



U.O.C. Provveditorato Economato
e Gestione della Logistica

1.6.3

Spett.le ditta
Advanced Bionics Italia

Oggetto: Affidamento diretto fornitura, per 24 mesi, di esoprotesi cocleari e relativi accessori per impianti Advanced Bionics in uso ai pazienti dell'Azienda Ulss 7. Gara 2024-104-TH.

Quest'Azienda ha necessità di procedere all'affidamento diretto, ai sensi dell'art. 50, comma 1 lett. b) del D.Lgs. n. 36/2023, per la fornitura precisata in oggetto che s'intende disciplinata dalle norme contenute nella presente lettera invito-capitolato.

La presente procedura viene attivata in forma telematica; non risultano presenti, alla data di attivazione della presente gara, convenzioni da parte di una centrale di committenza.

La presente procedura viene condotta mediante l'ausilio di sistemi informatici, nel rispetto della normativa vigente in materia di appalti pubblici e di strumenti telematici. L'Azienda Ulss n. 7 Pedemontana, utilizza il sistema di intermediazione telematica denominato "**Sintel**", al quale è possibile accedere attraverso l'indirizzo internet www.ariaspa.it, mediante il quale verranno gestite le fasi di pubblicazione della procedura, di presentazione, analisi, valutazione ed aggiudicazione dell'offerta, oltre che le comunicazioni e gli scambi di informazioni.

Le modalità tecniche per l'utilizzo di Sintel sono contenute nel documento Allegato 5) "*Modalità tecniche utilizzo Piattaforma Sintel*", ove sono descritte le indicazioni e approfondimenti riguardanti il funzionamento, le condizioni di accesso ed utilizzo del sistema.

La documentazione ufficiale di gara è disponibile all'interno di Sintel www.sintel.regione.lombardia.it ed è pubblicata sul sito aziendale www.aulss7.veneto.it

Il termine di scadenza per la presentazione dell'offerta è fissato per il giorno 07/06/2024 ore 13:00.

La base d'asta è fissata in € 55.086,71 (IVA esclusa) per 24 mesi.

Il Responsabile Unico del Progetto, ai sensi dell'art. 15 del D.Lgs. n. 36/20203, è la Dott.ssa Elisabetta Zambonin – Direttore U.O.C. Provveditorato Economato e Gestione della Logistica.

Sommario

Art. 1) Oggetto, caratteristiche della fornitura e importi a base d'asta.....	3
Art. 2) Modalità di partecipazione.....	6
STEP 1 – Busta 1 “DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA”	8
STEP 2 – Busta 2 “DOCUMENTAZIONE TECNICA”	11
STEP 3 – Busta 3 “OFFERTA ECONOMICA”	11
STEP 4 - FIRMA DIGITALE DEI PREZZI OFFERTI.....	13
STEP 5 – RIEPILOGO ED INVIO DELL’OFFERTA.....	14
Art. 3) Modalità di aggiudicazione della gara	14
Art. 4) Disciplina della fornitura	14
Art. 5) Aggiornamento tecnologico.....	14
Art. 6) Consegna	14
Art. 7) Sito internet e comunicazione con le ditte	15
Art. 8) Verifiche sul possesso dei requisiti.....	15
Art. 9) Periodo contrattuale	15
Art. 10) Adempimenti preliminari, stipula del contratto	15
Art. 11) Garanzia definitiva.....	15
Art. 12) Subappalto e cessione del contratto	16
Art. 13) Contestazioni, controversie e penalità	16
Art. 14) Modalità di fatturazione elettronica, pagamento e tracciabilità dei flussi finanziari.....	16
Art. 15) Sicurezza sul lavoro.....	17
Art. 16) Risarcimento danni ed esonero di responsabilità	17
Art. 17) Direzione dell’esecuzione del contratto.....	17
Art. 18) Riserve.....	18
Art. 19) Risoluzione e recesso.....	18
Art. 20) Patto di integrità.....	18
Art. 21) Trattamento dei dati personali	18
Art. 22) Foro competente	19
Art. 23) Norme di rinvio	19

La gara è soggetta alle seguenti norme:

PARTE PRIMA
SPECIFICHE TECNICHE DELL'APPALTO

Art. 1) Oggetto, caratteristiche della fornitura e importi a base d'asta

La procedura ha per oggetto la fornitura, per 24 mesi, di esoprotesi cocleari e relativi accessori per impianti Advanced Bionics in uso ai pazienti dell'Azienda Ulss 7 – di seguito descritti:

DESCRIZIONE	CODICE PRODOTTI	Q.TÀ ANNUALE PEZZI/KIT
Naida CI M90 Kit Standard Sky CI M90 Kit Standard	303-M460 303-M474	4
Antenna Slim HP in diverse misure e varianti colori	CI-5320-006 CI-5320-010 CI-5320-009 CI-5320-008 CI-5320-007 CI-5320-011 CI-5320-012 CI-5320-001 CI-5320-005 CI-5320-004 CI-5320-003 CI-5320-002	1
Slim HP M 30,5cm nero	CI-5322-001	1
T-Mic M Grande T-Mic M Medio T-Mic M Piccolo	CI-5837-300 CI-5837-200 CI-5837-100	1
Slim HP AquaMic in diverse misure e varianti colori	CI-5321-013 CI-5321-016 CI-5321-015 CI-5321-014 CI-5321-001 CI-5321-004 CI-5321-003 CI-5321-002 CI-5321-005 CI-5321-008 CI-5321-007 CI-5321-006 CI-5321-009 CI-5321-012 CI-5321-011 CI-5321-010	1
Magneti Slim HP in diverse	CI-7525-001 CI-7525-002 CI-7525-003 CI-7525-004 CI-7525-005 CI-7525-006 CI-7525-007 CI-7524-001 CI-7524-002 CI-7524-003 CI-7524-004 CI-7524-005 CI-7524-006 CI-7524-007	2

RemoteControl	076-0065-P5	1
Antenna Universale (UHP)	CI-5315 CI-5316	1
Cavetti UHP diverse misure e varianti colori	CI-5415-602 CI-5415-302 CI-5415-502 CI-5415-402 CI-5415-202 CI-5415-606 CI-5415-306 CI-5415-506 CI-5415-406 CI-5415-206 CI-5415-601 CI-5415-301 CI-5415-501 CI-5415-401 CI-5415-201	1
Microfoni T-Mic nelle 3 diverse varianti	CI-5835-300 CI-5835-200 CI-5835-100	1
Magnete 3D	CI-7523	3
Magnete UHP nelle due diverse varianti	CI-7511 CI-7518	1
Antenna AquaMic nelle due diverse varianti	CI-5306 CI-5317	1
Cavetti AquaMic nelle diverse misure e colori disponibili	CI-5414-506 CI-5414-206 CI-5414-501 CI-5414-201 CI-5414-502 CI-5414-202 CI-5414-503 CI-5414-203 CI-5414-504 CI-5414-204 CI-5414-505 CI-5414-205	1
Naída CI Connect nelle diverse varianti colore	056-3001-P1 056-3001-T7 056-3001-Q1 056-3001-P6 056-3001-P4 056-3001-P8 056-3001-Q3 056-3001-XP 056-3001-P9	1
Cavetti UHP in diverse misure e varianti colore	CI-5413-306 CI-5413-506 CI-5413-406 CI-5413-206 CI-5413-301 CI-5413-501 CI-5413-401 CI-5413-201 CI-5413-302 CI-5413-502 CI-5413-402 CI-5413-202 CI-5413-303 CI-5413-503 CI-5413-403 CI-5413-203 CI-5413-304 CI-5413-504 CI-5413-404 CI-5413-204	1

	CI-5413-305 CI-5413-505 CI-5413-405 CI-5413-205	
Magnete 3D	CI-7523	1
Magnete UHP nelle due diverse varianti	CI-7511 CI-7518	1
Antenna AquaMic nelle due diverse varianti	CI-5306 CI-5317	1
Sostituzione U.tà di Contr. Neptune guasta	CI-5241	1
Antenna UHP 2.0	CI-5315	1
Cavetti UHP diverse misure e varianti colori	CI-5413-306 CI-5413-506 CI-5413-406 CI-5413-206 CI-5413-303 CI-5413-503 CI-5413-403 CI-5413-203 CI-5413-304 CI-5413-504 CI-5413-404 CI-5413-204 CI-5413-305 CI-5413-505 CI-5413-405 CI-5413-205	1
Cavetti AquaMic nelle diverse misure e colori disponibili	CI-5414-506 CI-5414-206 CI-5414-503 CI-5414-203 CI-5414-504 CI-5414-204 CI-5414-505 CI-5414-205	1
Sostituzione per riparazione processore guasto-garanzia 12 mesi	CI-5295LP - CI-5245-XXXLP CI-5240-LP CI-5292LP	2

Il quadro economico comprensivo delle opzioni è il seguente:

Importo totale a base d'asta per 36 mesi	Opzione d'acquisto in caso necessità di ulteriori dispositivi medici	Opzione quinto d'obbligo	Totale CIG
€ 55.086,71	€ 24.000,00	€ 11.017,34	€ 90.104,05

Caratteristiche tecniche obbligatorie (se non diversamente specificato)

Si riporta di seguito l'elenco dei requisiti minimi che tutti i prodotti/dispositivi medici offerti (laddove applicabili) devono rispettare:

- essere rispondenti alla descrizione indicata negli appositi Allegati per ciascuna tipologia di prodotto;
- rispettare tutti i requisiti tecnici minimi indicati per ciascun prodotto ovvero stabiliti da norme di prodotto, norme nazionali, CE, ecc., al momento della consegna, anche se emanate successivamente alla presentazione dell'offerta, con particolare riferimento alla codifica CND e al numero di repertorio dei dispositivi offerti, che deve essere sempre espressamente indicato;
- ove applicabile, essere dotati di marcatura CE e possedere tutte le caratteristiche previste dalle leggi e dai regolamenti vigenti in materia, con particolare riferimento a quanto stabilito dal Regolamento UE 2017/745 e D. Lgs. n. 137 del 05.08.2022;
- essere conformi ai requisiti previsti dalle disposizioni legislative, regolamentari e tecniche, comunitarie e nazionali, disciplinanti i prodotti oggetto della fornitura nonché le autorizzazioni alla produzione, alla importazione ed alla immissione in commercio, e rispondere ai requisiti previsti dalle disposizioni vigenti in materia, all'atto dell'offerta e a tutti quei requisiti che venissero emanati nel

- corso della durata del contratto;
- rispettare le prescrizioni su confezionamento ed imballaggio.

Tutti i prodotti dovranno essere forniti in confezionamenti idonei che garantiscano un'efficace barriera contro l'umidità, la polvere, il deterioramento dei prodotti e dovranno essere maneggevoli ed idonei per il trasporto e lo stoccaggio presso i luoghi di destinazione.

La confezione dovrà permettere l'apertura nel rispetto della tecnica asettica, al fine di non contaminare il contenuto.

Per ogni prodotto dovranno essere presenti almeno 2 etichette removibili identificative del prodotto stesso. I prodotti devono essere contenuti in idonei imballaggi e confezionati in modo che sia garantita fino a scadenza, se applicabile, la loro sterilità, sempre che siano rispettate dagli utilizzatori le prefissate modalità di immagazzinamento e conservazione.

Su ciascuna confezione sterile, laddove applicabile, dovrà essere apposta un'etichetta riportante i seguenti dati:

- ragione sociale dell'Azienda;
- marcatura CE con il numero identificativo dell'organismo notificato;
- il nome e codice del prodotto (anche in italiano) e la descrizione del contenuto (se possibile anche tramite immagini);
- simbolo "monouso"
- la dicitura "sterile";
- il metodo di sterilizzazione;
- la data di sterilizzazione
- la data di scadenza
- misure o taglia.

Il Soggetto aggiudicatario sarà inoltre tenuto agli obblighi previsti dagli artt. 11, 13, 14 e 16 del Regolamento UE 745/2017, in materia di vigilanza.

L'Azienda Ulss si riserva, in relazione alle esigenze manifestate dall'utilizzatore, di acquistare ulteriori codici a catalogo, diversi da quelli sopra indicati; a tale scopo, la ditta dovrà allegare il listino di riferimento, sul quale sarà applicata la medesima percentuale di sconto indicata nei documenti economici.

Art. 2) Modalità di partecipazione

Per partecipare alla procedura la ditta dovrà presentare, **entro le ore 14:00 del giorno 07/06/2024**, la propria offerta collegandosi al sito internet www.ariaspa.it, accedendo alla piattaforma "Sintel" ed individuando la procedura in oggetto, utilizzando gli appositi campi di ricerca resi disponibili (si veda la sezione help-guide e manuali-operatore economico all'interno del citato sito internet www.ariaspa.it).

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

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

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

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

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

In particolare, il concorrente dovrà inviare:

- a) la **Documentazione amministrativa**;
- b) la **Documentazione tecnica**;
- c) l'**Offerta economica**.

Si precisa che, prima dell'invio, tutti i file che compongono l'offerta che non siano già originariamente in formato pdf, devono essere convertiti in formato pdf. In particolare, con riferimento alla documentazione tecnica di cui al precedente punto b), la stessa dovrà essere in formato PDF searchable (ricercabile).

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 5° e ultimo step "Riepilogo e 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 dal percorso "Invia offerta". Tutti gli step del percorso "Invia offerta" devono essere completati nella sequenza stabilita dalla Piattaforma.

È responsabilità dei concorrenti, in ogni caso, l'invio tempestivo e completo di quanto richiesto nel termine indicato nella lettera invito-capitolato 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 all'Azienda Ulss 7 Pedemontana.

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

La presentazione dell'offerta mediante Sintel, infatti, è a totale ed esclusivo rischio del procedente, il quale si assume qualsiasi rischio in caso di mancata o tardiva ricezione dell'offerta medesima, dovuta, a titolo esemplificativo e non esaustivo, a malfunzionamenti/incompatibilità degli strumenti telematici utilizzati con la piattaforma Sintel, a difficoltà di connessione e trasmissione, a lentezza dei collegamenti, o a qualsiasi altro motivo, restando esclusa qualsivoglia responsabilità dell'Azienda Ulss n. 7 Pedemontana. Ove per ritardo o disguidi tecnici o di altra natura, ovvero per qualsiasi motivo, l'offerta non pervenga entro il previsto termine perentorio di scadenza, ci si riserva, comunque, di adottare i provvedimenti che riterrà necessari nel caso di malfunzionamento del Sistema.

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

- di allegare i documenti richiesti;
- di non indicare o, comunque, di non fornire i dati dell'Offerta economica in sezioni diverse da quella relativa alla stessa, pena l'esclusione dalla procedura. L'Azienda Ulss n. 7 Pedemontana non sarà responsabile per la mancata osservazione delle prescrizioni sopra descritte.

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

In caso di partecipazione alla procedura in forma associata sarà l'impresa mandataria o designata tale ad utilizzare ed operare in Piattaforma come unico soggetto abilitato ad operare attraverso la medesima.

In merito alle diverse modalità di forma di aggregazione ed alle modalità di registrazione a Sintel per la partecipazione in forma aggregata, si rimanda a quanto indicato nell'Allegato 5) *Modalità tecniche utilizzo Piattaforma Sintel*.

STEP 1 – Busta 1 "DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA"

Al primo step del percorso guidato "Invia offerta", con riferimento alla Documentazione amministrativa è necessario predisporre i documenti di seguito elencati in formato PDF e firmati digitalmente dal Rappresentante Legale, da allegare a Sistema, nell'apposito campo "Documentazione amministrativa", in una cartella compressa (non firmata digitalmente) in formato elettronico .zip ovvero .rar ovvero .7z ovvero equivalenti software di compressione dati.

- a) **Istanza di ammissione alla gara** firmata digitalmente (utilizzare il fac-simile, **Allegato 1**), predisposto dalla Stazione appaltante).

Il documento contiene attestazioni relative ai dati del soggetto che sottoscrive la dichiarazione, i dati del concorrente e la forma di partecipazione, nonché le ulteriori dichiarazioni:

- i dati identificativi (nome, cognome, data e luogo di nascita, codice fiscale, comune di residenza etc.) dei soggetti di cui all'art. 94, comma 3 del Codice;
- di autorizzare l'Amministrazione alla trasmissione delle comunicazioni attinenti alla presente gara d'appalto a mezzo PEC o a mezzo fax all'indirizzo o al numero indicato che deve essere il medesimo comunicato in fase di registrazione alla piattaforma Sintel;
- di aver preso conoscenza della natura dell'appalto, delle condizioni locali, di tutte le circostanze generali e particolari suscettibili di influire sulla determinazione dei prezzi e sull'esecuzione del contratto, delle condizioni contrattuali e degli oneri relativi alle disposizioni in materia di sicurezza, di assicurazione, di condizioni di lavoro e di previdenza e assistenza in vigore e di ritenere i prezzi offerti nel loro complesso remunerativi e tali da consentire la formulazione dell'offerta presentata;
- di accettare il Patto di integrità, Allegato 5, nelle more del rinnovo del Protocollo di Legalità sottoscritto dalla Regione 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.1, comma 17 della l. 190/2012);
- di essere informato/a, ai sensi e per gli effetti di cui di cui all'art. 13 del Regolamento UE 2016/679, che i dati personali forniti dalle ditte partecipanti alla gara saranno raccolti presso l'Azienda Ulss n. 7 per le finalità di cui all'Art. 23 della presente lettera invito-capitolato;
- di osservare, all'interno della propria azienda, gli obblighi di sicurezza previsti dalla vigente normativa;
- di impegnarsi ad applicare al personale coinvolto nell'esecuzione del presente appalto, condizioni retributive e normative non inferiori a quelle previste dai Contratti Collettivi di Lavoro applicabili alla Categoria e nella località di riferimento impegnandosi in caso di applicazione di un diverso CCNL a garantire;
- di attenersi ai massimi criteri di riservatezza in ordine a ogni fatto o atto di cui venisse a conoscenza in virtù della prestazione professionale eventualmente resa e di assumere tale responsabilità anche per i propri collaboratori;
- di accettare, senza condizione o riserva alcuna, tutte le norme e disposizioni contenute nella lettera invito-capitolato di gara ed eventuali chiarimenti;
- di autorizzare l'Amministrazione, qualora un partecipante alla gara eserciti il diritto di "accesso agli atti", ai sensi della Legge n. 241/90 e del D.P.R. n. 184/2006, a consentirgli per tutta la documentazione presentata per la partecipazione alla gara, ovvero di non autorizzare l'accesso per quelle parti relative

all'offerta tecnica e/o economica per le informazioni fornite a giustificazione delle offerte presentate che saranno espressamente indicate, in quanto coperte da segreto tecnico/commerciale, per i motivi contenuti nella dichiarazione allegata alla documentazione tecnica (N.B.: tale dichiarazione dovrà essere predisposta dalla Ditta e acclusa alla documentazione tecnica contenuta nella Busta 2).

Nel caso in cui l'offerta sia firmata da un soggetto differente dal legale rappresentante deve essere allegata la relativa procura in formato elettronico, sottoscritta digitalmente o scansione dell'originale cartaceo del documento in questione, sottoscritta digitalmente dal firmatario. In tale ipotesi la Ditta dovrà accompagnare tale copia conforme da un'autocertificazione ai sensi del DPR 445/2000 e da copia del documento di identità, in corso di validità, del sottoscrittore.

In caso di RTI, Consorzi ordinari e GEIE, di cui alle lettere e), f) ed h) dell'art. 65, comma 2, del D.Lgs. n. 36/2023 già costituiti, l'istanza di ammissione di cui al presente punto 1 dovrà essere presentata dall'impresa mandataria.

In caso di RTI, Consorzi ordinari e GEIE, di cui alle lettere e), f) ed h) dell'art. 65, comma 2, del D.Lgs. n. 36/2023 non ancora costituiti, l'istanza di ammissione di cui al presente punto 1 dovrà essere presentata da tutte le imprese associande (mandataria e mandanti).

In caso di Consorzi di cui alle lettere b), c) e d) dell'art. 65, comma 2, del D.Lgs. n. 36/2023 l'istanza di ammissione di cui al presente punto 1 dovrà essere presentata dal Consorzio e dalle Consorziare esecutrici dell'appalto.

- b) **Documento di gara unico europeo – DGUE:** Il concorrente compila il DGUE elettronico strutturato secondo il modello reso disponibile dalla piattaforma.

Vanno inoltre inseriti sempre nella **“BUSTA 1”** i seguenti documenti (in originale in formato elettronico, sottoscritti digitalmente o scansione degli originali cartacei dei documenti in questione, sottoscritta digitalmente dal legale rappresentante. In tale ipotesi il concorrente dovrà accompagnare tale copia conforme da un'autocertificazione ai sensi del DPR 445/2000 e da copia del documento di identità, in corso di validità, del sottoscrittore):

Per i raggruppamenti temporanei già costituiti

- copia del mandato collettivo irrevocabile con rappresentanza conferito alla mandataria per atto pubblico o scrittura privata autenticata;
- dichiarazione delle parti del servizio/fornitura, ovvero della percentuale in caso di servizio/forniture indivisibili, che saranno eseguite dai singoli operatori economici riuniti o consorziati.

Per i consorzi ordinari o GEIE già costituiti

- copia dell'atto costitutivo e dello statuto del consorzio o GEIE, con indicazione del soggetto designato quale capofila;
- dichiarazione sottoscritta delle parti del servizio/fornitura, ovvero la percentuale in caso di servizi/forniture indivisibili, che saranno eseguite dai singoli operatori economici consorziati.

Per i raggruppamenti temporanei o consorzi ordinari o GEIE non ancora costituiti

- dichiarazione rese da ciascun concorrente, attestante:
 - a. a quale operatore economico, in caso di aggiudicazione, sarà conferito mandato speciale con rappresentanza o funzioni di capogruppo;
 - b. l'impegno, in caso di aggiudicazione, ad uniformarsi alla disciplina vigente con riguardo ai raggruppamenti temporanei o consorzi o GEIE ai sensi dell'articolo 68 del Codice conferendo mandato collettivo speciale con rappresentanza all'impresa qualificata come mandataria che stipulerà il contratto in nome e per conto delle mandanti/consorziate;
 - c. le parti del servizio/fornitura, ovvero la percentuale in caso di servizio/forniture indivisibili, che saranno eseguite dai singoli operatori economici riuniti o consorziati.

Per le aggregazioni di retisti: se la rete è dotata di un organo comune con potere di rappresentanza e soggettività giuridica

- copia del contratto di rete, con indicazione dell'organo comune che agisce in rappresentanza della rete.

- dichiarazione che indichi per quali imprese la rete concorre;
- dichiarazione sottoscritta con firma digitale delle parti del servizio o della fornitura, ovvero la percentuale in caso di servizio/forniture indivisibili, che saranno eseguite dai singoli operatori economici aggregati in rete.

Per le aggregazioni di retisti: se la rete è dotata di un organo comune con potere di rappresentanza ma è priva di soggettività giuridica

- copia del contratto di rete;
- copia del mandato collettivo irrevocabile con rappresentanza conferito all'organo comune;
- dichiarazione delle parti del servizio o della fornitura, ovvero la percentuale in caso di servizio/forniture indivisibili, che saranno eseguite dai singoli operatori economici aggregati in rete.

Per le aggregazioni di imprese aderenti al contratto di rete: se la rete è dotata di un organo comune privo del potere di rappresentanza o se la rete è sprovvista di organo comune, ovvero, se l'organo comune è privo dei requisiti di qualificazione richiesti, partecipa nelle forme del raggruppamento temporaneo di imprese costituito o costituendo

- **in caso di raggruppamento temporaneo di imprese costituito:**
 - copia del contratto di rete
 - copia del mandato collettivo irrevocabile con rappresentanza conferito alla mandataria
 - dichiarazione delle parti del servizio o della fornitura, ovvero la percentuale in caso di servizio/forniture indivisibili, che saranno eseguite dai singoli operatori economici aggregati in rete.
- **in caso di raggruppamento temporaneo di imprese costituendo:**
 - copia del contratto di rete
 - dichiarazioni, rese da ciascun concorrente aderente all'aggregazione di rete, attestanti:
 - a. a quale concorrente, in caso di aggiudicazione, sarà conferito mandato speciale con rappresentanza o funzioni di capogruppo;
 - b. l'impegno, in caso di aggiudicazione, ad uniformarsi alla disciplina vigente in materia di raggruppamenti temporanei;
 - c. le parti del servizio o della fornitura, ovvero la percentuale in caso di servizio/forniture indivisibili, che saranno eseguite dai singoli operatori economici aggregati in rete.

In caso di **avvalimento** devono essere presentati i documenti previsti dall'art. 104 del D.lgs. n. 36/2023.

In tal caso, la Ditta deve, a pena di esclusione dalla procedura, inserire nell'ambito della Busta 1 - Documentazione amministrativa i seguenti documenti sottoscritti digitalmente:

- a) Dichiarazione sottoscritta dal legale rappresentante avente i poteri necessari per impegnare l'impresa ausiliaria attestante:
 - l'obbligo incondizionato e irrevocabile, verso la Ditta e verso l'Azienda, di messa a disposizione per tutta la durata del contratto delle risorse necessarie di cui è carente la Ditta stessa;
 - la non partecipazione alla gara in proprio o associata o consorziata;
- b) Documento di gara Unico Europeo (DGUE);
- c) Originale (firmato dalla Ditta e dall'ausiliaria in formato elettronico) o scansione dell'originale cartaceo, firmata digitalmente, del contratto in virtù del quale l'impresa ausiliaria si obbliga nei confronti della Ditta a fornire i requisiti e a mettere a disposizione le risorse e/o i mezzi prestati necessari per tutta la durata del contratto (in tale ipotesi la Ditta dovrà accompagnare tale copia conforme da un'autocertificazione ai sensi del DPR 445/2000 e da copia del documento di identità, in corso di validità, del sottoscrittore). Il predetto contratto dovrà essere determinato nell'oggetto, nella durata, e dovrà contenere ogni altro elemento utile ai fini dell'avvalimento. Pertanto il contratto di avvalimento dovrà riportare, in modo compiuto, specifico, esplicito ed esauriente la durata del contratto, l'oggetto dell'avvalimento, il tutto con dettagliata indicazione delle risorse e/o dei mezzi prestati in relazione ai requisiti oggetto di avvalimento.

Nell'ambito del c.d. "soccorso istruttorio", si applicherà l'art. 101 del D.lgs. n. 36/2023.

Per quanto ivi non indicato si rimanda all'Allegato 4) *Modalità tecniche utilizzo Piattaforma Sintel* della presente lettera invito-capitolato.

Si precisa, altresì, che, qualora l'operatore necessiti di allegare più di un documento per campo Sintel, essi dovranno essere aggregati in un unico file compresso (non firmato digitalmente) in formato elettronico .zip ovvero .rar ovvero .7z ovvero equivalenti software di compressione dati, come meglio precisato nell'Allegato 5) *Modalità tecniche utilizzo Piattaforma Sintel* della presente lettera invito-capitolato.

STEP 2 – Busta 2 “DOCUMENTAZIONE TECNICA”

Allo step 2 “Offerta tecnica” del percorso guidato “Invia offerta”, il concorrente dovrà inserire a Sistema, nell'apposito campo “Documentazione Tecnica”, in una cartella compressa non firmata digitalmente (**non ulteriormente suddivisa in sottocartelle compresse e non firmate digitalmente**) in formato elettronico .zip ovvero .rar ovvero .7z ovvero equivalenti software di compressione dati, tutti i documenti firmati digitalmente di seguito elencati, *con riferimento alle caratteristiche tecniche descritte dall'Art. 1)*:

- 1) descrizione completa del singolo prodotto e relative specifiche tecniche da cui si evinca chiaramente il rispetto delle specifiche minime e contrassegnata con la voce di riferimento;
- 2) scheda tecnica dettagliata di ciascun prodotto offerto, comprensiva del numero di Registrazione CND, Codice Repertorio Dispositivi Medici, il codice attribuito dal fabbricante al prodotto (REF), in lingua italiana da cui si evinca chiaramente il rispetto delle specifiche minime richieste e corredata di una documentazione illustrativa che sia in grado di illustrare le caratteristiche tecniche e di sicurezza, la stabilità, durata, modalità e condizioni ottimali di conservazione;
- 3) dichiarazione della destinazione d'uso, eventuali prescrizioni, modalità di utilizzo e ogni informazione utile all'utilizzatore;
- 4) dichiarazione di conformità alla Direttiva CEE 93/42 recepita con D.Lgs. 46/97 e s.m.i., relativa alla marcatura CE, in conformità alla classe di rischio prevista;
- 5) dichiarazione di esclusività.

Tutti i documenti inseriti nelle buste 1) Documentazione Amministrativa e 2) Documentazione Tecnica non devono contenere riferimenti economici all'offerta contenuta nella busta 3) pena l'esclusione dalla procedura di gara.

L'assenza di tali requisiti minimi rendono l'offerta tecnica non conforme pertanto non si procederà alla valutazione dell'offerta economica.

Qualora il codice del prodotto indicato nell'offerta fosse un codice interno della ditta offerente diverso da quello del fabbricante, dovrà essere altresì indicato il codice effettivamente riscontrabile sull'etichetta del prodotto fornito.

L'Azienda si riserva, qualora lo ritenga opportuno, di richiedere ulteriore documentazione a supporto di quella già inviata dalla ditta.

Verranno escluse le offerte i cui prodotti non abbiano la certificazione comprovante la marcatura CE ove prevista.

STEP 3 – Busta 3 “OFFERTA ECONOMICA”

Allo step 3 “Offerta economica” del percorso guidato “Invia offerta”, il concorrente dovrà operare a Sistema formulando e presentando un'Offerta economica.

Il concorrente dovrà inserire a Sistema, nell'apposito campo “Documentazione Economica”, in una cartella compressa (non firmata digitalmente) in formato elettronico .zip ovvero .rar ovvero .7z ovvero equivalenti software di compressione dati, tutti i documenti **firmati digitalmente** di seguito indicati.

Il concorrente dovrà compilare ed allegare negli appositi campi predisposti nel sistema, l'offerta dettagliata secondo il **Modello di Offerta economica - Allegato 4)** alla presente lettera invito-capitolato (da caricare sia in formato xls, sia in formato pdf), firmata digitalmente nella versione .pdf, che costituisce parte integrante dell'offerta economica.

Al fine di poter formulare un giudizio sui prezzi di aggiudicazione, l'offerta economica dovrà essere corredata dalla scheda di **congruità dei prezzi** (foglio 2 - **Allegato 4**), indicante i prezzi praticati per gli stessi prodotti

offerti presso altre Aziende Ulss, con particolare riferimento alle Aziende della Regione Veneto, la data di aggiudicazione, di proroga/rinnovo dei contratti. Inoltre è opportuno che l'offerta sia corredata dalle giustificazioni relative alle voci di prezzo come riportato nel Modello offerta economica **Allegato 4**).

Il concorrente dovrà:

- a. indicare a Sistema, nell'apposito campo "Offerta economica", il prezzo complessivo offerto per l'intera fornitura – espresso in Euro, IVA esclusa, con cinque cifre decimali e con modalità solo in cifre, comprensivo dei costi della sicurezza afferenti l'attività svolta dall'operatore economico e di eventuali costi del personale qualora fossero stimati dalla Stazione Appaltante.

Attenzione: tale valore è al netto dei "Costi della sicurezza derivanti da interferenza", non modificabili, da valorizzare a parte nel relativo campo (punto d).

- b. 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 di impresa di cui all'art. 108, comma 9 D.Lgs. n. 36/2023;
- c. indicare a Sistema, nell'apposito campo "di cui costi per personale", i costi della manodopera propri dell'operatore economico di cui all'art. 108, comma 9 D.Lgs. 36/2023, qualora prevista dalla Stazione Appaltante.
- d. indicare a sistema, nell'apposito campo "di cui costi della sicurezza derivanti da interferenza", gli oneri per la sicurezza dovuti a rischi interferenziali, non soggetti a ribasso, di cui all'art. 26 D.Lgs. n. 81/2008 (non modificabili).

Attenzione: il valore indicato nel campo grigio, non modificabile e di sola consultazione, "Offerta economica complessiva" è dato dalla somma tra il valore inserito nel campo "Offerta economica" e il valore inserito nel campo "Costi della sicurezza derivanti da interferenza" (quest'ultimo non modificabile).
La graduatoria e l'anomalia dell'offerta saranno calcolati esclusivamente sul valore inserito nel campo "Offerta economica".

Sulla base delle modalità previste per l'esecuzione della presente fornitura, nonché in considerazione di quanto indicato con determina dall'Autorità di vigilanza sui contratti pubblici di lavori, servizi e forniture del 5.3.2008, si ritiene che i costi della sicurezza derivanti da "interferenze" siano, allo stato attuale, pari a zero. Nel caso la ditta fornitrice rilevi, al contrario, la presenza di eventuali rischi da interferenza dovrà proporre l'integrazione delle misure di sicurezza.

Pertanto anche ai fini dell'utilizzo della piattaforma da parte dell'operatore economico, dovrà essere indicato a sistema, nell'apposito campo "di cui costi della sicurezza derivanti da interferenza", un valore pari a zero per gli oneri per la sicurezza dovuti a rischi interferenziali di cui all'art. 26 D.Lgs. n. 81/2008.

I prezzi si intendono onnicomprensivi di tutti gli oneri previsti dalla presente lettera invito-capitolato e dagli atti di gara allo stesso allegati nonché di tutti gli aggiuntivi richiesti che costituiscono parte integrante della composizione della fornitura.

In caso di partecipazione in R.T.I. o Consorzio il documento "Offerta economica" generato da Sintel e il Modello di offerta economica (**Allegato 4**), dovranno essere sottoscritti con firma digitale, secondo le modalità di cui alle **Modalità tecniche utilizzo Piattaforma Sintel - Allegato 5**) (ciò può avvenire con più firme in un unico documento o più documenti identici ciascuno sottoscritto dalla rispettiva impresa raggruppanda) secondo le seguenti modalità:

- in caso di R.T.I. costituendo, dal legale rappresentante (o persona munita da comprovati poteri di firma la cui procura dovrà essere prodotta nella Documentazione amministrativa) di ciascuna singola impresa in raggruppamento;
- in caso di R.T.I. costituito dal legale rappresentante (o persona munita da comprovati poteri di firma la cui procura dovrà essere prodotta nella Documentazione amministrativa) dell'impresa mandataria;
- in caso di Consorzio costituendo, dal legale rappresentante (o persona munita da comprovati poteri di firma la cui procura dovrà essere prodotta nella Documentazione amministrativa) di ciascuna delle imprese che ne

prendono parte;

- in caso di Consorzio già costituito, dal legale rappresentante (o persona munita da comprovati poteri di firma la cui procura dovrà essere prodotta nella Documentazione amministrativa) del Consorzio medesimo.

STEP 4 - FIRMA DIGITALE DEI PREZZI OFFERTI

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 esplicato nell’**Allegato 5) Modalità tecniche utilizzo Piattaforma Sintel**;
3. allegare a Sistema il documento d’offerta in formato pdf sottoscritto di cui al precedente punto 2, quale elemento essenziale dell’offerta.

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

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

Il documento dovrà essere sottoscritto digitalmente, secondo le modalità di cui all’**Allegato 5) Modalità tecniche utilizzo Piattaforma Sintel**:

- 1) nel caso di Ditta singola (art. 65, comma 2, lettera a) del D.lgs. n. 36/2023), Consorzi di cui all’art. 65, comma 2, lettere b) e c) d) del D.lgs. n. 36/2023, o Ditta stabilita in altro Stato membro (art. 65, comma 1 del D.lgs. n. 36/2023), dal titolare legale rappresentante (o persona munita da comprovati poteri di firma la cui procura dovrà essere prodotta nella Documentazione amministrativa) dell’Impresa singola / Consorzio / Operatore economico;
- 2) nel caso dei soggetti di cui all’art. 65, comma 2, lettere e), f), g) h) del D.Lgs. n. 36/2023:
 - a) in caso di Raggruppamento Temporaneo di Imprese o Consorzio ordinario di concorrenti o G.E.I.E. **già costituiti**, dal solo legale rappresentante (o persona munita da comprovati poteri di firma la cui procura dovrà essere prodotta nella Documentazione amministrativa) dell’impresa capogruppo del RTI o referente del Consorzio ordinario / GEIE.
 - b) in caso di R.T.I. / Consorzio Ordinario / GEIE **non costituiti**, dai legali rappresentanti (o persona munita da comprovati poteri di firma la cui procura dovrà essere prodotta nella Documentazione amministrativa) di ciascuna Ditta partecipante in forma associata.
- 3) nel caso di aggregazioni d’imprese aderenti al contratto di rete di cui all’art. 65, comma 2, lettera g):
 - a) se la rete è dotata di un **organo comune con potere di rappresentanza e di soggettività giuridica**, ai sensi dell’art. 3, comma 4-*quater*, del D.L. 10 febbraio 2009, n. 5, dal legale rappresentante (o persona munita da comprovati poteri di firma la cui procura dovrà essere prodotta nella Documentazione amministrativa) dell’impresa che riveste le funzioni di organo comune;
 - b) se la rete è dotata di un **organo comune con potere di rappresentanza ma è priva di soggettività giuridica** ai sensi dell’art.3, comma 4-*quater*, del d.l. 10 febbraio 2009, n. 5, dal legale rappresentante (o persona munita da comprovati poteri di firma la cui procura dovrà essere prodotta nella Documentazione amministrativa) dell’impresa che riveste le funzioni di organo comune nonché da ognuna delle imprese aderenti al contratto di rete che partecipano alla gara;
 - c) se la rete è dotata di un **organo comune privo del potere di rappresentanza o se la rete è sprovvista di organo comune**:
 - dal legale rappresentante (o persona munita da comprovati poteri di firma la cui procura dovrà essere prodotta nella Documentazione amministrativa) dell’impresa aderente alla rete che riveste la qualifica di mandataria, **in caso di partecipazione nelle forme del raggruppamento già costituito** ovvero
 - dal legale rappresentante (o persona munita da comprovati poteri di firma la cui procura dovrà essere prodotta nella Documentazione amministrativa) di ognuna delle imprese aderenti al contratto di rete che partecipano alla gara, **in caso di partecipazione nelle forme del raggruppamento da costituirsi**.

STEP 5 – RIEPILOGO ED INVIO DELL'OFFERTA

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

Gli step precedenti del percorso "Invia offerta" per quanto correttamente completati e corredati dal salvataggio della documentazione non consentono e non costituiscono l'effettivo 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 del Seggio di gara.

Art. 3) Modalità di aggiudicazione della gara

La fornitura sarà aggiudicata previa verifica dell'offerta rispetto alle specifiche tecniche di cui all'Art. 1) della presente lettera invito-capitolato e di congruità economica dei prezzi.

L'aggiudicazione è disposta all'esito positivo della verifica del possesso dei requisiti prescritti dalla presente lettera invito ed è immediatamente efficace.

La delibera di aggiudicazione, che sarà pubblicata sul sito internet aziendale www.aulss7.veneto.it e sul MIT, verrà comunicata al concorrente all'interno dell'area "Comunicazioni procedura" e tale comunicazione avrà valenza legale ai sensi dell'art. 90 del D.Lgs. n. 36/2023.

Ogni decisione circa l'aggiudicazione del contratto è riservata alla Direzione dell'Azienda che non è impegnata alla stipulazione del contratto dalla presente procedura di gara.

Art. 4) Disciplina della fornitura

La fornitura deve intendersi comprensiva dell'imballaggio, del trasporto e di ogni altro occorrente per garantire la piena funzionalità di quanto oggetto della fornitura in argomento.

I quantitativi indicati come fabbisogno sono da ritenersi presunti per cui l'aggiudicatario della fornitura dovrà fornire quello che l'Azienda acquisterà sulla base dell'effettivo fabbisogno.

Il fornitore comunque è obbligato ad accettare le variazioni nei limiti del quinto d'obbligo senza variazione di prezzi ed eccezione alcuna.

I prodotti aggiudicati, al momento della consegna, dovranno avere un periodo di utilizzazione residuo non inferiore ai 2/3 del periodo di validità.

Art. 5) Aggiornamento tecnologico

Qualora nel corso del contratto venissero posti in commercio nuovi 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.

La ditta aggiudicataria dovrà fornire adeguato corso di aggiornamento e tutto il necessario per il corretto utilizzo dei nuovi prodotti immessi in commercio.

Art. 6) Consegna

Le consegne della merce dovranno essere effettuate, franco di ogni spesa, imballo e trasporto, entro il termine di 5 (cinque) giorni lavorativi dalla data di ricezione dell'ordine, esclusivamente per i quantitativi richiesti, presso il magazzino indicato nel buono d'ordine inviato via Pec o canale NSO.

La bolla di consegna dovrà contenere la descrizione della merce stessa con riferimento al numero, alla data del buono d'ordine.

È fatto obbligo alla ditta aggiudicataria che si trovasse nell'impossibilità di consegnare il materiale richiesto entro il termine succitato, di darne comunicazione entro il 2° giorno dal ricevimento e concordare con il servizio i tempi di consegna.

Il controllo quantitativo sarà effettuato all'atto della consegna, mentre, per il controllo qualitativo, l'Azienda Ulss si riserva la facoltà di effettuarlo all'atto di utilizzo. In caso di mancata rispondenza della merce ai requisiti richiesti, la ditta aggiudicataria dovrà provvedere alla sostituzione entro il termine di giorni 3. In caso di mancata sostituzione, l'Azienda Ulss avrà la facoltà di risolvere il contratto, sempre salvo l'ulteriore risarcimento dei danni.

Art. 7) Sito internet e comunicazione con le ditte

In generale tutte le comunicazioni e gli scambi di informazioni tra la Stazione Appaltante e gli offerenti avverranno 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. n. 36/2023 e s.m.i., nei confronti del concorrente. Il concorrente potrà estrarre i documenti di gara direttamente dalla piattaforma Sintel.

Eventuali rettifiche alla lettera invito-capitolato di gara verranno pubblicate secondo le modalità di legge.

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

Art. 8) Verifiche sul possesso dei requisiti

La stazione appaltante, al termine delle operazioni di gara, ai sensi dell'art. 17 comma 5 del D.lgs. n. 36/2023 verificherà il possesso dei requisiti di carattere generale, tramite la Banca Dati Nazionali dei Contratti Pubblici istituita presso l'ANAC, attraverso l'utilizzo del sistema FVOE.

Gli operatori economici che intendono partecipare alla presente procedura di gara dovranno, obbligatoriamente, ai sensi dell'art. 24 D.lgs. n. 36/2023 e della Delibera n. 262 del 20.06.2023, dell'ANAC, registrarsi al sistema FVOE reso disponibile dall'Autorità stessa, accedendo all'apposito link sul portale dell'Autorità (Servizi ad accesso riservato – FVOE) secondo le istruzioni ivi contenute.

Art. 9) Periodo contrattuale

Il contratto avrà la durata di 24 (ventiquattro) mesi.

L'azienda si riserva la facoltà di risolvere anticipatamente il contratto, con preavviso di almeno 30 giorni, nel caso venga avviata un'iniziativa da parte di una centrale di committenza di cui all'art. 62 del D.Lgs. n. 36/2023.

Il contratto d'appalto potrà essere modificato, senza una nuova procedura di affidamento, ai sensi degli artt. 60 e 120 del D.Lgs. 36/2023.

PARTE TERZA –

NORME APPLICABILI ALLA STIPULA ED ESECUZIONE DEL CONTRATTO

Art. 10) Adempimenti preliminari, stipula del contratto

La ditta aggiudicataria dovrà far pervenire all'Azienda, **nel termine di 15 (quindici) giorni solari dal ricevimento della comunicazione di aggiudicazione:**

- l'originale della garanzia definitiva a garanzia degli impegni contrattuali, ai sensi dell'art. 106 del D.Lgs. n. 36/2023, secondo quanto previsto dall'**Art. 13**);
- ogni altro documento che dovesse essere espressamente richiesto dall'Azienda.

La mancata costituzione della garanzia definitiva da parte della ditta aggiudicataria determina la **decadenza dall'aggiudicazione**.

L'Azienda Ulss procederà alla stipula del contratto, ai sensi e con le modalità previste dall'art. 18 del D.Lgs. n. 36/2023, in modalità elettronica mediante corrispondenza commerciale.

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

L'Azienda Ulss comunicherà alla ditta aggiudicataria, prima dell'inizio della fornitura, i propri referenti con i relativi compiti e responsabilità.

Art. 11) Garanzia definitiva

L'appaltatore per la sottoscrizione del contratto deve costituire, a favore dell'Azienda Ulss, 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 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. 12) Subappalto e cessione del contratto

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. 13) Contestazioni, controversie e penalità

1	Ritardo rispetto ai termini di consegna definiti	€ 300/die o frazione di giorno lavorativo.
2	Esecuzione non conforme rispetto alle prescrizioni contenute nel capitolato e/nel contratto, accertata in fase di consegna e nel corso delle attività di installazione/collauda	0,5 % dell'ammontare netto contrattuale per ogni giorno lavorativo di non conformità. L'ammontare della penalità decorrerà dal momento della rilevazione e si interromperà quando la fornitura inizierà ad essere prestata in modo effettivamente conforme alle disposizioni contrattuali
3	Non accettazione della fornitura o non stipulazione del contratto da parte dell'impresa aggiudicataria	addebito della maggior spesa sostenuta per l'assegnazione della fornitura al concorrente che segue in graduatoria
4	Inefficienze legate al servizio di assistenza post vendita, durante il periodo di garanzia (ritardo tempi di intervento, mancata consegna apparecchio sostitutiva, etc)	1 % dell'importo dell'apparecchio in garanzia per ogni giorno lavorativo di ritardo/inefficienza rispetto a quanto dichiarato.

L'Azienda Ulss si riserva la facoltà di applicare le suddette penali fino al massimo del 10% del valore dell'appalto.

Le contestazioni dell'Ulss 7 verranno notificate mediante invio di comunicazione con PEC alla ditta, la quale dovrà, in ogni caso comunicare le proprie deduzioni all'Azienda Ulss nel termine massimo di 3 (tre) giorni dall'invio della contestazione e accettazione informatica della stessa da parte del sistema.

Le suddette penali verranno comunicate con invio di Posta Elettronica Certificata e applicate mediante emissione di note di addebito e scontate con decurtazione del corrispettivo convenuto in sede di pagamento dello stesso.

È fatta salva, in ogni caso, la facoltà dell'Azienda Ulss di esperire ogni altra azione per il risarcimento dei danni subiti, nonché di risolvere il contratto dopo due (2) contestazioni scritte e notificate con comunicazione a mezzo PEC.

Art. 14) Modalità di fatturazione elettronica, pagamento e tracciabilità dei flussi finanziari

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. 14) 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 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. 15) Sicurezza sul lavoro

La Ditta aggiudicataria è soggetta alle disposizioni in materia di salute e sicurezza di lavoratori previste dal Testo Unico sulla sicurezza D.Lgs. n. 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'art. 6, comma 8, lett. g), l'idoneità tecnico professionale della ditta in relazione alla fornitura 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 n. 7 atta a verificare l'idoneità tecnico professionale delle imprese tra cui quelle riportate nel modello MD 74101AZ.000 - "SELEZIONE DEI FORNITORI DI PRODOTTI, DI SERVIZI E DI LAVORI in applicazione del D.Lgs. n. 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 Ulss, 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 Ulss 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 7) "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.

Per lo svolgimento della propria attività nei luoghi previsti dall'appalto, il personale della ditta appaltatrice dovrà aver ricevuto un'adeguata informazione, formazione e/o addestramento su tutti gli aspetti di sicurezza citati.

Art. 16) Risarcimento danni ed esonero di responsabilità

L'Azienda Ulss è esonerata da ogni responsabilità per danni, infortuni o 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 Ulss che fin d'ora s'intende sollevata da ogni pretesa o molestia. Nel merito le parti danno atto che l'esecuzione del contratto s'intende subordinata all'osservanza delle disposizioni in materia di sicurezza, che s'intendono, a tutti gli effetti, parte integrante del contratto medesimo.

Art. 17) Direzione dell'esecuzione del contratto

L'Azienda Ulss 7 individuerà nell'atto di affidamento il Direttore dell'esecuzione del contratto il quale provvederà al coordinamento, alla direzione e al controllo tecnico contabile e amministrativo dell'esecuzione del contratto secondo quanto stabilito dall'art. 114 e dell'allegato II.14 del D.Lgs. n. 36/2023.

Art. 18) Riserve

Si precisa che l'Azienda Ulss 7 si riserva il diritto insindacabile di:

- non procedere all'aggiudicazione se l'offerta non risulti conveniente e idonea in relazione all'oggetto del contratto, ai sensi dell'art. 108, comma 10 del D.Lgs. n. 36/2023;
- sospendere e/o reindire la fornitura, con provvedimento motivato, senza che la ditta partecipante possa vantare diritti o pretese di sorta o incorrere in responsabilità e/o richiesta danni, indennità o compensi da parte del concorrente e/o aggiudicatario potenziale nemmeno ai sensi degli artt. 1337 e 1338 C.C.;
- risolvere anticipatamente il contratto, previa formale comunicazione con congruo preavviso, nel caso venga avviata un'iniziativa da parte di una centrale di committenza e/o si verificassero le condizioni per un diverso sistema di approvvigionamento del materiale oggetto della presente gara, o nel caso di modifiche derivanti da iniziative Aziendali di natura organizzativa o legate alla razionalizzazione della spesa.

Art. 19) Risoluzione e recesso

Con riferimento alla risoluzione e recesso del contratto si rinvia agli artt. 122 e 123 del D.Lgs. n. 36/2023.

Art. 20) Patto di integrità

Al presente appalto si applica il Patto di integrità, Allegato 6), nelle more del rinnovo del Protocollo di Legalità sottoscritto dalla Regione 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.1, comma 17 della l. 190/2012).

Art. 21) 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 oppure a 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). Con deliberazione n. 1624 del 01.09.2022 il Titolare ha nominato il Responsabile della protezione dei dati personali (RPD), ai sensi dell'art. 37 del Regolamento UE 2016/679, affidando l'incarico alla ditta Compliance Officer e Data Protection di Polito dott.ssa Filomena a partire dal 1° settembre 2022.

Con riferimento ai dati che saranno gestiti dalla ditta aggiudicataria l'Azienda Ulss, 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 8) al presente capitolato, che dovrà essere sottoscritto in sede di stipula del contratto.

Art. 22) 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. 23) Norme di rinvio

Per ogni altra qualsiasi norma non espressamente dichiarata o contenuta nella presente lettera invito-capitolato, valgono le norme vigenti in materia di pubbliche forniture, nonché le norme del Codice Civile in materia di obbligazioni e contratti.

IL DIRETTORE
U.O.C. PROVVEDITORATO, ECONOMATO
E GESTIONE LOGISTICA

Dott.ssa Elisabetta Zambonin

Documento firmato digitalmente secondo la normativa vigente

La presente lettera invito-capitolato è comprensiva dei sotto indicati allegati:

- Allegato 1) Istanza di ammissione
- Allegato 2) DGUE
- Allegato 3) Modello Offerta economica
- Allegato 4) Modalità tecniche utilizzo Sintel
- Allegato 5) Patto di integrità
- Allegato 6) Informazioni rischi specifici
- Allegato 7) Accordo ai sensi dell'art. 28 del Regolamento UE 2016/679