti 1 – 2 – 3 decorrenti dalla data di installazione e collaudo delle apparecchiature previste.

Per tutti i lotti di gara l'appalto dovrà essere avviato entro 30 giorni dalla sottoscrizione del contratto o da diversa decorrenza comunicata successivamente all'operatore economico affidatario.

L'Azienda si riserva la facoltà di risolvere anticipatamente i contratti, con preavviso di almeno 30 giorni, nel caso sia avviata un'iniziativa da parte di una centrale di committenza di cui all'art. 63 del d.lgs. 36/2023.

### Opzioni

**Opzione di rinnovo dei contratti:** i contratti possono essere rinnovati, alle medesime condizioni, per una durata pari a **24 mesi**. L'esercizio di tale facoltà è comunicato all'appaltatore almeno 30 giorni prima della scadenza del contratto.

**Opzione di proroga dei contratti:** la stazione appaltante si riserva di prorogare i contratti per una durata massima pari a **12 mesi** ai prezzi, patti e condizioni stabiliti nei contratti. L'esercizio di tale facoltà è comunicato all'appaltatore almeno 30 giorni prima della scadenza del contratto.

In casi eccezionali, i contratti in corso di esecuzione possono essere prorogati per il tempo strettamente necessario alla conclusione della procedura di individuazione del nuovo contraente se si verificano le condizioni indicate all'articolo 120, comma 11, del Codice. In tal caso il contraente è tenuto all'esecuzione delle prestazioni oggetto del contratto agli stessi prezzi, patti e condizioni previsti nel contratto.

**Variazione fino a concorrenza del quinto dell'importo dei contratti:** qualora in corso di esecuzione si renda necessario un aumento o una diminuzione delle prestazioni fino alla concorrenza del quinto dell'importo dei contratti, la stazione appaltante può imporre all'appaltatore l'esecuzione alle condizioni originariamente previste. In tal caso l'appaltatore non può fare valere il diritto alla risoluzione del contratto.

### Revisione prezzi

Qualora nel corso di esecuzione dei contratti, al verificarsi di particolari condizioni di natura oggettiva, si determina una variazione, in aumento o in diminuzione, del costo dei beni superiore al cinque per cento,

dell'importo complessivo, i prezzi sono aggiornati, nella misura dell'ottanta per cento della variazione, in relazione alle prestazioni da eseguire.

A tal fine a partire dalla seconda annualità contrattuale si terrà conto dei prezzi standard rilevati dall'ANAC e/o dall'Osservatorio prezzi della Regione Veneto (OPRVE), degli elenchi dei prezzi rilevati dall'ISTAT, oppure, in mancanza, entro il limite massimo dell'indice ISTAT (FOI) medio dell'anno contrattuale precedente o i diversi limiti previsti dalle normative che durante l'esecuzione contrattuale disponessero prescrizioni differenti.

La revisione sarà concessa a condizione che l'Operatore Economico dimostri l'intervenuto effettivo aumento dei prezzi. La ditta dovrà presentare motivata richiesta documentando le particolari condizioni di natura oggettiva non prevedibili al momento della formulazione dell'offerta che determinino una variazione in aumento dell'importo complessivo, con riferimento alle specifiche voci di composizione dell'offerta interessate dagli aumenti.

La revisione dei prezzi può essere richiesta una sola volta per ciascuna annualità; in ogni caso la revisione dovrà rispettare il vincolo dei prezzi di cui all'OPRVE (vedi capoverso sotto riportato).

Qualora, durante il periodo contrattuale, l'Autorità Anticorruzione (ANAC) e/o l'Osservatorio prezzi della Regione Veneto (OPRVE) pubblicassero i prezzi di riferimento dei dispositivi oggetto della presente gara, la ditta aggiudicataria dovrà adeguare i propri prezzi a quelli di riferimento; in mancanza la Stazione Appaltante si riserva di procedere alla risoluzione del contratto.

## **ART. 3 CARATTERISTICHE DELLA FORNITURA E FABBISOGNI**

### **3.1) LOTTO 1**

#### **SISTEMI PER INTERVENTI DI CHIRURGIA VITREO-RETINICA CON FACOVITRECTOMO IN NOLEGGIO**

##### **APPARECCHIATURE**

##### **Fabbisogno:**

P.O. Bassano: n. 1 Facovitrectomo nuovo di fabbrica e n. 1 Facovitrectomo nuovo di fabbrica o anche ricondizionato di backup

P.O. Santorso: n. 1 Facovitrectomo nuovo di fabbrica e n. 1 Facovitrectomo nuovo di fabbrica o anche ricondizionato di backup

Ciascuna apparecchiatura dovrà essere comprensiva della dotazione fissa di n. 2 manipoli pluriuso U/S che consentano una minima lesività dei tessuti.

##### **Caratteristiche tecniche minime essenziali:**

Vitrectomo-faco di ultima generazione dotato di doppia pompa Peristaltica e Venturi o solo Venturi o sistema equivalente in grado di lavorare sia con il principio della pompa a controllo di vuoto che a controllo di flusso o solo a controllo di vuoto, vitrectomo  $\geq 10.000$  tagli/min, sistema di illuminazione di ultima generazione (led o xenon), modulo scambio fluidi viscosi, modulo aria, endolaser integrato, modulo ultrasuoni, modulo diatermia e pedale multifunzionale.

Il sistema deve essere in grado di eseguire sia interventi di vitrectomia 23-25-27G, sia interventi combinati con chirurgia della cataratta in paziente pediatrici ed adulti.

Il monitor deve avere dimensioni maggiori o uguali a 17".

**MATERIALE DI CONSUMO MONOUSO:**

Descrizione		q.tà 36 mesi
1	Pack monouso 23-25-27G per interventi di chirurgia combinata (cataratta e vitreo-retina) dotati di vitrectomo ad alta velocità, trocar ad elevata tenuta con valvola, almeno 2 sleeve, camera di prova, cannello di infusione, fibra ottica, deflussore per infusione pressurizzata, tubi I/A.	n. 684
2	Fibre da endolaser 25-27G curve	n. 345
3	Pack monouso per infusione/aspirazione olio di silicone 23-25 G completi di tubi monouso, siringa	n. 75
4	Punta faco monouso angolata o retta per incisioni di dimensioni uguale o inferiore a 1,8 mm	n. 30
5	Matite da endodiatermia 25-27G complete di cavo (monouso)	n. 315
6	Candelieri singolo 25G o a doppia fibra	n. 645
7	Cavi bipolari da sclera con matite/pinze da sclera	n. 300

La fornitura dovrà includere ogni ulteriore materiale di consumo dedicato, non espressamente previsto dal Capitolato, che l'operatore economico ritiene necessario/indispensabile per l'esecuzione degli interventi. Tale ulteriore materiale dovrà essere inserito nella busta tecnica (anche nell'offerta tecnica senza prezzi) ed economica e deve rientrare nella base d'asta nell'apposito campo dedicato, con una quantità necessaria, determinata dall'operatore economico stesso, in base a una valutazione rispetto ad una previsione di interventi presunti di n. 684 per 36 mesi.

La quantità dichiarata dall'operatore economico per il numero di interventi sopra indicati sarà monitorata nel periodo contrattuale.

**3.2) LOTTO 2**

**SISTEMI PER INTERVENTI DI CHIRURGIA DELLA CATARATTA CON FACOEMULSIFICATORE IN NOLEGGIO PER TECNICA DA 2.2 MM. O TECNICA STANDARD IDONEO ANCHE PER TUTORAGGIO.**

**APPARECCHIATURE****Fabbisogno:**

P.O. Bassano: n. 1 Facoemulsificatore nuovo di fabbrica

P.O. Santorso: n. 1 Facoemulsificatore nuovo di fabbrica

Ciascuna apparecchiatura dovrà essere comprensiva della dotazione fissa di n. 20 manipoli pluriuso U/S che consentano una minima lesività dei tessuti.

**Caratteristiche tecniche minime essenziali:**

Facoeulsificatore di ultima generazione dotato di doppia pompa (peristaltica ed effetto venturi) o equivalente, modulo ultrasuoni con sistema di gestione degli stessi il più ampio possibile, vitrectomo anteriore, modulo diatermia e pedale wireless con sistema doppio lineare, carrello con alza bottiglie elettrico integrato o equivalente, dimensioni compatte, che possa essere usato anche per il tutoraggio in modo da beneficiare dei vantaggi dei due diversi sistemi di aspirazione aumentandone così la sicurezza per il paziente.

**MATERIALE DI CONSUMO MONOUSO:**

Descrizione		q.tà 36 mesi
1	Pack monouso dotati di cassetta o sacca raccogli liquidi, tubi I/A, deflussori per l'infusione, teli copri carrello e/o copri monitor	n. 5.610
2	Punta faco monouso con sleeve dedicata per incisioni di dimensioni uguali o inferiori a 2,2 mm, se non compresa nel Pack monouso	n. 5.610

3	Vitrectomo anteriore monouso 23G e/o 25G	n. 30
---	--	-------

La fornitura dovrà includere ogni ulteriore materiale di consumo dedicato, non espressamente previsto dal Capitolato, che l'operatore economico ritiene necessario/indispensabile per l'esecuzione degli interventi. Tale ulteriore materiale dovrà essere inserito nella busta tecnica (anche nell'offerta tecnica senza prezzi) ed economica e deve rientrare nella base d'asta nell'apposito campo dedicato, con una quantità necessaria, determinata dall'operatore economico stesso, in base a una valutazione rispetto ad una previsione di interventi presunti di n. 5.610 per 36 mesi.

La quantità dichiarata dall'operatore economico per il numero di interventi sopra indicati sarà monitorata nel periodo contrattuale.

### 3.3) LOTTO 3:

#### **SISTEMI PER INTERVENTI DI CHIRURGIA DELLA CATARATTA CON FACOEMULSIFICATORE IN NOLEGGIO PER TECNICA CON MICROINCISIONE DA 1.8 MM. O INFERIORE, MININVASIVA.**

#### **APPARECCHIATURE**

##### **Fabbisogno:**

P.O. Bassano: n. 1 Facoemulsificatore nuovo di fabbrica e n. 1 Facoemulsificatore nuovo di fabbrica o anche ricondizionato di backup

P.O. Santorso: n. 1 Facoemulsificatore nuovo di fabbrica e n. 1 Facoemulsificatore nuovo di fabbrica o anche ricondizionato di backup

Ciascuna apparecchiatura dovrà essere comprensiva della dotazione fissa di n. 30 manipoli pluriuso U/S che consentano una minima lesività dei tessuti.

##### **Caratteristiche tecniche minime essenziali:**

Facuemulsificatore di ultima generazione dotato di pompa effetto venturi, modulo ultrasuoni con sistema di gestione degli stessi il più ampio possibile, vitrectomo anteriore, modulo diatermia e pedale wireless dotato di sistema doppio lineare, carrello con alza bottiglie elettrico integrato, dimensioni compatte, dedicato a chirurghi esperti per aumentare la velocità di esecuzione dell'intervento.

#### **MATERIALE DI CONSUMO MONOUSO:**

Descrizione		q.tà 36 mesi
1	Pack monouso dotati di cassetta o sacca raccogli liquidi, tubi I/A, punta U/S, deflussori per l'infusione, teli copri carrello e/o copri monitor	n. 9.000
2	Punta faco monouso con sleeve dedicata per incisioni di dimensioni minime 1.8 mm, se non compresa nel Pack monouso	n. 9.000
3	Vitrectomo anteriore monouso 23G e/o 25G	n. 60

La fornitura dovrà includere ogni ulteriore materiale di consumo dedicato, non espressamente previsto dal Capitolato, che l'operatore economico ritiene necessario/indispensabile per l'esecuzione degli interventi. Tale ulteriore materiale dovrà essere inserito nella busta tecnica (anche nell'offerta tecnica senza prezzi) ed economica e deve rientrare nella base d'asta nell'apposito campo dedicato, con una quantità necessaria, determinata dall'operatore economico stesso, in base a una valutazione rispetto ad una previsione di interventi presunti di n. 9.000 per 36 mesi.

La quantità dichiarata dall'operatore economico per il numero di interventi sopra indicati sarà monitorata nel periodo contrattuale.

### APPARECCHI DI BACKUP LOTTI 1, 2 e 3

L'Azienda Sanitaria si riserva la possibilità di utilizzare, a rotazione, anche le apparecchiature di backup al fine di mantenerle in condizioni di perfetta efficienza e pronte all'uso, evitando così di lasciarle inoperative ed in deposito per un periodo prolungato.

### 3.4) LOTTO 4:

#### MANIPOLO DA INFUSIONE/ASPIRAZIONE MONOUSO PER INCISIONI DI DIMENSIONI MINIME DI 1.8 MM

##### Fabbisogno:

Descrizione		q.tà 36 mesi
1	Manipolo da infusione/aspirazione monouso per incisioni di dimensioni minime di 1.8 mm	n. 15.000

##### Caratteristiche tecniche minime essenziali:

Manipolo monouso per incisioni di dimensioni minime di 1.8 mm per infusione e aspirazione delle masse residue dopo intervento di cataratta o altri interventi per la camera anteriore, con punta angolata con sleeve dedicato inserito già nel manipolo, con attacchi luer lock, e con possibilità di asportazione facilitata dello sleeve.

### 3.5) LOTTO 5:

#### DISPOSITIVI CUSTOM PACK PER INTRAVITREALE E CUSTOM PACK PER MICROINCISIONE

##### Fabbisogno

Descrizione		q.tà 36 mesi
1	Custom pack per intravitreale	n. 12.000
2	Custom pack per microincisione	n. 15.000

##### Caratteristiche tecniche minime essenziali:

#### 1. Custom pack per intravitreale composto da (composizione minima richiesta):

- n. 1 telo MAYO da 55 x 105 cm circa per tavolino servitore, idrorepellente con un lato plastificato, privo di pelucchi;
- n. 1 telo copriviso paziente con foro piccolo già tagliato con adesivo posteriore, in tessuto non tessuto da 50 x 70 cm (max 100x100 cm)
- n. 1 bustina da 5 pezzi di asciughini oftalmici a sigaretta
- n. 1 ago 12 mm da 30 G per iniezione
- n. 1 siringa luer-lock da insulina
- n. 5 garze assorbenti 10 x 10 cm in TNT o tessuto che non rilasci peli o fili in campo operatorio
- n. 1 compasso misuratore di plastica monouso da 3,5 - 4 mm
- n.1 blefarostato monouso in acciaio

#### 2. Custom pack per microincisione composto da (composizione minima richiesta):

- n. 2 camici di cui uno all'interno del pacco/custom pack e n. 1 confezionato fuori del pacco misura M e L
- n. 1 telo MAYO da 55 x 105 cm circa per tavolino servitore, idrorepellente con un lato plastificato, privo

- di pelucchi a contatto con il contenuto
- n. 1 telo copritavolo da 140 x 140 cm circa
- n. 1 telo copripaziente con foro da incisione 165 x 255 cm e 2 tasche raccogli liquidi con drenaggio incorporato
- n. 1 bustina da 10 pezzi di asciughini oftalmici a sigaretta
- n. 2 siringa luer-lock da 2,5 ml
- n. 1 siringa luer-lock da 5 ml
- n. 1 siringa luer-lock da insulina
- n. 2 cannula idrodissezione curva da 40 x 22 mm con finale piatto tipo Sauter
- n. 1 bisturi con protezione anti taglio “one hand”, bevel up da 15°
- n. 1 bisturi con protezione anti taglio “one hand”, bevel up 2,2 mm
- n. 2 vaschette da 60 ml di plastica
- n. 10 garze assorbenti 10 x 10 cm in TNT o tessuto che non rilasci peli o fili in campo operatorio

La fornitura dovrà includere ogni ulteriore materiale di consumo dedicato, non espressamente previsto dal Capitolato, che l'operatore economico ritiene necessario/indispensabile per l'esecuzione degli interventi. Tale ulteriore materiale dovrà essere inserito nella busta tecnica (anche nell'offerta tecnica senza prezzi) ed economica e deve rientrare nella base d'asta nell'apposito campo dedicato, con una quantità necessaria, determinata dall'operatore economico stesso, in base a una valutazione rispetto ad una previsione di interventi presunti di n. 12.000 per intravitale e n. 15.000 per microincisione per 36 mesi.

La quantità dichiarata dall'operatore economico per il numero di interventi sopra indicati sarà monitorata nel periodo contrattuale.

Tutte le apparecchiature e i dispositivi medici, per quanto applicabile, compresi i software eventualmente forniti come accessori di altri dispositivi medici, ma rientranti come destinazione d'uso in quella del dispositivo medico, devono essere conformi alle seguenti norme e direttive in vigore:

- direttiva sui dispositivi medici Regolamento UE 2017/745 e D.Lgs. n.137 del 05.08.2022;
- norme di sicurezza IEC 601.1 e CEI 62 di pertinenza;
- norme di sicurezza sul software CEI IEC 62304:2006 – Medical Device software – Software life cycle processes, IEC 62366:2007 – Application of Us ability Engineering to Medical Devices; IEC 80001-1:2010 Application of risk management for IT Networks incorporating medical devices Part 1: Roles, responsibilities and activities e di pertinenza;
- obbligo di notifica al Ministero della Salute (ex D.M. 21/12/2009);
- D.Lgs 81/2008 e s.m.i.;
- Regolamento UE 679/2016 in materia di protezione dei dati.

Tutti gli strumenti dovranno essere corredati dalla documentazione prevista dalla marcatura CE compresi quindi i manuali d'uso e la destinazione d'uso.

Le attrezzature devono essere rispondenti alle disposizioni legislative e regolamentari vigenti in materia di salute e sicurezza sul lavoro, certificate e, ove previsto, installate. In tal caso deve essere garantita la verifica di prima installazione con il relativo controllo iniziale di sicurezza.

Tutte le dichiarazioni e le descrizioni tecniche dovranno essere riferite alla documentazione ufficiale del Produttore, intendendo con questo i manuali d'uso, gli inserti dei prodotti e le schede tecniche, su cui sia possibile verificare le informazioni fornite.

Il Soggetto aggiudicatario è tenuto a fornire le apparecchiature proposte in sede di gara, secondo le caratteristiche tecniche e le quantità riportate nel presente Capitolato Speciale di gara, complete di tutte le tecnologie accessorie, nella versione software più aggiornata e disponibile al momento della consegna, nonché dei supporti necessari per la funzionalità delle medesime.

Per le apparecchiature il Soggetto aggiudicatario deve garantire che siano perfettamente funzionanti e assolutamente idonee all'uso per le quali sono destinate.

Sono a carico del Soggetto aggiudicatario il trasporto, la consegna, lo smaltimento dei materiali residui dopo il montaggio, l'installazione, la messa in uso delle nuove apparecchiature ed il collaudo, nonché la loro manutenzione ordinaria e straordinaria, incluse le prove di sicurezza elettriche periodiche, previste dalle normative vigenti, le prove per il loro corretto funzionamento, l'aggiornamento tecnologico e quant'altro necessario per il loro funzionamento ottimale, la sostituzione delle parti di ricambio, a qualsiasi titolo deteriorate.

Il Soggetto aggiudicatario deve fornire la versione originale e la relativa traduzione in italiano (se l'originale è scritto in altra lingua) dei manuali per operatore e dei manuali completi di assistenza con i disegni schematici e la lista dei componenti.

#### **ART. 4 FORMAZIONE DEL PERSONALE E AFFIANCAMENTO DA PARTE DEL PERSONALE DELLA DITTA**

La Ditta dovrà assicurare, a proprie spese, la formazione del personale medico, sanitario e tecnico addetto alla fornitura, comprendente:

- Istruzione iniziale per il corretto utilizzo dell'apparecchiatura e istruzione per la soluzione autonoma degli inconvenienti più frequenti, mediante corsi di formazione e materiale didattico, compresi eventuali aggiornamenti.
- Le attività formative andranno ripetute in sessioni successive per coprire la totalità degli interessati in funzione delle rispettive indisponibilità per servizio. Nel corso del periodo di assistenza tecnica, la ditta dovrà procedere con integrazioni alla formazione, secondo le esigenze che verranno manifestate dai Responsabili delle Unità Operativa interessata, anche a copertura del personale in turn-over.
- Assistenza telefonica al personale addetto.
- Modalità di comunicazione (es. orari, numeri di telefono, etc.) con il fornitore per eventuali richieste di intervento, assistenza e manutenzione e per ogni altro tipo di esigenza connessa con i servizi previsti e con le esigenze di utilizzo dell'aggiornamento e dei relativi dispositivi/accessori.

Le istruzioni, il manuale d'uso e di manutenzione, le schede di sicurezza e le schede tecniche, dovranno essere tutte in lingua italiana e rese disponibili anche in formato elettronico (pdf).

Tutti i momenti formativi, salvo diversi accordi, dovranno essere effettuati presso l'Azienda U.L.SS..

Tutte le attività di formazione dovranno essere preventivamente concordate dalla Ditta aggiudicataria con l'Azienda Ulss ed organizzate in modo adeguato rispetto alle esigenze cliniche ed organizzative.

Almeno per la prima settimana di interventi deve essere garantita, in loco, la presenza ed assistenza di proprio personale qualificato ed idoneo a garantire la gestione in sicurezza del sistema, sia da parte del personale infermieristico che dei chirurghi utilizzatori.

#### **ART. 5 ASSISTENZA TECNICA E MANUTENZIONE FULL RISK ATTREZZATURE**

Durante tutta la durata contrattuale deve essere garantita da parte dell'aggiudicataria l'assistenza tecnica e la manutenzione full risk come di seguito indicata.

Per manutenzione ed assistenza tecnica full-risk, si intende:

- 1) manutenzione preventiva (con periodicità secondo quanto previsto dal costruttore),
- 2) evolutiva (per i sistemi HD e SW dovuta ad adeguamenti normativi nazionali e/o regionali, aggiornamento di versione, ecc),
- 3) 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'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 Capitolato. L'assistenza e la manutenzione dovranno essere garantite 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 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.

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.

Il servizio di manutenzione preventiva dovrà essere 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.

Il calendario delle singole visite di manutenzione periodica dovrà essere preventivamente concordato con i rispettivi coordinatori dei PP.OO. e comunicato con congruo anticipo all'UOS Ingegneria Clinica aziendale.

Dopo aver eseguito ciascun intervento manutentivo, la Ditta provvederà a consegnare all'UOS Ingegneria clinica i rapportini di lavoro attestanti l'avvenuta esecuzione dell'intervento.

Il Servizio di manutenzione straordinaria dovrà essere 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) = 8 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) = 16 ore naturali e consecutive dalla chiamata, escluso i giorni festivi di calendario;
- 4) tempo massimo di risoluzione garantito all'inizio dell'intervento per guasto tecnico bloccante e non bloccante = 16 ore lavorative (cioè macchina ferma al max. 2 giorni lavorativi dall'inizio intervento), escluso i giorni d 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 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.

Il servizio di manutenzione e assistenza tecnica deve garantire la tracciabilità completa di tipo informatico ai fini della certificazione, l'assistenza in loco anche nei giorni prefestivi, supporto

telefonico dal lunedì al sabato non festivi e supporto online sulla strumentazione tramite connessione vpn.

Superati i tempi sopra definiti saranno applicate le penalità di cui al corrispondente paragrafo del Capitolato d'onori.

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. 6 INSTALLAZIONE E COLLAUDO ATTREZZATURE**

L'appaltatore concorderà con il Direttore di esecuzione del contratto le modalità, i tempi di consegna, l'installazione e il collaudo, che dovrà avvenire entro 60 giorni dalla sottoscrizione del contratto, nonché la formazione (laddove previsto) in accordo con gli utilizzatori.

L'apparecchiatura dovrà essere assoggettata alla prova di accettazione da parte del competente organo dell'Azienda Ulss in contraddittorio con la ditta aggiudicataria. La Ditta è tenuta a partecipare a tali prove e firmare il verbale aziendale delle prove di accettazione, inoltre dovrà fornire l'eventuale documentazione prevista dalla procedura di gara solo per l'aggiudicataria (es. manuale d'uso).

Ogni eventuale onere per adeguamenti sull'apparecchiatura necessari al conseguimento di un esito positivo delle prove di accettazione è a carico della ditta fornitrice (ad es. eventuale sostituzione cavo di rete, attività informatiche per la connettività ed integrazione dei nuovi sistemi con quelli esistenti, ecc.).

L'Azienda Ulss, che dovrà essere preavvisata dell'esecuzione del collaudo, tramite i suoi funzionari, si riserva il diritto di richiedere specifiche prove o di procedere direttamente a verifiche strumentali, oltre che di richiedere modifiche all'installazione e alla configurazione affinché la fornitura sia rispondente a quanto è stato offerto, ordinato e alle normative vigenti.

A seguito del positivo esito delle prove di accettazione tecnico/amministrative, la ditta fornitrice dovrà effettuare, laddove previsto, la formazione al personale utilizzatore, rilasciando apposito attestato/certificazione. Solo a completamento anche della formazione potrà essere considerato espletato l'iter delle prove di accettazione-collaudo/messa in funzione, e si potrà pertanto riportare sul verbale di accettazione-collaudo dell'ULSS 7 Pedemontana la data di completamento e le firme dei vari soggetti coinvolti: sia interni (responsabile struttura o suo delegato, personale tecnico ingegneria clinica, ...) che della ditta fornitrice.

Si precisa che la firma del funzionario della ditta certifica che l'attrezzatura è utilizzabile in piena sicurezza, dimostrandone il completo e corretto funzionamento, e che la fornitura è conforme a quanto offerto e ordinato; inoltre ne consente formalmente l'utilizzo.

Il Fornitore s'impegna al ritiro della strumentazione e di tutto il materiale non ancora utilizzato al termine del contratto.

#### **ART. 7 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'operatore economico aggiudicatario, previo parere favorevole dell'Azienda Ulss, 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.

#### **ART. 8 – CONTROLLI, VERIFICHE E PENALI**

L'Azienda ULSS 7 si riserva ampie facoltà di controllo e vigilanza sull'applicazione da parte della ditta aggiudicataria delle condizioni stabilite dal capitolato speciale e dall'offerta nonché sul rispetto delle disposizioni legislative e regolamentari vigenti.

I controlli si riferiranno agli standard qualitativi e quantitativi stabiliti dal presente capitolato speciale oltre che a quelli dichiarati dalla Ditta in sede di presentazione della documentazione tecnica per la partecipazione alla gara d'appalto.

I controlli potranno essere, ad insindacabile giudizio dell'Azienda Sanitaria, sia di processo (mezzi e procedure) che di risultato.

I controlli di processo riguarderanno la verifica dell'applicazione di tutte le specifiche tecniche riguardanti mezzi e procedure indicate nel capitolato e nell'offerta tecnica della Ditta aggiudicataria.

I controlli di risultato consistono nella verifica del risultato della fornitura, al fine di valutarne la qualità e correggere le inadempienze che potrebbero costituire l'elemento per l'applicazione delle penali e della risoluzione del contratto.

I controlli saranno effettuati con la periodicità che verrà determinata dall'Azienda Ulss, anche in contraddittorio con il personale incaricato dalla Ditta.

L'Appaltatore dovrà consentire l'esercizio da parte dell'Azienda Ulss di verifiche periodiche sull'andamento delle attività descritte nel presente capitolato.

La regolare esecuzione della fornitura è verificata dal Direttore dell'Esecuzione.

Nel caso di non conformità, il Direttore dell'Esecuzione comunica quanto rilevato al Responsabile/Direttore della Commessa della ditta aggiudicataria e concorda le misure correttive da adottare.

Il Responsabile/Direttore di Commessa della ditta aggiudicataria provvede ad attuare le misure correttive che sono a totale carico della ditta.

In caso di difformità del servizio rispetto agli obblighi contrattualmente assunti, si procederà all'applicazione di penali fatto salvo in ogni caso il risarcimento del maggior danno e le diverse ipotesi di risoluzione contrattuale per inadempimento.

L'applicazione delle penali avverrà sulla base del seguente schema:

Consegna non conforme o ritardata, mancata o parziale consegna dei beni	€ 200,00 per ogni giorno naturale di ritardo nella consegna del prodotto aggiudicato.
Mancata sostituzione, completa o parziale, o ritiro dei prodotti danneggiati o viziati entro i termini fissati	€ 200,00 per ogni giorno naturale di ritardo nella sostituzione o ritiro del prodotto aggiudicato.
Ritardi e incompletezza nell'assistenza tecnica attrezzature	In caso di mancato e/o ritardo intervento nei tempi previsti all'art. 5 del presente Capitolato Speciale, l'Azienda Ulss si riserva la facoltà di applicare le seguenti penali, riferite al valore del contratto: - 3‰ per ogni giorno oltre i tempi di primo intervento on-site su guasto bloccante - 0,5‰ per ogni giorno oltre i tempi di primo intervento on-site su guasto non bloccante - 3‰ per ogni giorno oltre il tempo massimo di risoluzione garantito dall'inizio dell'intervento per guasto bloccante - 0,5‰ per ogni giorno oltre il tempo massimo concordato per la risoluzione di guasto non bloccante e/o per riconfigurazione software per modifiche della infrastruttura di rete aziendale o assetto logistico e/o per i controlli qualità. - 0,5‰ per ogni giorno in caso di ritardi o inadempienze in ordine agli interventi programmati

Rimane fermo che ogni ulteriore inadempimento, ritardo nell'adempimento o inesatto adempimento da parte dell'Appaltatore alle obbligazioni previste potrà comportare l'applicazione delle penali previste dalla normativa vigente ai sensi dell'art. 126 del D.Lgs. 36/2023.

Gli eventuali inadempimenti contrattuali che daranno luogo all'applicazione delle penali stabilite dal presente articolo, saranno contestate all'Appaltatore per iscritto.

L'Appaltatore potrà comunicare, in ogni caso, per iscritto le proprie deduzioni supportate da una chiara ed esauriente documentazione, nel termine massimo di 10 (dieci) giorni solari e continuativi dalla ricezione della contestazione stessa.

Qualora le predette deduzioni non pervengano nel termine indicato, ovvero, pur essendo pervenute tempestivamente, non siano idonee, a giudizio insindacabile dell'Azienda Sanitaria interessata alla fornitura; a giustificare l'inadempienza, saranno applicate all'Appaltatore le penali a decorrere dall'inizio dell'inadempimento.

L'Appaltatore 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 all'Appaltatore - 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, l'Appaltatore dovrà provvedere alla ricostituzione della stessa nel suo originario ammontare.

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

Qualora l'importo complessivo delle penali inflitte all'Appaltatore raggiunga la somma complessiva pari al 10% del corrispettivo globale del contratto, l'Azienda Sanitaria ha facoltà, in qualunque tempo, di risolvere di diritto il contratto, impregiudicata ogni ulteriore azione per il risarcimento dell'eventuale maggior danno subito.

L'Appaltatore prende atto che l'applicazione delle penali previste dal presente capitolato non preclude il diritto dell'Azienda destinataria della fornitura a richiedere il risarcimento degli eventuali maggior danni.

Le suddette penali verranno comunicate mediante emissione di note di addebito da parte dell'Azienda Sanitaria e scontate mediante decurtazione del corrispettivo convenuto in sede di pagamento dello stesso. Nei casi in cui i corrispettivi liquidabili all'Appaltatore non fossero sufficienti a coprire l'ammontare delle penali allo stesso applicate a qualsiasi titolo, nonché quello dei danni dallo stesso arrecati all'Azienda Sanitaria, quest'ultima si potrà rivalere sul deposito cauzionale definitivo.

#### **ART. 9 – RISOLUZIONE DEL CONTRATTO**

Al verificarsi di gravi inadempienze o deficienze nell'adempimento degli obblighi contrattuali, l'Azienda Sanitaria ha la facoltà agire in danno ordinando e facendo eseguire a terzi, nel modo che ritiene più opportuno, quanto necessario per il regolare andamento del servizio, ove l'impresa, tempestivamente diffidata, non ottemperi agli obblighi assunti. In tal caso l'Azienda addebiterà alla Ditta inadempiente i maggiori oneri derivanti dall'esecuzione del servizio presso altra ditta.

Dopo tre successive contestazioni scritte per accertate gravi inadempienze, l'Azienda Sanitaria potrà procedere alla risoluzione del contratto, con preavviso di giorni 15 da darsi mediante invio di pec o lettera raccomandata con ricevuta di ritorno, trattenendo il deposito cauzionale e con riserva di maggiori danni.

Ai sensi dell'art. 1456 del Codice Civile, costituiscono cause di risoluzione contrattuale, le seguenti ipotesi:

- apertura di una procedura concorsuale a carico della Ditta;
- messa in liquidazione o in altri casi di cessione dell'attività da parte della Ditta;
- interruzione non motivata del servizio;
- gravi violazioni e/o inosservanze delle disposizioni legislative e regolamentari nonché delle norme del presente capitolato speciale;
- violazione ripetuta delle norme di sicurezza e prevenzione;
- reiterati ritardi rispetto ai termini previsti dal contratto;
- cessione del contratto o subappalto non autorizzati;
- mancato rispetto degli obblighi in tema di tracciabilità;
- perdita dei requisiti di carattere generale, tecnico-professionale ed economico finanziario per la partecipazione alla procedura di gara in oggetto.

Nelle ipotesi sopraindicate il contratto sarà risolto di diritto con effetto immediato a seguito della dichiarazione dell'Azienda Sanitaria tramite pec o lettera raccomandata, di volersi avvalere della clausola risolutiva; in particolare, in caso di fallimento dell'Appaltatore o di ammissione del medesimo a procedure concorsuali previste dalla legge in materia, il contratto si riterrà risolto di pieno diritto a far data dal giorno dell'avvio delle procedure concorsuali, fatto salvo il diritto dell'Azienda Sanitaria di rivalersi sulla cauzione e sui crediti maturati e di pretendere il risarcimento dei danni.

In caso di scioglimento o di liquidazione dell'Appaltatore, l'Azienda Sanitaria, a proprio insindacabile giudizio, avrà il diritto di pretendere tanto la risoluzione del contratto, a danno della società in liquidazione, quanto la continuazione a carico dell'eventuale nuova Ditta subentrata.

Allo spirare di detto termine il contratto si intende risolto di diritto.

Per qualsiasi ragione si addivenga alla risoluzione del contratto, la Ditta aggiudicataria, oltre all'immediata perdita della cauzione a titolo di penale, sarà tenuta al risarcimento di tutti i danni, diretti ed indiretti ed alla

corresponsione delle maggiori spese alle quali l'Azienda dovrà andare incontro per il rimanente periodo contrattuale, sia in caso di esercizio diretto delle varie attività previste dal presente capitolato, sia in caso di nuovo appalto.

L'Azienda Sanitaria si riserva la facoltà, qualora si verificassero gli estremi di risoluzione contrattuale, di affidare le prestazioni di completamento al concorrente classificatosi secondo in graduatoria.

La ditta aggiudicataria può richiedere la risoluzione del contratto in caso di impossibilità ad eseguire la prestazione per causa non imputabile alla stessa secondo le disposizioni del codice civile (art. 1218, 1256, 1463 c.c.), con preavviso congruo al fine di predisporre gli atti di gara necessari all'individuazione del nuovo assegnatario del Servizio.

La risoluzione non si estende alle prestazioni già eseguite.

#### **ART. 10 – RECESSO UNILATERALE**

L'Azienda Sanitaria potrà recedere dal contratto ai sensi dell'art. 1373 c.c., così come previsto dall'art. 21-sexies della L. 241/90, con preavviso di almeno 30 giorni, da comunicarsi alla Ditta appaltatrice con pec o lettera raccomandata A.R.

#### **ART. 11 – MODALITÀ DI FATTURAZIONE E PAGAMENTO**

I pagamenti saranno effettuati sulla base dei quantitativi effettivamente consegnati, rilevabili dal DdT, a seguito del ricevimento di formali ordini emessi dall'Azienda Ulss.

La ditta aggiudicataria potrà procedere alla fatturazione dei prodotti sulla base dei quantitativi effettivamente consegnati, rilevabili dal DdT, a seguito del ricevimento di formale ordine emesso dall'U.O.C. Provveditorato Economato e Gestione della Logistica.

Agli effetti della liquidazione delle fatture si riconoscerà, come quantità, quella risultante dagli ordinativi emessi dall'Azienda Ulss comprovata dal DdT di consegna firmato dall'operatore dell'Azienda Ulss.

L'Azienda Ulss procederà al pagamento solo dopo aver effettuato il riscontro positivo sulla regolarità della fornitura e sulla rispondenza rispetto ai requisiti quantitativi e qualitativi, ai termini e alle condizioni pattuite, riservandosi a tale scopo il termine di 30 giorni dal ricevimento della merce o dall'effettuazione della fornitura.

Nel termine dei 60 giorni successivi all'esito positivo delle verifiche, l'Azienda Ulss darà seguito al pagamento delle fatture ai sensi del D.Lgs. n. 192/2012.

Qualora non siano rispettate le condizioni sopra menzionate il termine s'intende sospeso sino al completo adempimento, salvo e riservato ogni altro provvedimento da parte dell'Azienda Ulss.

Nel caso d'invio d'incompleta o erronea documentazione da parte del fornitore, i termini rimangono sospesi fino al momento in cui la documentazione richiesta sia completata e/o corretta.

Ferma restando l'applicazione delle eventuali penalità di cui all'Art 7) l'Azienda Ulss potrà provvedere al pagamento parziale nelle more della definizione di eventuali inadempienze contestate all'Appaltatore.

L'Appaltatore, pena risoluzione del contratto, dovrà rispettare quanto previsto dalla normativa sulla tracciabilità dei flussi finanziari, L. 136/2010 e s.m.i.

Si richiama, per quanto riguarda le disposizioni in materia di fatturazione elettronica di cui al D.M. 3/4/2013 n. 55.

Il D.L. n. 78/2015, così come convertito dalla L. 125/2015, prevede al comma 6 dell'art. 9 ter che le aziende fornitrici di dispositivi medici alle strutture del SSN debbano indicare nelle fatture elettroniche le informazioni identificative dei dispositivi medici di cui al decreto del Ministro della Salute del 21 dicembre 2009.

Per maggiori informazioni circa le specifiche tecniche e la normativa di riferimento sulla fattura elettronica si rimanda al sito [www.fatturapa.gov.it](http://www.fatturapa.gov.it) nonché al sito internet dell'Azienda Ulss.

Si fa presente che è onere della ditta contattare gli uffici competenti in caso di mancanza o incompleta conoscenza delle informazioni di cui sopra (in particolare, dovrà essere richiesta l'emissione dell'ordine qualora mancante).

#### **ART. 12 – ASSICURAZIONE E RESPONSABILITÀ DELL'APPALTATORE**

L'Azienda Sanitaria è esonerata da ogni responsabilità per danni, infortuni od altro che dovessero accadere al personale della Ditta aggiudicataria nell'esecuzione del contratto, convenendosi a tale riguardo che qualsiasi eventuale onere è già compensato e compreso nel corrispettivo del contratto stesso.

La Ditta aggiudicataria risponde pienamente per danni a persone e/o cose che possano derivare dall'espletamento delle prestazioni contrattuali ed imputabili ad essa o ai suoi dipendenti e dei quali danni

fosse chiamata a rispondere l'Azienda Sanitaria che fin d'ora si intende sollevata da ogni pretesa o molestia. Nel merito le parti danno atto che l'esecuzione del contratto si intende subordinata all'osservanza delle disposizioni in materia di sicurezza, che si intendono, a tutti gli effetti, parte integrante del contratto medesimo.

### **ART. 13 – OBBLIGHI CONNESSI AI CONTRATTI DI APPALTO O DI SOMMINISTRAZIONE – ART.26 D.LGS. N. 81/08 E S.M.I. SICUREZZA SUL LAVORO E DUVRI**

La Ditta aggiudicataria è soggetta alle disposizioni in materia di salute e sicurezza di lavoratori previste dal Testo Unico sulla sicurezza D.Lgs. 81/2008 e s.m.i.

A tale riguardo si sottolinea che, prima dell'inizio dell'appalto, l'Azienda ULSS 7 verificherà, con le modalità previste dal Decreto di cui all'articolo 6, comma 8, lettera g), l'idoneità tecnico professionale della ditta in relazione al servizio oggetto di appalto.

La verifica avverrà secondo le seguenti modalità:

- acquisizione del certificato di iscrizione alla camera di commercio, industria e artigianato o per le Cooperative sociali e loro consorzi, iscrizione all'albo regionale delle cooperative sociali;
- acquisizione dell'autocertificazione dell'impresa appaltatrice del possesso dei requisiti di idoneità tecnico professionale, ai sensi dell'articolo 47 del DPR n. 445/2000;
- ogni altra modalità individuata dall'Azienda ULSS 7 atta a verificare l'idoneità tecnico professionale delle imprese tra cui quelle riportate nel modello MD 74101AZ.000 allegato - "SELEZIONE DEI FORNITORI DI PRODOTTI, DI SERVIZI E DI LAVORI in applicazione del D.Lgs. 81/2008 e s.m.i (moduli come da procedura aziendale).

Nell'ambito della verifica della congruità dell'offerta e dei requisiti tecnico professionali di cui sopra l'Azienda Sanitaria si riserva di procedere alla valutazione dei costi aziendali della sicurezza indicati in offerta propri "dell'operatore economico" e del costo della manodopera.

Per quanto riguarda gli adempimenti di all'art. 26 comma 1 b), le informazioni sui rischi specifici esistenti negli ambienti dell'Azienda Sanitaria in cui sono destinati ad operare i lavoratori dell'appaltatore e alle misure di prevenzione e di emergenza adottate in relazione alla propria attività sono riportate nell'allegato n. 1 "Informazione sui rischi specifici esistenti nelle strutture sanitarie in cui la ditta è destinata ad operare" che fa parte integrante del presente capitolato speciale ed i cui dati sono stati estratti dal "Documento di Valutazione dei Rischi (DVR)" dell'Azienda ULSS 7.

Si ritiene che le informazioni riportate in questo documento e nel fascicolo informativo sui rischi presenti in Azienda, congiuntamente al sopralluogo qualora previsto o necessario delle aree interessate, siano sufficienti alle Ditte per predisporre un'offerta che tenga in considerazione gli aspetti della sicurezza del servizio richiesto.

### **ART. 14 - GARANZIA DEFINITIVA**

L'appaltatore per la sottoscrizione del contratto deve costituire, a favore dell'Azienda Ulss 7 Pedemontana, entro 15 giorni dalla richiesta, ai sensi dell'art. 117 del D. Lgs. n. 36/2023, una garanzia denominata "garanzia definitiva" a sua scelta sotto forma di cauzione o fideiussione con le modalità di cui all'art. 106, commi 2 e 3 del D. Lgs. n. 36/2023.

Si applicano le riduzioni previste dall'art. 106, comma 8, per la garanzia provvisoria.

La cauzione dovrà prevedere espressamente la rinuncia al beneficio della preventiva escussione del debitore principale, la rinuncia all'eccezione di cui all'art. 1957, comma 2, del Codice Civile, nonché l'operatività della garanzia medesima entro quindici giorni, a semplice richiesta scritta della Stazione Appaltante.

### **ART. 15 – CONTRATTO**

Il contratto è stipulato, a pena di nullità, in modalità elettronica nel rispetto delle disposizioni del Codice dell'amministrazione digitale di cui al decreto legislativo n. 82/2005, mediante scrittura privata.

Tutte le spese conseguenti e inerenti il contratto sono a carico della ditta aggiudicataria.

### **ART. 16 – CESSIONE DEL CONTRATTO E SUBAPPALTO**

Qualora l'appaltatore intendesse procedere con il subappalto dovrà dichiarare in sede di offerta i servizi e le forniture o parti di esse che si intendono subappaltare.

Il subappalto del contratto è regolato da quanto previsto dall'art. 119 del D.Lgs. n. 36/2023.

#### **ART. 17 – TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI**

Con il presente articolo si provvede a dare l'informativa prevista dall'art. 13 del Regolamento UE 2016/679 (nel prosieguo GDPR) facendo presente che i dati personali forniti dalle ditte partecipanti alla gara saranno raccolti presso l'Azienda Ulss. n. 7 per le seguenti finalità: - eseguire obblighi derivanti da un contratto oppure per adempiere, prima e dopo l'esecuzione del contratto, a connesse specifiche richieste; - adempiere ad obblighi di legge di natura amministrativa, contabile, civilistica, fiscale, regolamenti, normative comunitarie e/o extracomunitarie; - gestire l'eventuale contenzioso; - gestire l'eventuale processo di qualificazione e monitoraggio del fornitore. Tali trattamenti saranno improntati ai principi di correttezza, liceità, trasparenza e di tutela della riservatezza e dei diritti delle ditte e dei titolari dei dati. I dati personali verranno conservati anche dopo la cessazione del contratto per l'espletamento di tutti gli eventuali adempimenti connessi o derivanti dal contratto per il periodo di durata prescritto dalle leggi vigenti e secondo il termine di prescrizione dei diritti scaturenti dal contratto stesso. Il conferimento dei dati è obbligatorio in adempimento di quanto richiesto dagli obblighi legali e contrattuali e, pertanto, l'eventuale rifiuto a fornirli, in tutto o in parte, può dar luogo all'impossibilità per l'Azienda di dare esecuzione al contratto o di svolgere correttamente tutti gli adempimenti correlati, compreso il pagamento. Il trattamento sarà svolto in forma automatizzata e/o manuale, con modalità e strumenti volti a garantire la massima sicurezza e riservatezza, ad opera di soggetti appositamente autorizzati. Esclusivamente per le finalità sopra specificate, tutti i dati raccolti ed elaborati potranno essere comunicati a figure interne, autorizzate al trattamento in ragione delle rispettive mansioni, nonché alle seguenti categorie di soggetti esterni: istituti di credito; professionisti o società di servizi che operino per conto della nostra azienda; avvocati e consulenti legali; Enti Pubblici e privati, anche a seguito di ispezioni e verifiche; Amministratori di Sistema e Società fornitrici di servizi software (nell'amministrazione di tali procedure). I dati personali non saranno oggetto/di trasferimento presso Paesi Terzi non europei. Il Titolare del trattamento si riserva però la possibilità di utilizzare servizi in cloud o che prevedano il trasferimento presso Paesi extra UE: in tal caso i fornitori di tali servizi saranno selezionati tra coloro che forniscono garanzie adeguate, così come previsto dall'art. 46 GDPR. Le ditte hanno il diritto (artt. 15 -22 del GDPR) di chiedere all'Azienda di accedere ai dati personali e di rettificarli se inesatti, di cancellarli o limitarne il trattamento se ne ricorrono i presupposti, oppure di opporsi al loro trattamento per legittimi interessi perseguiti dalla ns. Azienda, nonché di ottenere la portabilità dei dati forniti solo se oggetto di un trattamento automatizzato basato sul consenso o sul contratto. Hanno altresì il diritto di revocare il consenso prestato per le finalità di trattamento che lo richiedono, ferma restando la liceità del trattamento effettuato sino al momento della revoca. Potranno esercitare i diritti sopra indicati contattando l'Ufficio Relazioni con il Pubblico (U.R.P.) inviando una e-mail all'indirizzo: [urpbassano@aulss7.veneto.it](mailto:urpbassano@aulss7.veneto.it) oppure a [urpthiene@aulss7.veneto.it](mailto:urpthiene@aulss7.veneto.it); potranno altresì proporre reclamo, ai sensi dell'art. 77 del GDPR, all'autorità di controllo competente in materia (Garante per la protezione dei dati personali).

Titolare del trattamento dei dati personali è l'Azienda ULSS n. 7 Pedemontana con sede legale in Via dei Lotti, 40 – 36061 Bassano del Grappa (VI). Il Titolare, con delibera n. 1409 del 25.08.2023, ha nominato il responsabile della protezione dei dati, ai sensi dell'art. 37 del GDPR, affidando l'incarico allo studio CERVATO LAW & BUSINESS S.R.L. SOCIETÀ TRA AVVOCATI a partire dall'1 settembre 2023.

Con riferimento ai dati che saranno gestiti dalla ditta aggiudicataria l'Azienda Sanitaria, in qualità di titolare del trattamento dei dati, intende designare la Ditta Aggiudicataria quale responsabile esterno del trattamento dei dati personali strettamente inerenti all'oggetto dell'appalto, la quale dovrà accettare tale nomina sottoscrivendo lo specifico Accordo ai sensi dell'art. 28 del Regolamento UE 2016/679, Allegato n. 2) al presente CSA, che dovrà essere sottoscritto in sede di stipula del contratto.

#### **ART. 18 – PATTO INTEGRITÀ**

Al presente appalto si applicano le clausole pattizie di cui al Patto di integrità allegato al presente Capitolato speciale (allegato n. 3) nelle more del rinnovo del Protocollo di Legalità sottoscritto dalla Regione del Veneto in data 17.09.2019 ai fini della prevenzione dei tentativi d'infiltrazione della criminalità organizzata nel settore dei contratti pubblici di lavori, servizi e forniture.

#### **ART. 19 – FORO COMPETENTE**

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

In ogni caso, nelle more dell'eventuale giudizio dell'Autorità Giudiziaria, la ditta fornitrice non potrà sospendere o interrompere la fornitura pena l'incameramento della cauzione definitiva posta a garanzia della fornitura e fatta salva la possibilità per l'Azienda Ulss di rivalersi per gli eventuali ulteriori danni subiti.

#### **ART. 20 – CLAUSOLA FINALE**

Per quanto qui non espressamente previsto e disciplinato si richiamano le norme vigenti in materia di pubbliche forniture, nonché alle norme del codice civile in materia di obbligazioni e contratti.

Il Direttore  
UOC Provveditorato Economato e Gestione della Logistica  
(*dott.ssa Elisabetta Zambonin*)

IL PRESENTE DOCUMENTO È FIRMATO DIGITALMENTE SECONDO LA NORMATIVA VIGENTE

#### ***Allegati:***

- Allegato 1\_ Informazione sui rischi specifici
- Allegato 2\_Accordo Privacy
- Allegato 3\_Patto di integrità

**Allegato 5 - Fac simile Offerta Economica Lotto 1**

GARA EUROPEA A PROCEDURA APERTA TELEMATICA PER LA FORNITURA DI SISTEMI PER LA VITRECTOMIA E FACOEMULSIFICAZIONE CON DISPOSITIVI MEDICI E STRUMENTAZIONE A NOLEGGIO, SUDDIVISA IN N. 5 LOTTI.

**Lotto 1: Sistemi per interventi di chirurgia vitreo-retinica con facovitrectomo in noleggio**

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**

A - DISPOSITIVI		UNITA' DI MISURA	QUANTITA' TRIENNALE	Nome commerciale o descrizione prodotto	Codice prodotto	Conf. da pz.	Nome del produttore (REF)	UDI - D	Codice CND	nr. Repertorio	PREZZO UNITARIO (iva esclusa)	IMPORTO COMPLESSIVO ANNUALE (iva esclusa)	IMPORTO COMPLESSIVO TRIENNALE (iva esclusa)	ALIQUOTA IVA APPLICATA	
1	Pack monouso 23-25-27G per interventi di chirurgia combinata (cataratta e vitreo-retina) dotati di vitrectomo ad alta velocità, trocar ad elevata tenuta con valvola, almeno 2 sleeve, camera di prova, cannello di infusione, fibra ottica, deflussore per infusione pressurizzata, tubi I/A.	n.	684								€	€	€		
2	Fibre da endolaser 25-27G curve		345								€	€	€		
3	Pack monouso per infusione/aspirazione olio di silicone 23-25 G completi di tubi monouso, siringa		75								€	€	€		
4	Punta faco monouso angolata o retta per incisioni di dimensioni uguale o inferiore a 1,8 mm		30								€	€	€		
5	Matite da endodiatermia 25-27G complete di cavo (monouso)		315								€	€	€		
6	Candelieri singoli 25G o a doppia fibra		645								€	€	€		
7	Cavi bipolari da sclera con matite/pinze da sclera		300								€	€	€		
<b>A - Importo triennale a base d'asta € 412.536,00</b>											<b>Totale fornitura triennale (A)</b>				
B - APPARECCHIATURA		UNITA' DI MISURA	QUANTITA'	Nome commerciale o descrizione prodotto	Codice prodotto	Nome del produttore (REF)	Codice CND	nr. Repertorio	Valore commerciale	Canone unitario annuo	Canone complessivo annuo	Canone complessivo triennale	ALIQUOTA IVA APPLICATA		
1	Facovitrectomo	canone annuo noleggio	n. 4							€	€	€			
<b>B - Importo triennale a base d'asta € 158.400,00</b>											<b>Totale canone triennale (B) IVA esclusa</b>				€
<b>IMPORTO COMPLESSIVO TRIENNALE A BASE D'ASTA (A+B) € 570.936,00</b>											<b>Totale triennale dell'intera fornitura (A+B) IVA esclusa</b>				
<b>di cui oneri per la sicurezza (art. 108, comma 9 D. Lgs 36/2023)</b>															

**DICHIARA inoltre**

**di mantenere valida e vincolata la propria offerta per un periodo di almeno 365 giorni dalla data di presentazione della medesima e di essere disponibile, su semplice richiesta dell'Azienda ULSS n. 7, a prorogarla per ulteriori 180 giorni**

**Si dichiara altresì: (allegare quanto richiesto):**

1) Somposizione dell'offerta economica secondo il modello sotto riportato:

Voci di costo	Valore voce di costo												
Costi interni per la sicurezza													
Utile d'impresa													
<b>Totale Prezzo offerto</b>													

Timbro e firma del Legale Rappresentante

Data \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_



Allegato 5 - Fac simile Offerta Economica Lotto 2

GARA EUROPEA A PROCEDURA APERTA TELEMATICA PER LA FORNITURA DI SISTEMI PER LA VITRECTOMIA E FACOEMULSIFICAZIONE CON DISPOSITIVI MEDICI E STRUMENTAZIONE A NOLEGGIO, SUDDIVISA IN N. 5 LOTTI.

**Lotto 2: Sistemi per interventi di chirurgia della cataratta con facoemulsificatore in noleggio per tecnica da 2.2 mm. o tecnica standard idoneo anche per tutoraggio.**

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**

A - DISPOSITIVI		UNITA' DI MISURA	QUANTITA' TRIENNALE	Nome commerciale o descrizione prodotto	Codice prodotto	Conf. da pz.	Nome del produttore (REF)	UDI - D	Codice CND	nr. Repertorio	PREZZO UNITARIO in cifre (iva esclusa)	IMPORTO COMPLESSIVO ANNUALE (iva esclusa)	IMPORTO COMPLESSIVO TRIENNALE (iva esclusa)	ALIQOTA IVA APPLICATA
1	Pack monouso dotati di cassetta o sacca raccogli liquidi, tubi I/A, deflussori per l'infusione, teli copri carrello e/o copri monitor	n.	5.610								€	€	€	
2	Punta faco monouso con sleeve dedicata per incisioni di dimensioni uguali o inferiori a 2,2 mm, se non compresa nel Pack monouso		5.610								€	€	€	
3	Vitrectomo anteriore monouso 23G e/o 25G		30								€	€	€	

**A - Importo triennale a base d'asta € 332.984,40**

**Totale fornitura triennale (A)**

B - APPARECCHIATURA		UNITA' DI MISURA	QUANTITA'	Nome commerciale o descrizione prodotto	Codice prodotto	Nome del produttore (REF)	Codice CND	nr. Repertorio	Valore commerciale	Canone unitario annuo	Canone complessivo annuo	Canone complessivo triennale	ALIQOTA IVA APPLICATA
1	Facoemulsificatore	canone annuo noleggio	n. 2							€	€	€	

**B - Importo triennale a base d'asta € 36.000,00**

**Totale canone triennale (B) IVA esclusa €**

**IMPORTO COMPLESSIVO TRIENNALE A BASE D'ASTA (A+B) € 368.984,40**

**Totale triennale dell'intera fornitura (A+B) IVA esclusa**

**di cui oneri per la sicurezza (art. 108, comma 9 D. Lgs 36/2023)**

**DICHIARA inoltre**

**di mantenere valida e vincolata la propria offerta per un periodo di almeno 365 giorni dalla data di presentazione della medesima e di essere disponibile, su semplice richiesta dell'Azienda ULSS n. 7, a prorogarla per ulteriori 180 giorni**

**Si dichiara altresì: (allegare quanto richiesto):**

1) Somposizione dell'offerta economica secondo il modello sotto ripotato:

Voci di costo	Valore voce di costo											
<b>Costi interni per la sicurezza</b>												
<b>Utile d'impresa</b>												
<b>Totale Prezzo offerto</b>												
Si chiede di compilare la suddetta tabella, indicando il valore e l'incidenza percentuale delle seguenti voci di costo, compreso l'utile d'impresa, sul prezzo offerto: - costo materia prima; - costo del personale; - costo carburante; - spese generali; - altri costi (specificare); - costi interni per la sicurezza; - utile di impresa. Con riferimento ai costi del personale devono essere specificati il monte ore del personale, tenendo conto anche delle ore mediamente non lavorate (malattia, ferie, ecc), nonché tipologia, qualifica, tempo di impiego e CCNL.*												

Data \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_

Timbro e firma del Legale Rappresentante

**Allegato 5 - Fac simile Offerta Economica Lotto 3**

GARA EUROPEA A PROCEDURA APERTA TELEMATICA PER LA FORNITURA DI SISTEMI PER LA VITRECTOMIA E FACOEMULSIFICAZIONE CON DISPOSITIVI MEDICI E STRUMENTAZIONE A NOLEGGIO, SUDDIVISA IN N. 5 LOTTI.

**Lotto 3: Sistemi per interventi di chirurgia della cataratta con facoemulsificatore in noleggio per tecnica con microincisione da 1.8 mm. o inferiore, mininvasiva.**

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**

A - DISPOSITIVI		UNITA' DI MISURA	QUANTITA' TRIENNALE	Nome commerciale o descrizione prodotto	Codice prodotto	Conf. da pz.	Nome del produttore (REF)	UDI - D	Codice CND	nr. Repertorio	PREZZO UNITARIO in cifre (iva esclusa)	IMPORTO COMPLESSIVO ANNUALE (iva esclusa)	IMPORTO COMPLESSIVO TRIENNALE (iva esclusa)	ALIQUTA IVA APPLICATA
1	Pack monouso dotati di cassetta o sacca raccogli liquidi, tubi I/A, punta U/S, deflussori per l'infusione, teli copri carrello e/o copri monitor	n.	9.000								€	€	€	
2	Punta faco monouso con sleeve dedicata per incisioni di dimensioni minime 1.8 mm, se non compresa nel Pack monouso		9.000								€	€	€	
3	Vitrectomo anteriore monouso 23 G e/o 25G		60								€	€	€	
<b>A - Importo triennale a base d'asta € 535.455,00</b>												<b>Totale fornitura triennale (A)</b>		
B - APPARECCHIATURA		UNITA' DI MISURA	QUANTITA'	Nome commerciale o descrizione prodotto	Codice prodotto	Nome del produttore (REF)	Codice CND	nr. Repertorio	Valore commerciale	Canone unitario annuo	Canone complessivo annuo	Canone complessivo triennale	ALIQUTA IVA APPLICATA	
1	Facoemulsificatore	canone annuo noleggio	n. 4							€	€	€		
<b>B - Importo triennale a base d'asta € 72.000,00</b>												<b>Totale canone triennale (B) IVA esclusa €</b>		
<b>IMPORTO COMPLESSIVO TRIENNALE A BASE D'ASTA (A+B) € 607.455,00</b>												<b>Totale triennale dell'intera fornitura (A+B) IVA esclusa</b>		
												<b>di cui oneri per la sicurezza (art. 108, comma 9 D. Lgs 36/2023)</b>		

**DICHIARA inoltre**

**di mantenere valida e vincolata la propria offerta per un periodo di almeno 365 giorni dalla data di presentazione della medesima e di essere disponibile, su semplice richiesta dell'Azienda ULSS n. 7, a prorogarla per ulteriori 180 giorni**

**Si dichiara altresì: (allegare quanto richiesto):**

1) Somposizione dell'offerta economica secondo il modello sotto riportato:													
<b>Voci di costo</b>	<b>Valore voce di costo</b>												
<b>Costi interni per la sicurezza</b>													
<b>Utile d'impresa</b>													
<b>Totale Prezzo offerto</b>													
Si chiede di compilare la suddetta tabella, indicando il valore e l'incidenza percentuale delle seguenti voci di costo, compreso l'utile d'impresa, sul prezzo offerto: - costo materia prima; - costo del personale; - costo carburante; - spese generali; - altri costi (specificare); - costi interni per la sicurezza; - utile di impresa. Con riferimento ai costi del personale devono essere specificati il monte ore del personale, tenendo conto anche delle ore mediamente non lavorate (malattia, ferie, ecc), nonché tipologia, qualifica, tempo di impiego e CCNL.*													

**Allegato 5 - Fac simile Offerta Economica Lotto 4**

GARA EUROPEA A PROCEDURA APERTA TELEMATICA PER LA FORNITURA DI SISTEMI PER LA VITRECTOMIA E FACOEMULSIFICAZIONE CON DISPOSITIVI MEDICI E STRUMENTAZIONE A NOLEGGIO, SUDDIVISA IN N. 5 LOTTI.

**Lotto 4: Manipolo monouso per incisioni.**

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**

DESCRIZIONE	UNITA' DI MISURA	QUANTITA' TRIENNALE	Nome commerciale o descrizione prodotto	Codice prodotto	Conf. da pz.	Nome del produttore (REF)	UDI - D	Codice CND	nr. Repertorio	PREZZO UNITARIO in cifre (iva esclusa)	IMPORTO COMPLESSIVO ANNUALE (iva esclusa)	IMPORTO COMPLESSIVO TRIENNALE (iva esclusa)	ALIQUOTA IVA APPLICATA
1	Manipolo da infusione/aspirazione monouso per incisioni inferiori a 1,8 mm	n.	15.000							€	€	€	
<b>Importo triennale a base d'asta € 225.000,00</b>			<b>Totale triennale dell'intera fornitura IVA (esclusa)</b>										
												<b>di cui oneri per la sicurezza (art. 108, comma 9 D. Lgs 36/2023)</b>	

**DICHIARA inoltre**

**di mantenere valida e vincolata la propria offerta per un periodo di almeno 365 giorni dalla data di presentazione della medesima e di essere disponibile, su semplice richiesta dell'Azienda ULSS n. 7, a prorogarla per ulteriori 180 giorni**

**Si dichiara altresì: (allegare quanto richiesto):**

1) Somposizione dell'offerta economica secondo il modello sotto riportato:													
Voci di costo	Valore voce di costo												
<b>Costi interni per la sicurezza</b>													
Utile d'impresa													
Totale Prezzo offerto													
Si chiede di compilare la suddetta tabella, indicando il valore e l'incidenza percentuale delle seguenti voci di costo, compreso l'utile d'impresa, sul prezzo offerto: - costo materia prima; - costo del personale; - costo carburante; - spese generali; - altri costi (specificare); - costi interni per la sicurezza; - utile di impresa. Con riferimento ai costi del personale devono essere specificati il monte ore del personale, tenendo conto anche delle ore mediamente non lavorate (malattia, ferie, ecc), nonché tipologia, qualifica, tempo di impiego e CCNL.*													

Data \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_

Timbro e firma del Legale Rappresentante

\_\_\_\_\_

Allegato 5 - Fac simile Offerta Economica Lotto 5

GARA EUROPEA A PROCEDURA APERTA TELEMATICA PER LA FORNITURA DI SISTEMI PER LA VITRECTOMIA E FACOEMULSIFICAZIONE CON DISPOSITIVI MEDICI E STRUMENTAZIONE A NOLEGGIO, SUDDIVISA IN N. 5 LOTTI.

**Lotto 5: Dispositivi custom pack per intravitreale e custom pack per microincisione.**

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**

DESCRIZIONE	UNITA' DI MISURA	QUANTITA' TRIENNALE	Nome commerciale o descrizione prodotto	Codice prodotto	Conf. da pz.	Nome del produttore (REF)	UDI - D	Codice CND	nr. Repertorio	PREZZO UNITARIO in cifre (iva esclusa)	IMPORTO COMPLESSIVO ANNUALE (iva esclusa)	IMPORTO COMPLESSIVO TRIENNALE (iva esclusa)	ALIQUOTA IVA APPLICATA
1	Custom pack per intravitreale	n.	12.000							€	€	€	
2	Custom pack per microincisione		15.000										
<b>Importo triennale a base d'asta € 561.510,00</b>											<b>Totale triennale dell'intera fornitura (IVA esclusa)</b>		
											<b>di cui oneri per la sicurezza (art. 108, comma 9 D. Lgs 36/2023)</b>		

**DICHIARA inoltre**

**di mantenere valida e vincolata la propria offerta per un periodo di almeno 365 giorni dalla data di presentazione della medesima e di essere disponibile, su semplice richiesta dell'Azienda ULSS n. 7, a prorogarla per ulteriori 180 giorni**

**Si dichiara altresì: (allegare quanto richiesto):**

1) Somposizione dell'offerta economica secondo il modello sotto ripotato:													
Voci di costo	Valore voce di costo												
<b>Costi interni per la sicurezza</b>													
Utile d'impresa													
<b>Totale Prezzo offerto</b>													
<p>Si chiede di compilare la suddetta tabella, indicando il valore e l'incidenza percentuale delle seguenti voci di costo, compreso l'utile d'impresa, sul prezzo offerto:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- costo materia prima;</li> <li>- costo del personale;</li> <li>- costo carburante;</li> <li>- spese generali;</li> <li>- altri costi (specificare);</li> <li>- costi interni per la sicurezza;</li> <li>- utile di impresa.</li> </ul> <p>Con riferimento ai costi del personale devono essere specificati il monte ore del personale, tenendo conto anche delle ore mediamente non lavorate (malattia, ferie, ecc), nonché tipologia, qualifica, tempo di impiego e CCNL.*</p>													

Data \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_

Timbro e firma del Legale Rappresentante

\_\_\_\_\_

Lotto 1\_Congruià prezzi

Destinatario fornitura

A - Dispositivi

	Azienda sanitaria n. .....	Azienda sanitaria n. .....	Azienda sanitaria n. .....	Azienda sanitaria n. .....	Azienda sanitaria n. .....	Azienda sanitaria n. .....	Azienda sanitaria n. .....
	periodo contrattuale dal .... al .....	periodo contrattuale dal .... al .....	periodo contrattuale dal .... al .....	periodo contrattuale dal .... al .....	periodo contrattuale dal .... al .....	periodo contrattuale dal .... al .....	periodo contrattuale dal .... al .....
	prezzo unitario	prezzo unitario	prezzo unitario	prezzo unitario	prezzo unitario	prezzo unitario	prezzo unitario
Pack monouso 23-25-27G per interventi di chirurgia combinata (cataratta e vitreo-retina) dotati di vitrectomo ad alta velocità, trocar ad elevata tenuta con valvola , almeno 2 sleeve, camera di prova , cannello di infusione , fibra ottica , deflussore per infusione pressurizzata, tubi I/A.							
Fibre da endolaser 25-27G curve							
Pack monouso per infusione/aspirazione olio di silicone 23-25 G completi di tubi monouso, siringa							
Punta faco monouso angolata o retta per incisioni di dimensioni uguale o inferiore a 1,8 mm o inferiore							
Matite da endodiatermia 25-27G complete di cavo (monouso)							
Candelieri singolo 25G o a doppia fibra							
Cavi bipolari da sclera con matite/pinze da sclera							
	quota noleggio anno	quota noleggio anno	quota noleggio anno	quota noleggio anno	quota noleggio anno	quota noleggio anno	quota noleggio anno
B - Apparecchiatura							
Facovitrectomo							

Lotto 2\_Congruià prezzi

Destinatario fornitura

	Azienda sanitaria n. .....	Azienda sanitaria n. .....	Azienda sanitaria n. .....	Azienda sanitaria n. .....	Azienda sanitaria n. .....	Azienda sanitaria n. ....	Azienda sanitaria n. .....
A - Dispositivi	periodo contrattuale dal .... al .....	periodo contrattuale dal .... al .....	periodo contrattuale dal .... al .....	periodo contrattuale dal .... al .....	periodo contrattuale dal .... al .....	periodo contrattuale dal .... al .....	periodo contrattuale dal .... al .....
	prezzo unitario	prezzo unitario	prezzo unitario	prezzo unitario	prezzo unitario	prezzo unitario	prezzo unitario
Pack monouso dotati di cassetta o sacca raccogli liquidi, tubi I/A, deflussori per l'infusione, teli copri carrello e/o copri monitor							
Punta faco monouso con sleeve dedicata per incisioni di dimensioni uguali o inferiori a 2,2 mm, se non compresa nel Pack monouso							
Vitrectomo anteriore monouso 23 G - 25G							
B - Apparecchiatura	quota noleggio anno	quota noleggio anno	quota noleggio anno	quota noleggio anno	quota noleggio anno	quota noleggio anno	quota noleggio anno
Facoemulsificatore							

Lotto 3\_Congruià prezzi

Destinatario fornitura

A - Dispositivi

Pack monouso dotati di cassetta o sacca raccogli liquidi, tubi I/A, punta U/S, deflussori per l'infusione, teli copri carrello e/o copri monitor  
 Punta faco monouso con sleeve dedicata per incisioni di dimensioni minime 1.8 mm, se non compresa nel Pack monouso  
 Vitrectomo anteriore monouso 23 G - 25G

B - Apparecchiatura

Facoemulsificatore

Azienda sanitaria n. .....	Azienda sanitaria n. .....	Azienda sanitaria n. .....	Azienda sanitaria n. .....	Azienda sanitaria n. .....	Azienda sanitaria n. .....	Azienda sanitaria n. .....
periodo contrattuale dal .... al .....	periodo contrattuale dal .... al .....	periodo contrattuale dal .... al .....	periodo contrattuale dal .... al .....	periodo contrattuale dal .... al .....	periodo contrattuale dal .... al .....	periodo contrattuale dal .... al .....
prezzo unitario	prezzo unitario	prezzo unitario	prezzo unitario	prezzo unitario	prezzo unitario	prezzo unitario
quota noleggio anno	quota noleggio anno	quota noleggio anno	quota noleggio anno	quota noleggio anno	quota noleggio anno	quota noleggio anno

Lotto 4\_Congruià prezzi

Destinatario fornitura

A - Dispositivi

	Azienda sanitaria n. .....	Azienda sanitaria n. .....	Azienda sanitaria n. .....	Azienda sanitaria n. .....	Azienda sanitaria n. .....	Azienda sanitaria n. ....	Azienda sanitaria n. .....
	periodo contrattuale dal .... al .....	periodo contrattuale dal .... al .....	periodo contrattuale dal .... al .....	periodo contrattuale dal .... al .....	periodo contrattuale dal .... al .....	periodo contrattuale dal .... al .....	periodo contrattuale dal .... al .....
	prezzo unitario	prezzo unitario	prezzo unitario	prezzo unitario	prezzo unitario	prezzo unitario	prezzo unitario
Manipolo da infusione/aspirazione monouso per incisioni inferiori a 1,8 mm							

