

PROCEDURA NEGOZIATA PER LA FORNITURA IN NOLEGGIO DI SISTEMI PER BIOPSIE MAMMARIE VABB COMPRENSIVA DEL MATERIALE DI CONSUMO PER LE UNITA' OPERATIVE DI RADIOLOGIA DELL'AZIENDA ULSS N. 3 SERENISSIMA – CIG.....**Art. 1 – OGGETTO**

Con determinazione a contrarre n. ... delquesta Amministrazione ha indetto una procedura negoziata senza bando, ai sensi dell'art. 50, comma 1, lett. e) del d.lgs. 36/2023 per la fornitura in noleggio - per un periodo di 18 mesi - di n. 2 sistemi per biopsie mammarie VABB per le Unità Operative di Radiologia di Ve-Mestre e di Dolo (Ve) comprensiva del relativo materiale di consumo, da aggiudicare, in lotto unico, utilizzando il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa individuata sulla base del miglior rapporto qualità-prezzo.

Il noleggio sarà disciplinato secondo l' Allegato 10 – Condizioni di Noleggio.

Art. 2 - PIATTAFORMA SINTEL

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. 3 Serenissima, di seguito denominata stazione appaltante, utilizza il sistema di intermediazione telematica denominato "Sintel", al quale è possibile accedere attraverso il portale dell'Azienda Regionale per l'Innovazione e gli Acquisti di Regione Lombardia – ARIA SPA.

Per ulteriori indicazioni e approfondimenti riguardanti il funzionamento, le condizioni di accesso ed utilizzo del sistema SINTEL, nonché il quadro normativo di riferimento, si rimanda al documento **Modalità tecniche di utilizzo** reperibile al link:<https://www.ariaspa.it/wps/portal/Aria/Home/bandi-convenzioni/e-procurement/strumenti-di-supporto/guide-e-manuali>

Specifiche e dettagliate indicazioni sono inoltre contenute nei Manuali d'uso per gli Operatori Economici e nelle Domande Frequenti, cui si fa espresso rimando, messi a disposizione sul portale dell'Azienda regionale per l'innovazione e gli acquisti www.ariaspa.it nella sezione *Acquisti per la PA | E-procurement | Strumenti di supporto* "Guide per la imprese" e "Domande Frequenti per le Imprese".

Per ulteriori richieste di assistenza sull'utilizzo di Sintel si prega di contattare il Contact Center di Aria scrivendo all'indirizzo email supportoacquistipa@ariaspa.it oppure telefonando al numero verde 800.116.738.

Art. 3 – DURATA E IMPORTO CONTRATTUALE – OPZIONI

La fornitura – in un unico lotto - dovrà essere ripartita **in 18 mesi**, con decorrenza dal giorno successivo alla data del certificato di collaudo con esito positivo dell'ultima apparecchiatura installata, completa di tutte le componenti. **Il valore complessivo a base d'asta è pari a € 185.400,00** al netto di Iva, che dovrà comprendere:

- Trasporto, consegna, installazione a regola d'arte, collaudo tecnico funzionale e quant'altro necessario per rendere completamente funzionanti e funzionali le apparecchiature;
- Noleggio di due sistemi, uno per Mestre e uno per Dolo;
- Materiale di consumo per l'effettuazione di complessive **n. 420 procedure per 18 mesi**
- Manutenzione full risk e assistenza tecnica;
- Formazione e addestramento del personale utilizzatore

Ai sensi dell'articolo 120 comma 10 del Codice ci si riserva di prorogare il contratto per una durata massima pari a 30 giorni ai prezzi, patti e condizioni stabiliti nel contratto ovvero alle condizioni di mercato ove più favorevoli per la stazione appaltante.

Il valore globale stimato dell'appalto, ai sensi dell'articolo 120 del Codice, è pari a **€ 195.980,00** al netto di IVA, come di seguito ripartito:

Importo a base d'asta per 18 mesi	€ 185.400,00
Importo per l'opzione di proroga - 1 mese	10.580,00
Valore globale stimato	€ 195.980,00

Nel caso in cui alla scadenza del periodo contrattuale i quantitativi massimi previsti dal capitolato tecnico non siano esauriti, questa Azienda si riserva la facoltà di differirne la scadenza fino a un massimo di 12 mesi agli stessi – o più favorevoli - prezzi, patti e condizioni, fatta salva in ogni caso la facoltà di esercizio dell'opzione di proroga prevista.

Art. 4 – CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE E PARAMETRI DI VALUTAZIONE

L'aggiudicazione della fornitura avverrà in unico lotto utilizzando il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa individuata sulla base del miglior rapporto qualità-prezzo secondo i seguenti punteggi massimi:

- QUALITA' punti 70 (settanta)
- PREZZO punti 30 (trenta)

I prodotti offerti dovranno avere – a pena di esclusione - **le caratteristiche minime indicate all'art. 2 dell'Allegato 1 - Capitolato Tecnico.**

La valutazione qualitativa sarà effettuata da una Commissione Giudicatrice appositamente nominata che attribuirà i punteggi sulla base dei seguenti parametri di valutazione:

Rif.	Parametri di valutazione	Punteggio massimo
A	Ergonomicità e Manovrabilità del sistema in riferimento alle caratteristiche della consolle e del manipolo, facilità gestione comandi di controllo, pedaliera e telecomando. Garanzia di sterilità del processo.	10
B	Qualità del sistema di aspirazione in relazione alla capacità gestione del sanguinamento e qualità del frustolo raccolto	10
C	Workflow: facilità e semplicità di esecuzione delle procedure, velocità e semplicità di campionamento, possibilità di lavaggio della cavità biptica e infusione di farmaci senza interruzione della procedura. Modalità di posizionamento del marcatore	20
D	Gamma misure: sarà premiato il sistema che presenta in catalogo la migliore disponibilità di misure sia di calibri di ago che gamma marcatori	5
E	Ago: tipologia della punta dell'ago, tecnica di taglio utilizzata per il campionamento,	10
F	Marcatori tissutali: gamma morfologie, stabilità ancoraggio, eco visibilità a lungo	10



	termine e capacità emostatiche	
G	Assistenza e supporto tecnico	5
	TOTALE	70

La Commissione attribuirà, utilizzando i giudizi riportati nella seguente tabella, per ciascuna offerta e per singolo parametro, un coefficiente variabile tra “0” e “1”, il quale verrà moltiplicato per il punteggio massimo previsto per il criterio medesimo:

GIUDIZI	COEFFICIENTE
Ottimo	1,00
Distinto	0,90
Buono	0,80
Discreto	0,70
Sufficiente	0,60
Mediocre	0,50
Scarso	0,30
Non valutabile	0,00

Il punteggio qualitativo complessivo sarà calcolato mediante l'applicazione della seguente formula:

$$PQ_i = \sum (W_{ni} \cdot P_n)$$

Dove

PQ_i = punteggio qualitativo del concorrente i-esimo

\sum = sommatoria

W_{ni} = coefficiente relativo al parametro di valutazione n. attribuito al concorrente i-esimo

P_n = punteggio massimo attribuibile al parametro di valutazione n.

La ditta concorrente, su richiesta della Commissione Giudicatrice, dovrà essere disponibile a far visionare/provare quanto offerto (apparecchiature e materiale di consumo), nella data e nel luogo che sarà successivamente comunicato, senza che ciò comporti oneri di alcun genere a carico dell'Azienda ULSS.

La mancata prova delle apparecchiature e del materiale di consumo per motivi imputabili alla ditta partecipante, con conseguente impossibilità totale o parziale di valutazione qualitativa, inciderà sull'attribuzione dei punteggi.

Il punteggio assegnato dalla Commissione Giudicatrice sarà riparametrato al massimo punteggio previsto per la qualità (riparametrazione) e cioè: alla ditta che avrà conseguito per la qualità il punteggio totale maggiore sarà attribuito il punteggio massimo previsto di 70 punti e alle restanti ditte punteggi direttamente proporzionali.

Non saranno riparametrate le offerte relative a prodotti cui la Commissione Giudicatrice abbia assegnato **un punteggio qualitativo inferiore a 42/70**. Le stesse quindi non saranno prese in considerazione nella fase di apertura delle buste economiche.

Il punteggio relativo al prezzo (canone noleggio, manutenzione full risk e consumabili) sarà individuato attribuendo il punteggio più alto (30/100 punti) al prezzo complessivo inferiore e punteggi inversamente proporzionali ai prezzi maggiori.

Saranno escluse dalla gara le offerte che riporteranno un prezzo complessivo superiore al prezzo fissato a base d'asta.

La fornitura sarà affidata alla ditta che avrà ottenuto il punteggio complessivo maggiore (punti QUALITA'+ punti PREZZO).

In caso di parità di due o più offerte, si procederà ad effettuare gara di migliororia ai sensi delle vigenti disposizioni in materia; in ipotesi di inutile espletamento della trattativa migliorativa, il RUP alla presenza di due testimoni, procederà al sorteggio tra le offerte risultate pari.

Art. 5 – MODALITA' DI PARTECIPAZIONE ALLA PROCEDURA

L'offerta e la documentazione ad essa relativa devono essere redatte e trasmesse esclusivamente in formato elettronico, attraverso Sintel, entro e non oltre il "termine ultimo per la presentazione delle offerte" indicato nella medesima piattaforma telematica, pena l'irricevibilità dell'offerta.

L'operatore economico registrato a Sintel, dopo essersi autenticato, può ritrovare la presente procedura all'interno del menù "Procedure → Amministrazione", inserendo nella maschera di ricerca parte del nome della procedura o il codice CIG; successivamente, accedere all'interfaccia "Dettaglio" della presente procedura e quindi all'apposito percorso guidato "Invia offerta", che consente di predisporre:

- una busta telematica contenente **la documentazione amministrativa;**
- una busta telematica contenente **la documentazione tecnica;**
- una busta telematica contenente **l'offerta economica.**

**ATTENZIONE!
IMPORTANTE**

Si precisa che, prima dell'invio, tutti i file presentati che non siano già originariamente in formato ".pdf", devono essere convertiti in formato ".pdf".

Si precisa che l'offerta viene inviata alla stazione appaltante solo dopo il completamento di tutti gli step (da 1 a 5, descritti nei successivi paragrafi), componenti il percorso guidato "Invia offerta".

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

- accedere tempestivamente al percorso guidato "Invia offerta" in Sintel, per verificare i contenuti richiesti dalla stazione appaltante e le modalità di inserimento delle informazioni. Si segnala che la funzionalità "Salva" consente di interrompere il percorso "Invia offerta" per completarlo in un momento successivo;
- compilare tutte le informazioni richieste e procedere alla sottomissione dell'offerta con congruo anticipo rispetto al termine ultimo per la presentazione delle offerte. Si raccomanda di verificare anticipatamente in particolare lo step 5 "Riepilogo ed invio offerta" al fine di verificare che tutti i contenuti della propria offerta corrispondano a quanto richiesto dalla stazione appaltante, anche dal punto di vista del formato e delle modalità di sottoscrizione.

Come precisato nel documento "*Modalità tecniche di utilizzo della Piattaforma Sintel*", cui si rimanda, in caso sia necessario allegare più di un file in uno dei campi predisposti nel percorso guidato "Invia offerta", questi dovranno essere inclusi in un'unica cartella compressa in formato ".zip" (non firmata digitalmente).

Invece, i documenti contenuti nella cartella compressa dovranno essere, se richiesto, firmati digitalmente.

È responsabilità dell'operatore economico, in ogni caso, l'invio tempestivo e completo di quanto richiesto nel termine indicato nella piattaforma telematica Sintel, anche atteso che la piattaforma stessa 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 della offerta.

Si sottolinea che solamente con il quinto ed ultimo step “Riepilogo ed invio dell'offerta”, l'offerta è inviata e, conseguentemente, validamente presentata (il sistema darà comunicazione del corretto invio dell'offerta all'indirizzo e-mail indicato dall'operatore economico in fase di registrazione ed inoltre, sarà visibile attraverso la funzionalità “Storia offerte” della piattaforma); il semplice caricamento (upload) della documentazione di offerta su Sintel non comporta l'invio dell'offerta alla stazione appaltante.

All'operatore economico è richiesto di allegare, quale parte integrante dell'offerta, i documenti specificati nei successivi paragrafi. Si raccomanda la massima attenzione nell'inserire gli allegati nella sezione pertinente.

5.1.) STEP 1 –BUSTA AMMINISTRATIVA



Allo step 1 del percorso guidato “Invia offerta”, con riferimento alla Documentazione amministrativa è necessario predisporre i documenti di seguito elencati, da allegare a Sistema, nell'apposito campo “Documentazione Amministrativa 1”, in una cartella compressa (**non firmata digitalmente**) in formato elettronico .zip ovvero .rar ovvero .7z ovvero equivalenti software di compressione dati (si fa presente che nel caso in cui lo spazio a disposizione nella cartella “Documentazione Amministrativa 1” (100 MB) non sia sufficiente, l'operatore economico potrà inserire la restante documentazione nell'ulteriore campo a disposizione denominato “Documentazione Amministrativa 2”):

- 1) Domanda di partecipazione, firmata digitalmente (secondo **Allegato 2 – Fac simile Domanda di partecipazione**).
- 2) Documento di Gara Unico Europeo (DGUE): l'Operatore Economico (O.E.) dovrà generare la “**DGUE Response**” in formato “xml” a partire dall' **Allegato 3 - DGUE Request.xml.**” e firmarlo digitalmente. La funzionalità per permettere all'O.E. di generare la “DGUE Response in formato xml” è disponibile **con link diretto presente in SINTEL nella sezione PROCEDURE**.

Si chiede inoltre di allegarlo **anche in formato PDF** firmato digitalmente.

- 3) Dichiarazione integrativa al DGUE, firmata digitalmente, resa ai sensi degli artt. 46 e 47 del D.P.R. n. 445 del 28/12/2000, come da **Allegato 4 - Dichiarazione integrativa al DGUE** (qualora non venga utilizzato il fac-simile la dichiarazione dovrà comunque contenere tutti i dati nello stesso richiesti).
- 4) **Comprova dell'avvenuto pagamento**, firmato digitalmente, nel termine fissato all'Autorità Nazionale Anticorruzione (da effettuarsi secondo le modalità previste nella Guida del Servizio Riscossione Contributi presente nel sito www.anticorruzione.it) **del contributo di € 18,00**. E' comunque fatto obbligo all'operatore economico consultare il sito www.anticorruzione.it per

verificare ulteriori emanande disposizioni e chiarimenti in ordine al versamento della contribuzione
 (si veda Art. 6.)

- 5) Dichiarazione, firmata digitalmente, come da modello **Allegato 9 - Prevenzione interforze illecite - misure anticorruzione e posizioni previdenziali e assicurative**, come richiesto all'art. 24.

Nessuno dei documenti inseriti nella busta amministrativa deve contenere riferimenti economici pena l'esclusione dalla procedura di gara.

Le dichiarazioni sono firmate dal legale rappresentante dell'Operatore Economico o da un suo procuratore munito della relativa procura. In tal caso il concorrente allega alla domanda copia conforme all'originale della procura. Non è necessario allegare la procura se dalla visura camerale dell'operatore economico risulti l'indicazione espressa dei poteri rappresentativi conferiti al procuratore.

La mancanza, l'incompletezza ed ogni altra irregolarità essenziale degli elementi, della domanda e delle dichiarazioni richieste quale documentazione amministrativa, fatto salvo quanto di volta in volta precisato, può essere sanata tramite soccorso istruttorio.

5.2.) STEP 2 – BUSTA TECNICA



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

- 1. Relazione tecnica descrittiva dei prodotti/apparecchiature offerti:** la relazione deve contenere un'accurata descrizione delle caratteristiche dei prodotti offerti, articolata sulla base delle caratteristiche tecniche di minima indicati **all'Art. 2 del Capitolato Tecnico e all'Art. 4 – Criterio di aggiudicazione e parametri di valutazione della presente lettera d'invito**, seguendone l'elencazione puntuale e specificando il documento e la pagina della documentazione tecnica prodotta dove sono riportate le informazioni fornite per la valutazione dell'offerta proposta al fine di consentire alla Commissione giudicatrice una più semplice valutazione dei prodotti offerti (firmata digitalmente);
- 2. Scheda tecnica e/o documentazione illustrativa dei prodotti/apparecchiature offerte,** redatta in lingua italiana, nella quale devono essere espressamente indicate le caratteristiche tecniche essenziali e le specifiche necessarie alla valutazione dei prodotti.
Deve essere anche indicata la classe di rischio qualora non già riportata nella documentazione tecnica;

3. **Certificazione o dichiarazione di conformità** al Regolamento UE 2017/745 relativo ai dispositivi medici (MDR) e alle apparecchiature e successivi provvedimenti attuativi adottati a livello nazionale, salve le deroghe come previste dal Regolamento UE 2023/607;
4. **Allegato 6 - Modello offerta economica senza prezzi** debitamente compilato per ciascun riferimento offerto, comprese le attrezzature in noleggio, con le seguenti informazioni:
 - Marca
 - Nome commerciale/Codice Articolo Fornitore
 - Codifica relativa alla classificazione nazionale dei dispositivi medici (**CND**) – ultimo livello – rilasciata dalla Commissione Unica dei Dispositivi Medici (CUD) in base all’Art. 57 – comma 1 della legge n. 289/2002;
 - Numero identificativo di iscrizione alla Banca Dati Banca Dati dei Dispositivi Medici (BD/RDM): **Numero di registrazione (Repertorio)** sia per il sistema (noleggio) che per ogni singolo dispositivo (consumabili);
 - Codice attribuito dal fabbricante (**REF**);
 - Confezionamento minimo di vendita;
5. **Codice UDI** (Identificazione Univoca dei Dispositivi) del prodotto offerto o, qualora non ancora disponibile, dichiarazione che attesti di avviato processo di acquisizione, con la specifica dei tempi per l’ottenimento, in ottemperanza alla norma inerente la tracciabilità dei DM e al Regolamento UE 2017/745, quando applicabile;
6. **Elenco dettagliato e analitico del materiale di consumo SENZA PREZZI o altri riferimenti di carattere economico**, dei prodotti proposti, dei prodotti simili o degli accessori appartenenti alla medesima categoria merceologica corrispondente al catalogo/listino presentato nell’offerta economica con tutte le informazioni richieste nell’allegato 6 – Modello di offerta economici senza prezzi (Marca, nome commerciale....);
7. **Istruzioni per l’uso (IFU)** dei prodotti offerti, redatte in lingua italiana, secondo le normative vigenti in materia di Dispositivi Medici;
8. **Etichette** dei prodotti offerti, redatte in lingua italiana secondo le normative vigenti in materia di Dispositivi Medici;
9. **Dichiarazione che i sistemi proposti sono di ultima generazione**, nuovi di fabbrica, specificando anno di produzione e immissione sul mercato;
10. **Dichiarazione di aver preso visione e di accettare integralmente le disposizioni** previste nell’Allegato 12 - Indicazioni di sicurezza informatica per i sistemi elettromedicali;
11. **Dichiarazione dei tempi di consegna e collaudo dei sistemi** dalla data della richiesta inviata dalla scrivente Amministrazione;
12. **Relazione descrittiva del servizio di manutenzione e assistenza tecnica**: in conformità a quanto previsto all’Art. 4 – Servizio assistenza tecnica e manutenzione full-risk del Capitolato Tecnico e in relazione ai criteri di valutazione previsti all’Art. 4 della presente lettera d’invito;

13. **Dichiarazione relativa al servizio di formazione per il personale utilizzatore** in conformità a quanto previsto all'Art. 5 – Servizio di formazione del Capitolato Tecnico;
14. **Dichiarazione latex free** per tutti i prodotti e per i loro confezionamenti primari qualora non sia riportato sulla confezione o sulla scheda tecnica;
15. Nel caso in cui la ditta offerente sia un rivenditore, apposita dichiarazione rilasciata dal produttore (o autocertificazione della stessa ditta) **che attesti la qualifica di rivenditore autorizzato con indicazione del relativo periodo;**
16. **Dichiarazione per eventuali soluzioni equivalenti** (si veda Art. 9 – Principio di equivalenza del Capitolato tecnico);

Altre eventuali certificazioni da presentare:

17. **Certificazione ISO 13485** – Conformità ai requisiti normativi in materia di qualità dei dispositivi medici;
18. **Sicurezza Elettrica ed Elettromedicale:** La console deve essere certificata secondo le norme **IEC 60601-1** (sicurezza generale degli apparecchi elettromedicali) e **IEC 60601-1-2** (compatibilità elettromagnetica);
19. Ulteriori **Certificazioni** di conformità dei prodotti offerti alla normativa tecnica (UNI, CEI ecc.) specifiche (che devono essere elencate) per l'apparecchiatura e alle disposizioni legislative e regolamenti vigenti in materia di salute e sicurezza sul lavoro (**art. 23 D.lgs. 81/2008**);

L'operatore economico inoltre dovrà allegare, così come ulteriormente dettagliato dal successivo **art. 26 - Accesso agli atti**, quanto segue:

- a) **Allegato 5 "Dichiarazioni sui segreti tecnico commerciali"**, dove dovranno essere puntualmente e specificamente indicate le parti da segretare, corredate, ai sensi dell'art. 35 comma 4 del d.lgs. 36/2023, da adeguata e comprovata motivazione, da indicare in sede di offerta, la quale sarà rimessa alla valutazione discrezionale della Committente.
- b) una copia firmata dell'intera offerta tecnica con oscurate le parti che, a giudizio del concorrente, costituiscono segreto tecnico/commerciale.

Resta ferma, la facoltà della stazione appaltante di valutare la fondatezza delle motivazioni addotte e di chiedere al concorrente di dimostrare la tangibile sussistenza di eventuali segreti tecnici e commerciali.

La documentazione tecnica presentata deve riportare nella denominazione dei file e nell'intestazione del documento il numero e/o la lettera corrispondente, come da elenco precedente.

Tutta la documentazione tecnica presentata, a esclusione delle schede tecniche e della documentazione illustrativa, deve essere firmata digitalmente dal legale rappresentante o da persona dotata di idonei poteri di firma:

L'offerta tecnica deve rispettare, pena l'esclusione dalla procedura di gara, le caratteristiche minime stabilite nel capitolato tecnico, nel rispetto del principio di equivalenza. E' interesse dell'Operatore Economico presentare completa ed esaustiva documentazione ai fini di mettere la Commissione Giudicatrice nelle condizioni di effettuare una corretta valutazione. Pertanto in caso di mancata presentazione di uno o più documenti tecnici la Commissione Giudicatrice effettuerà la valutazione in base alla documentazione presentata, procedendo:

- nel caso in cui la mancata presentazione riguardi documentazione a comprova delle caratteristiche tecniche minime, all'esclusione del concorrente dalla procedura;
- nel caso in cui la mancata presentazione riguardi documentazione a comprova delle caratteristiche tecniche migliorative, alla mancata attribuzione dei punteggi associati alle stesse.

IMPORTANTE

I documenti inseriti nella busta 1 - DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA e nella busta 2 - OFFERTA TECNICA NON devono contenere riferimenti diretti o indiretti all'offerta contenuta nella busta 3 - OFFERTA ECONOMICA, **pena l'esclusione dalla procedura di gara.**

5.3.) STEP 3 – BUSTA ECONOMICA



Allo step 3 - Offerta economica del percorso guidato "Invia offerta" il concorrente dovrà inserire nella Piattaforma la documentazione costituente l'offerta economica, secondo le modalità sotto riportate. Il concorrente a pena di esclusione dovrà compilare ed allegare negli appositi campi predisposti nel sistema ("Documentazione Economica 1", "Documentazione Economica 2"), in una cartella compressa (**non firmata digitalmente**) in formato elettronico .zip ovvero .rar ovvero .7z ovvero equivalenti software di compressione dati i documenti di seguito elencati:

- 1) l'offerta dettagliata secondo l'Allegato 7 - Modello di Offerta economica CON prezzi della presente lettera di invito (da caricare sia in formato xls. sia in formato pdf), **firmata digitalmente nella sola versione .pdf**, che costituisce parte integrante dell'offerta economica. Indicare in calce anche i dati richiesti e il prezzo unitario degli accessori (**Tab. 1**) e delle apparecchiature proposte in noleggio (**Tab. 2**) (*questi ultimi non concorreranno alla formazione del prezzo complessivo della fornitura*).

Il prezzo totale "a corpo" offerto (IVA esclusa), **non dovrà essere superiore all'importo complessivo posto a base d'asta (€ 185.400,00 Iva esclusa)** pena l'esclusione dalla gara. Si precisa che i prezzi unitari IVA esclusa DEVONO essere indicati.

- 2) il catalogo/listino, in corso di validità, con la dichiarazione (firmata digitalmente) dello sconto incondizionato sul prezzo di listino che sarà praticato all'Azienda ULSS 3 per eventuali acquisizioni di ulteriori accessori e componenti opzionali della stessa linea con la relativa gamma di misure. Si precisa che tale sconto NON sarà oggetto di valutazione della procedura in oggetto.

I prezzi offerti, che rimarranno invariati per tutta la durata della fornitura, sono onnicomprensivi di tutti gli oneri (es. trasporto, imballo, consegna con scarico a terra, etc.).

Il concorrente dovrà quindi:

a indicare a Sistema, nell' apposito campo "Offerta economica", il prezzo complessivo quadriennale offerto per l'intero lotto (espresso in Euro, IVA esclusa, con due cifre decimali e con modalità solo in cifre);

b. indicare a Sistema, nell'apposito campo "di cui costi della sicurezza afferenti l'attività svolta dall'operatore economico" i costi per la sicurezza afferenti l'attività di impresa di cui all'art. 108, comma 9 d.lgs. 36/2023: **trattandosi di fornitura senza posa in opera ai sensi del medesimo articolo l'operatore non deve indicare nell'offerta economica gli oneri aziendali concernenti l'adempimento delle disposizioni in materia di salute e sicurezza sui luoghi di lavoro: per procedere a sistema dovrà in questo caso riportare il valore "0" (zero).**

c. campo "di cui costi del personale" concernente i costi della manodopera propri dell'operatore economico di cui all'art. 41 comma 14 d.lgs. 36/2023. **Trattandosi di fornitura senza posa in opera ai sensi del medesimo articolo l'operatore non deve indicare nell'offerta economica i costi della manodopera.**

Si specifica che il valore inserito acquisirà pieno valore legale solamente con l'apposizione della firma digitale del Legale rappresentante sul documento in formato .pdf che viene scaricato da Sintel al quarto passaggio del percorso guidato "Invia offerta".

Si fa presente che nel caso in cui lo spazio a disposizione nell'apposito campo "Documentazione Economica 1" (100 MB) non sia sufficiente, il concorrente potrà inserire la restante documentazione nell'ulteriore campo a disposizione denominato "Documentazione Economica 2".

L'offerta dovrà avere validità per un periodo di **180** giorni dalla data di scadenza del termine fissato per la sua presentazione.

Si fa presente che non saranno accettate offerte condizionate, nè offerte parziali, inoltre non saranno accettate offerte alternative né offerte economiche pari a zero.

5.4.) STEP 4 – FIRMA DIGITALE DEL DOCUMENTO



Ai fini della firma dei dati caricati nello spazio dedicato all'operatore economico e descritti ai precedenti paragrafi, ma non ancora sottoscritti e dunque legalmente validi per la presentazione dell'offerta l'operatore economico dovrà, allo step 4 del percorso "Invia offerta":

- cliccare su «Genera documento», selezionare il percorso di salvataggio, senza modificare il nome del file generato dal sistema, cioè scaricare il documento d'offerta in formato .pdf, riportante le informazioni immesse a Sistema (ad esempio dichiarazione di accettazione termini e condizioni, offerta economica, ecc.) e dunque riepilogativo dell'offerta;
- sottoscrivere digitalmente (preferibilmente in formato .p7m) il predetto documento d'offerta, sopra scaricato. La sottoscrizione dovrà essere effettuata tramite firma digitale dal legale

rappresentante della ditta. In caso di firma da parte di soggetto diverso dovrà essere prodotta copia dell'atto che attesti i poteri di firma del sottoscrittore;

- allegare (mediante la funzione «Sfoggia ...») a Sistema il documento d'offerta sottoscritto digitalmente. Si rammenta che il .pdf d'offerta firmato digitalmente costituisce offerta e contiene elementi essenziali della medesima. Il file scaricato non può pertanto essere modificato.

Le eventuali modifiche, segnalate dal Sistema, saranno oggetto di valutazione da parte del RUP.

5.5.) STEP 5 – RIEPILOGO ED INVIO OFFERTA



Allo step 5 del percorso guidato “Invia Offerta”, l’operatore economico ha la possibilità di visualizzare il riepilogo di tutte le informazioni componenti la propria offerta. L’operatore economico, per concludere il percorso guidato e procedere all’invio dell’offerta, deve cliccare l’apposito tasto «Invia Offerta». Sintel restituirà un messaggio a video dando evidenza del buon esito dell’invio dell’offerta.

ATTENZIONE!

VERIFICARE I CONTENUTI DELL’OFFERTA PRIMA DI PROCEDERE ALL’INVIO DELLA STESSA

Si precisa che è di fondamentale importanza verificare allo step 5 del percorso guidato “Invia offerta” tutte le informazioni inserite nel percorso guidato stesso. È possibile ad es. aprire i singoli allegati inclusi nell’offerta, controllare i valori dell’offerta economica e la correttezza delle informazioni riportate nel “Documento d’offerta”.

Si precisa, inoltre, che nel caso in cui l’offerta sia stata inviata e vengano successivamente individuati degli errori, sarà necessario procedere ad inviare una nuova offerta che sostituirà integralmente tutti gli elementi della precedente.

Si ricorda che 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.

Allo scadere del termine per la presentazione dell’offerta, l’offerta pervenuta non può essere più ritirata ed è definitivamente acquisita dal Sistema.

Comunicazioni con la impresa

Il termine ultimo previsto per la richiesta di chiarimenti è fissato per le ore 14.00 del giorno

In genere tutte le comunicazioni e gli scambi di informazioni tra la stazione appaltante e l’operatore economico avverranno, ai sensi del D.lgs. 36/2023, compresa la comunicazione di affidamento, **esclusivamente attraverso l’indirizzo PEC dichiarato nella fase di registrazione al Sistema.**

Sarà onere dell’operatore economico visitare la piattaforma Sintel periodicamente e comunque prima della scadenza dei termini di presentazione dell’offerta/chiarimenti, per verificare la presenza di eventuali note integrative e/o comunicazioni.



Le comunicazioni e gli scambi di informazioni tra la stazione appaltante e l'operatore economico dovranno avvenire, esclusivamente tramite l'area "Comunicazioni della procedura" presente sulla piattaforma telematica Sintel, nell'interfaccia "Dettaglio" della presente procedura. Non saranno accettate richieste di chiarimenti pervenute con modalità diverse (a titolo esemplificativo: telefono, e-mail, fax) da quelle previste dalla piattaforma, o che siano state inoltrate oltre il termine ultimo previsto per la richiesta di chiarimenti.

La stazione appaltante provvederà a dare risposta ai quesiti inoltrati entro 3 giorni lavorativi dal termine ultimo di richiesta dei chiarimenti.

Art. 6 - PAGAMENTO DEL CONTRIBUTO A FAVORE DELL'ANAC

I concorrenti effettuano, a pena di esclusione, il pagamento del contributo previsto dalla legge in favore dell'Autorità Nazionale Anticorruzione secondo le modalità di cui alla delibera ANAC n. 610 del 29 dicembre 2023 o successiva delibera *pubblicata al seguente* <https://www.anticorruzione.it/-/gestione-contributi-gara>. Il pagamento del contributo è condizione di ammissibilità dell'offerta. Il contributo dovuto è quello riportato nella sottostante tabella:

Lotto unico	CIG	Importo complessivo per 18 mesi (IVA esclusa)	Contributo ANAC
		€ 195.980,00	€ 18,00

L'importo del contributo è calcolato **sul valore stimato complessivo d'appalto**.

N.B. Indicazioni operative sulle modalità di pagamento del contributo sono disponibili sul sito dell'Autorità Nazionale Anticorruzione al seguente link: <https://www.anticorruzione.it/-/portale-dei-pagamenti-di-anac>

La stazione appaltante accerta il pagamento del contributo mediante consultazione del FVOE ai fini dell'ammissione alla gara tuttavia, in fase di prima applicazione del FVOE, per sopperire ad eventuali difficoltà nella verifica e reperibilità dell'attestazione dell'avvenuto pagamento, il concorrente deve caricare a Sistema, la ricevuta di avvenuto pagamento del contributo all'Anac nella DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA - BUSTA 1.

La mancata presentazione della ricevuta di avvenuto pagamento potrà essere sanata ai sensi dell'art. 101 del Codice, a condizione che il pagamento sia stato già effettuato prima della scadenza del termine di presentazione dell'offerta.

In caso di mancata dimostrazione dell'avvenuto pagamento o di inserimento di ricevuta recante data successiva al termine di presentazione delle offerte, l'operatore economico è **escluso dalla procedura di gara** per inammissibilità dell'offerta.

Art. 7 - SOCCORSO ISTRUTTORIO

Con la procedura di soccorso istruttorio di cui all'articolo 101 del Codice, può essere sanata ogni omissione, inesattezza o irregolarità della domanda di partecipazione e di ogni altro documento richiesto per la partecipazione alla procedura di gara, con esclusione della documentazione che compone l'offerta tecnica e l'offerta economica. Non sono sanabili le omissioni, le inesattezze e irregolarità che rendono assolutamente incerta l'identità del concorrente. A titolo esemplificativo, si chiarisce che:

- il mancato possesso dei prescritti requisiti di partecipazione non è sanabile mediante soccorso istruttorio ed è causa di esclusione dalla procedura di gara;
- l'omessa o incompleta nonché irregolare presentazione delle dichiarazioni sul possesso dei requisiti di partecipazione e ogni altra mancanza, incompletezza o irregolarità della domanda, sono sanabili, ad eccezione delle false dichiarazioni;
- la mancata produzione del contratto di avalimento, della garanzia provvisoria, del mandato collettivo speciale o dell'impegno a conferire mandato collettivo può essere oggetto di soccorso istruttorio solo se i citati documenti sono preesistenti e comprovabili con data certa anteriore al termine di presentazione dell'offerta;
- il difetto di sottoscrizione della domanda di partecipazione, delle dichiarazioni richieste e dell'offerta è sanabile;

Ai fini del soccorso istruttorio è assegnato al concorrente un termine di 10 (dieci) giorni affinché siano rese, integrate o regolarizzate le dichiarazioni necessarie, indicando il contenuto e i soggetti che le devono rendere nonché la sezione della Piattaforma dove deve essere inserita la documentazione richiesta.

In caso di inutile decorso del termine, la stazione appaltante procede all'esclusione del concorrente dalla procedura.

Ove il concorrente produca dichiarazioni o documenti non perfettamente coerenti con la richiesta, la stazione appaltante può chiedere ulteriori precisazioni o chiarimenti, limitati alla documentazione presentata in fase di soccorso istruttorio, fissando un termine a pena di esclusione.

La stazione appaltante può sempre chiedere chiarimenti sui contenuti dell'offerta tecnica e dell'offerta economica e su ogni loro allegato. L'operatore economico è tenuto a fornire risposta nel termine di 10 (dieci) giorni. I chiarimenti resi dall'operatore economico non possono modificare il contenuto dell'offerta.

Art. 8 - REQUISITI DI ORDINE GENERALE E ALTRE CAUSE DI ESCLUSIONE

I concorrenti devono essere in possesso, a pena di esclusione, dei requisiti di ordine generale previsti dal Codice nonché degli ulteriori requisiti indicati nel presente articolo.

La stazione appaltante verifica il possesso dei requisiti di ordine generale accedendo al fascicolo virtuale dell'operatore economico (di seguito: FVOE).

Le circostanze di cui all'articolo 94 del Codice sono cause di esclusione automatica. La sussistenza delle circostanze di cui all'articolo 95 del Codice è accertata previo contraddittorio con l'operatore economico.

In caso di partecipazione di consorzi di cui all'articolo 65, comma 2, lettere b) e c) del Codice, i requisiti di cui al punto 5 sono posseduti dal consorzio e dalle consorziate indicate quali esecutrici.

In caso di partecipazione di consorzi stabili di cui all'articolo 65, comma 2, lett. d) del Codice, i requisiti di cui al punto 5 sono posseduti dal consorzio, dalle consorziate indicate quali esecutrici e dalle consorziate che prestano i requisiti.

Self cleaning

Un operatore economico che si trovi in una delle situazioni di cui agli articoli 94 e 95 del Codice, ad eccezione delle irregolarità contributive e fiscali definitivamente e non definitivamente accertate, può fornire prova di aver adottato misure (c.d. self cleaning) sufficienti a dimostrare la sua affidabilità.

Se la causa di esclusione si è verificata prima della presentazione dell'offerta, l'operatore economico indica nel DGUE la causa ostativa e, alternativamente: descrive le misure adottate ai sensi dell'articolo 96, comma 6 del Codice;

motiva l'impossibilità ad adottare dette misure e si impegna a provvedere successivamente. L'adozione delle misure è comunicata alla stazione appaltante

Se la causa di esclusione si è verificata successivamente alla presentazione dell'offerta, l'operatore economico adotta le misure di cui al comma 6 dell'articolo 96 del Codice dandone comunicazione alla stazione appaltante.

Sono considerate misure sufficienti il risarcimento o l'impegno a risarcire qualunque danno causato dal reato o dall'illecito, la dimostrazione di aver chiarito i fatti e le circostanze in modo globale collaborando attivamente con le autorità investigative e di aver adottato provvedimenti concreti, di carattere tecnico, organizzativo o relativi al personale idonei a prevenire ulteriori reati o illeciti.

Se le misure adottate sono ritenute sufficienti e tempestive, l'operatore economico non è escluso. Se dette misure sono ritenute insufficienti e intempestive, la stazione appaltante ne comunica le ragioni all'operatore economico.

Non può avvalersi del self-cleaning l'operatore economico escluso con sentenza definitiva dalla partecipazione alle procedure di affidamento o di concessione, nel corso del periodo di esclusione derivante da tale sentenza.

Nel caso in cui un raggruppamento/consorzio abbia estromesso o sostituito un partecipante/esecutore interessato da una clausola di esclusione di cui agli articoli 94 e 95 del Codice, si valutano le misure adottate ai sensi dell'articolo 97 del Codice al fine di decidere sull'esclusione.

Altre cause di esclusione

Sono esclusi gli operatori economici che abbiano affidato incarichi in violazione dell'articolo 53, comma 16-ter, del decreto legislativo del 2001 n. 165 a soggetti che hanno esercitato, in qualità di dipendenti, poteri autoritativi o negoziali presso l'amministrazione affidante negli ultimi tre anni.

La mancata accettazione delle clausole contenute nel "Documento inerente al Protocollo di legalità" di cui all'art. 24 della presente lettera d'invito e il mancato rispetto delle stesse costituiscono causa di esclusione dalla gara, ai sensi dell'articolo 83-bis del decreto legislativo n. 159/2011.

Art. 9 - REQUISITI DI ORDINE SPECIALE E MEZZI DI PROVA

I concorrenti devono possedere, a **pena di esclusione**, i requisiti previsti nel comma seguente.

La stazione appaltante verifica il possesso dei requisiti di ordine speciale accedendo al fascicolo virtuale dell'operatore economico (FVOE).

L'operatore economico è tenuto ad inserire nel FVOE i dati e le informazioni richiesti per la comprova del requisito, qualora questi non siano già presenti nel fascicolo o non siano già in possesso della stazione appaltante e non possano essere acquisiti d'ufficio da quest'ultima.

Requisiti di idoneità professionale

Iscrizione nel Registro delle Imprese oppure nell'Albo delle Imprese artigiane per attività pertinenti con quelle oggetto della presente procedura di gara (per l'operatore economico di altro Stato membro, non residente in Italia: iscrizione in uno dei registri professionali o commerciali degli altri Stati membri di cui all'Allegato II.11 del Codice).

Ai fini della comprova, l'iscrizione nel Registro è acquisita d'ufficio dalla stazione appaltante tramite il FVOE. Gli operatori stabiliti in altri Stati membri caricano nel fascicolo virtuale i dati e le informazioni utili alla comprova del requisito, se disponibili.

Art. 10 – PROVA/VISIONE E CAMPIONATURA

La ditta concorrente, su richiesta della Commissione Giudicatrice, dovrà essere disponibile a far visionare/provare quanto offerto (apparecchiature e relativo materiale di consumo), nella data e nel luogo che sarà successivamente comunicato, senza che ciò comporti oneri di alcun genere a carico dell'Azienda ULSS.

I sistemi dovranno essere forniti con tutte le componenti e gli accessori necessari al completo utilizzo.

La mancata prova delle apparecchiature e del materiale di consumo per motivi imputabili alla ditta partecipante, con conseguente impossibilità totale o parziale di valutazione qualitativa, inciderà sull'attribuzione dei punteggi.

Art. 11 - SVOLGIMENTO DELLA PROCEDURA

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

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

In seduta riservata, previa comunicazione della data di svolgimento tramite la sezione "Comunicazioni Procedura", si procederà:

1. alla verifica della ricezione delle offerte tempestivamente presentate;
2. all'apertura della busta telematica contenente la DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA;
3. ad ammettere al prosieguo della gara i concorrenti che abbiano prodotto la completa e regolare documentazione prevista dalla presente lettera di invito e ad attivare l'eventuale soccorso istruttorio.

La prosecuzione della procedura è riservata ai soli concorrenti ammessi.

Successivamente, in seduta riservata, previa comunicazione della data di svolgimento tramite la sezione "Comunicazioni Procedura", si procederà:

4. per le ditte ammesse, all'apertura della busta telematica contenente la DOCUMENTAZIONE TECNICA.

Successivamente, in seduta riservata, a seguito della conclusione dei lavori da parte della Commissione Giudicatrice all'uopo nominata con apposito atto, previa comunicazione della data di svolgimento tramite la sezione "Comunicazioni Procedura", si procederà:

5. alla riparametrazione dei punteggi qualitativi secondo la previsione di cui all'Art. 4 della presente lettera di invito;
6. all'apertura della busta telematica contenente l'OFFERTA ECONOMICA;

7. all'assegnazione dei punteggi relativi al prezzo secondo la previsione di cui all'art. 4 della presente lettera di invito;
8. alla presa d'atto della graduatoria finale formulata da Sintel secondo il punteggio complessivo ottenuto dai concorrenti (dato dalla somma tra il punteggio assegnato alla qualità e il punteggio assegnato al prezzo);
9. ad individuare, attraverso evidenza data dal Sistema, della soglia di anomalia di eventuali offerte che presentano carattere anormalmente basso ai sensi dell'art. 110 del Codice.
10. a formulare la proposta in favore della migliore offerta.

Nel caso in cui le offerte di due o più concorrenti ottengano lo stesso punteggio complessivo, ma punteggi differenti per il prezzo e per tutti gli altri elementi di valutazione, sarà collocato primo in graduatoria il concorrente che ha ottenuto il miglior punteggio sull'offerta tecnica.

Nel caso in cui le offerte di due o più concorrenti ottengano lo stesso punteggio complessivo e gli stessi punteggi parziali per il prezzo e per l'offerta tecnica, i predetti concorrenti, su richiesta della stazione appaltante, presentano un'offerta migliorativa sul prezzo entro 3 giorni lavorativi. È collocato primo in graduatoria il concorrente che ha presentato la migliore offerta. Ove permanga l'ex aequo il RUP procede mediante sorteggio ad individuare il concorrente che verrà collocato primo nella graduatoria. La stazione appaltante comunica il giorno e l'ora del sorteggio.

All'esito delle operazioni di cui sopra, il RUP redige la graduatoria.

Delle operazioni suddette, sulla base di apposito verbale, sarà adottato il relativo atto che verrà inviato ai concorrenti tramite l'area "Comunicazioni procedura".

La Stazione Appaltante si riserva la facoltà di non aggiudicare la fornitura se nessuna offerta risulti conveniente o idonea in relazione all'oggetto del contratto.

Art. 12 - VERIFICA DI ANOMALIA DELLE OFFERTE

La stazione appaltante si riserva, ai sensi dell'art. 110 del Codice, la facoltà di sottoporre a verifica un'offerta che, in base anche ad altri elementi, ivi inclusi i costi della manodopera, appaia anormalmente bassa.

Sono considerate anormalmente basse le offerte che presentano sia i punti relativi al prezzo, sia la somma dei punti relativi agli altri elementi di valutazione, entrambi pari o superiori ai quattro quinti dei corrispondenti punti massimi previsti dal bando di gara. Il calcolo di cui al precedente periodo è effettuato ove il numero delle offerte ammesse sia pari o superiore a tre.

Nel caso in cui la prima migliore offerta appaia anormalmente bassa, il RUP ne valuta la congruità, serietà, sostenibilità e realizzabilità.

Qualora tale offerta risulti anomala, si procede con le stesse modalità nei confronti delle successive offerte ritenute anormalmente basse, fino ad individuare la migliore offerta ritenuta non anomala.

Il RUP richiede al concorrente la presentazione delle spiegazioni, se del caso, indicando le componenti specifiche dell'offerta ritenute anomale.

A tal fine, assegna un termine non superiore a quindici giorni dal ricevimento della richiesta.

Il RUP, esaminate le spiegazioni fornite dall'offerente, ove le ritenga non sufficienti ad escludere l'anomalia, può chiedere, anche mediante audizione orale, ulteriori chiarimenti, assegnando un termine perentorio per il riscontro.

Il RUP esclude le offerte che, in base all'esame degli elementi forniti con le spiegazioni risultino, nel complesso, inaffidabili.

Delle operazioni suddette, sulla base di apposito verbale, sarà adottato il relativo atto che verrà inviato ai concorrenti tramite l'area "Comunicazioni procedura".

Art. 13 - ADEMPIMENTI PRELIMINARI ALL'AVVIO DELLA FORNITURA

L'aggiudicatario dovrà, a pena di revoca dell'aggiudicazione, far pervenire all'ULSS 3, nel termine fissato nella comunicazione di aggiudicazione, un documento comprovante la costituzione della garanzia definitiva, a garanzia degli impegni contrattuali, di importo pari al 5% del contratto, ai sensi degli artt. 53 e 117 del d.lgs. 36/2023.

La garanzia definitiva dovrà essere prestata nelle forme previste dall'art. 106 del medesimo d.lgs. 36/2023 e ss.mm.ii.

L'esito positivo della verifica del possesso dei requisiti di carattere generale di cui agli artt. 94 e 95 del d.lgs. 36/2023 in capo all'affidatario, la ricezione della garanzia definitiva, nel termine fissato dalla comunicazione di affidamento, l'invio della prova del pagamento dell'imposta di bollo, nonché l'invio, ai sensi della l. 136/2010, degli estremi identificativi dei conti correnti dedicati nonché le generalità e il codice fiscale delle persone delegate ad operare su di essi (fatto salvo che non siano già stati comunicati (e siano immutabili) a questa S.A. per precedenti rapporti contrattuali), sono condizioni essenziali per la stipula del contratto.

Qualora l'affidatario non produca la documentazione richiesta, ovvero non risulti in possesso dei requisiti dichiarati all'atto della presentazione dell'offerta, si procederà alla revoca dell'affidamento

Art. 16 – FATTURAZIONE E PAGAMENTO

Il pagamento, ai sensi dell'art. 125 comma 7 del D.Lgs 36/2023, sarà effettuato a 30 gg decorrenti dall'esito positivo del collaudo/verifica di conformità della fornitura. Il collaudo sarà effettuato, ai sensi del combinato disposto dall'art. 125, comma 8, del D.Lgs 36/2023 e dell'art. 4, comma 6, del D.Lgs 9 ottobre 2002, n. 231, nel termine di 30 gg dalla data di ricevimento della fattura, ed avverrà a mezzo mandato del Tesoriere dell'Azienda Ulss.

Le fatture devono essere inviate in formato elettronico secondo le specifiche ministeriali.

Di seguito si riportano i dati di dettaglio del servizio di fatturazione elettronica aziendale:

Denominazione Azienda: Azienda ULSS n. 3 Serenissima;
Sede Legale: via Don Federico Tosatto n. 147 – 30174 Venezia;
C.F. / Partita IVA: 02798850273
Codice Univoco Ufficio: UFK9MW
Nome Ufficio: Uff_eFatturaPA

Art. 17 – TRACCIABILITA'

La ditta affidataria dovrà assumere tutti gli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari di cui all'art. 3 della Legge n. 136 del 13/08/2010 e successive modifiche.

Eventuali transazioni relative al presente appalto eseguite con modalità diverse da quelle previste dall'art. 3 della L. n. 136 del 13/08/2010 e successive modifiche costituiranno causa di risoluzione del contratto.

Art. 18 – INADEMPIENZE E PENALITA'

L'Azienda ULSS in caso di:

- a) mancata consegna, in tutto o in parte, entro i termini
- b) mancata o tardiva sostituzione dei prodotti riscontrati difettosi o non perfetti nel confezionamento potrà applicare penali commisurate ai giorni di ritardo e proporzionali rispetto all'importo del contratto o alle prestazioni del contratto. Le penali per il ritardato adempimento sono calcolate in misura giornaliera compresa tra lo 0,3 per mille e l'1 per mille dell'ammontare netto contrattuale da determinare in relazione all'entità delle conseguenze legate al ritardo e non possono comunque superare, complessivamente, il 10 per cento di detto ammontare netto contrattuale. Degli importi per penali sarà data comunicazione alla ditta affidataria a mezzo PEC, con successivo inoltro della relativa nota di addebito "fuori campo iva" ai sensi dell'art. 15 D.P.R. 633/72 e il relativo importo sarà trattenuto attraverso una compensazione finanziaria sul primo pagamento utile. In caso di crediti insufficienti ci si avvarrà della garanzia definitiva. Rimane salva ogni altra azione tendente al risarcimento del maggior danno subito in dipendenza dell'inadempimento contrattuale. A seguito dell'applicazione di tre penalità l'Azienda Ulss si riserva di risolvere il contratto.

Art. 19 – RISOLUZIONE DEL CONTRATTO

Oltre a tutti i casi espressamente previsti dalla presente lettera d'invito, l'Azienda Ulss può procedere alla risoluzione del contratto ai sensi dell'art. 1456 del Codice Civile previa comunicazione da inviare al fornitore a mezzo PEC, nel caso in cui si verificano molteplici segnalazioni di incidenti, avvisi di sicurezza, reclami che coinvolgono i dispositivi medici oggetto di fornitura, tali da compromettere il normale svolgimento delle attività cliniche in sicurezza; la ditta fornitrice è responsabile dei danni direttamente imputabili ai dispositivi medici forniti, sia prodotti che commercializzati, per i quali dovrà sussistere adeguata copertura assicurativa.

L'Azienda Ulss può inoltre procedere alla risoluzione del contratto ai sensi di quanto previsto dall'art. 1353 del Codice Civile previa comunicazione, con preavviso di almeno 30 giorni da comunicarsi al fornitore a mezzo PEC, nel caso in cui i prodotti previsti nella presente procedura siano oggetto di un contratto stipulato a seguito di espletamento di una procedura di affidamento centralizzato regionale o nel caso di commercializzazione di prodotti aventi caratteristiche analoghe tali da consentire il confronto concorrenziale.

Art. 20 – MODIFICA DEL CONTRAENTE

Per i contratti di durata, nel caso in cui l'aggiudicatario sia un rivenditore sarà possibile la sua sostituzione con il nuovo rivenditore o con il produttore alle stesse condizioni economiche previa presentazione della dichiarazione relativa ai requisiti di cui all'art. 94 e 95 del D.lgs. 36/2023.

Art. 21 - RESPONSABILITÀ CIVILE

La ditta affidataria sarà direttamente responsabile di ogni danno che possa derivare all'Azienda Sanitaria e a terzi nell'espletamento della fornitura anche in relazione all'operato ed alla condotta dei propri collaboratori e/o di personale di altre imprese a diverso titolo coinvolte.

La ditta affidataria dovrà avvalersi di personale qualificato in regola con gli obblighi previsti dai contratti collettivi di lavoro e da tutte le normative vigenti in particolare in materia previdenziale, fiscale, di igiene e in materia di sicurezza sul lavoro.

L'Azienda ULSS è esonerata da ogni responsabilità per danni, infortuni o altro che dovesse accadere al personale di cui si avvarrà la ditta nell'esecuzione del contratto.

La ditta sarà inoltre responsabile di tutti i danni direttamente imputabili ai dispositivi medici forniti, sia prodotti che commercializzati, per i quali dovrà possedere adeguata copertura assicurativa.

Art. 22 – CODICE DI COMPORTAMENTO

Sono estesi ai collaboratori della ditta affidataria, per quanto compatibili, gli obblighi di condotta previsti dal “Codice di Comportamento dei dipendenti pubblici” in vigore nell’Azienda ULSS n. 3 Serenissima pubblicato sul sito internet <https://trasparenza.aulss3.veneto.it/index.cfm?action=mys.apridoc&iddoc=36762>, la cui violazione sarà causa di risoluzione del contratto.

Art. 23 - CORRISPETTIVI E REVISIONE PREZZI

1. I prezzi pattuiti, fatto salvo quanto previsto nei commi successivi, rimarranno fissi ed invariabili per il periodo di validità del contratto e s’intenderanno comprensivi di ogni costo relativo all’appalto (es: oneri retributivi, previdenziali, assistenziali, assicurativi, spese generali, messa a disposizione dei macchinari, dei materiali di consumo, etc), ad esclusione dell’I.V.A.
2. Ai sensi dell’art 1, comma 3 dell’Allegato II.2 bis del Codice, al contratto che sarà stipulato in esecuzione dell’aggiudicazione dell’appalto oggetto della presente procedura sarà applicata la clausola di revisione prezzi che qui di seguito si esplicita.
3. Al verificarsi di particolari condizioni di natura oggettiva che abbiano determinato una variazione, in aumento o in diminuzione, del costo dei beni /del servizio, superiore al cinque per cento dell’importo complessivo, i relativi corrispettivi sono aggiornati nella misura dell’ottanta per cento del valore eccedente la variazione del 5 per cento.
4. Ai sensi dell’art. 10, comma 1, dell’allegato II.2 bis del Codice, al fine di verificare la sussistenza o meno della situazione di cui al precedente comma 2 e, qualora sussistente, ai fini del conseguente calcolo della variazione del prezzo si utilizzerà il seguente indice Istat:
 - CPV* 33190000-8
 - Tipologia di indice**: PPI
 - Numero Indice** [325] Fabbricazione di strumenti e forniture mediche e dentistiche
5. Ai sensi dell’art. 3, comma 1 dell’allegato II.2 bis del Codice la verifica e l’eventuale conseguente calcolo di cui al comma precedente saranno effettuati con frequenza pari a quella di aggiornamento dell’indice revisionale indicato (frequenza mensile).
6. La variazione è calcolata come differenza tra il valore dell’indice o del sistema ponderato di indici, indicati al comma 4, al momento della rilevazione e il corrispondente valore al mese del provvedimento di aggiudicazione. In caso di sospensione o proroga dei termini di aggiudicazione nelle ipotesi di cui all’articolo 1, commi 3, 4 e 5 dell’Allegato I.3. del Codice, il valore di riferimento per il calcolo della variazione è quello relativo al mese di scadenza del termine massimo per l’aggiudicazione, come individuato dall’articolo 1, commi 1 e 2 del predetto Allegato.
7. Al sussistere della fattispecie di cui al comma 2, il prezzo revisionato come calcolato ai sensi del comma 6 verrà applicato alle prestazioni/forniture successive al momento della rilevazione.

Art. 24 - PROTOCOLLO DI LEGALITA’

Nell’esecuzione dei contratti derivanti dalle aggiudicazioni della presente procedura si applicano le clausole pattizie di cui al Protocollo di legalità approvato dalla Regione Veneto con DGR n. 721 dell’8 luglio 2025 ai fini della prevenzione dei tentativi d’infiltrazione della criminalità organizzata e del contrasto alla corruzione nel settore dei contratti pubblici di lavori, servizi e forniture (**Allegato 8 – Documento inerente al Protocollo di legalità**). La mancata accettazione delle clausole del Protocollo di legalità è causa di esclusione dalla presente procedura di affidamento.

Oltre al rispetto di tutte le clausole pattizie previste dal Protocollo di legalità sopra richiamato, le ditte aggiudicatarie dovranno rispettare i seguenti obblighi:

A. in caso di volontà di subappaltare parti del servizio, l'aggiudicatario dovrà inserire nel contratto di subappalto che sarà trasmesso alla stazione appaltante per la conseguente autorizzazione le seguenti clausole:

- 1) "Le parti si impegnano a rispettare tutte le clausole pattizie di cui al "Protocollo di legalità" approvato dalla Regione Veneto con DGR n. 721 dell'8 luglio 2025 ai fini della prevenzione dei tentativi d'infiltrazione della criminalità organizzata e del contrasto alla corruzione nel settore dei contratti pubblici di lavori, servizi e forniture e di accettarne incondizionatamente il contenuto e gli effetti.";
- 2) "Il presente contratto prevede la seguente clausola risolutiva espressa: risoluzione immediata ed automatica del contratto di subappalto, previa revoca dell'autorizzazione al subappalto, qualora dovessero essere comunicate dalla Prefettura, successivamente alla stipula del subappalto, informazioni interdittive di cui all'art. 84 del D.lgs. 6 settembre 2011, n. 159. In tal caso la ditta oggetto dell'informativa interdittiva successiva dovrà pagare una penale nella misura del 10% del valore del subappalto, salvo il maggior danno e tale somma sarà affidata in custodia all'appaltatore e destinata all'attuazione di misure incrementali della sicurezza dell'appalto, secondo le indicazioni che saranno impartite dalla Prefettura.";
- 3) "Fermo restando l'obbligo di denuncia all'Autorità giudiziaria, il subappaltatore si impegna a riferire tempestivamente alla stazione appaltante e alla Prefettura competente ogni illecita richiesta di denaro, prestazione o altra utilità ovvero offerta di protezione, che venga avanzata nel corso dell'esecuzione della prestazione nei confronti di un proprio rappresentante, agente o dipendente".

La mancanza di tali clausole nel contratto trasmesso non permetterà di autorizzare il relativo subappalto.

Le clausole sopra descritte dovranno essere contenute, in quanto compatibili, anche in eventuali sub contratti che non si configurino quali subappalti ai sensi dell'art. 119 del Codice.

B. Compilazione e sottoscrizione firmata digitalmente del **modulo "Prevenzione interforze illecite - misure anticorruzione e Posizioni previdenziali e assicurative" (Allegato 9).**

C. Fermo restando l'obbligo di denuncia all'Autorità giudiziaria, l'appaltatore si impegna a riferire tempestivamente alla stazione appaltante e alla Prefettura competente ogni illecita richiesta di denaro, prestazione o altra utilità ovvero offerta di protezione, che venga avanzata nel corso dell'esecuzione dei lavori/servizi/forniture nei confronti di un proprio rappresentante, agente o dipendente.

I contratti che saranno stipulati in esecuzione delle aggiudicazioni, saranno risolti immediatamente e automaticamente, qualora dovessero essere comunicate dalla Prefettura, successivamente alla stipula del contratto, informazioni interdittive di cui all'art. 84 del D.lgs. 6 settembre 2011, n. 159. In tale caso, sarà applicata a carico dell'impresa, oggetto dell'informativa interdittiva successiva, anche una penale nella misura del 10% del valore del contratto, salvo il maggior danno. Ove possibile, le penali saranno applicate mediante automatica detrazione, da parte della stazione appaltante, del relativo importo dalle somme dovute in relazione alla prima erogazione utile.

I contratti che saranno stipulati in esecuzione delle aggiudicazioni saranno sottoposti alla condizione risolutiva, ai sensi e per gli effetti dell'articolo 92, comma 3, del D.lgs. 6 settembre 2011, n. 159 in

quanto stipulati in pendenza del ricevimento delle informazioni di cui all'articolo 91 del predetto decreto legislativo.

I contratti che saranno stipulati in esecuzione delle aggiudicazioni saranno risolti immediatamente e automaticamente, nel caso di omessa comunicazione alla stazione appaltante e alle competenti Autorità dei tentativi di pressione criminale. In presenza di subappalto autorizzato, in caso di omessa denuncia da parte del subappaltatore, la stazione appaltante dispone la revoca immediata dell'autorizzazione al subappalto.

Le ditte aggiudicatrici dovranno dare comunicazione tempestiva alla stazione appaltante e alla Prefettura, di tentativi di concussione che si siano, in qualsiasi modo, manifestati nei confronti dell'imprenditore, degli organi sociali o dei dirigenti d'impresa. Il predetto adempimento ha natura essenziale ai fini dell'esecuzione del contratto e il relativo inadempimento darà luogo alla risoluzione espressa del presente contratto, ai sensi dell'art. 1456 del c.c., qualora nei confronti di pubblici amministratori della stazione appaltante che abbiano esercitato funzioni relative alla stipula ed esecuzione del contratto, sia stata disposta misura cautelare o sia intervenuto rinvio a giudizio per il delitto previsto dall'art. 317 del c.p..

La stazione appaltante si avvarrà della clausola risolutiva espressa, di cui all'art. 1456 c.c., qualora nei confronti dell'imprenditore o dei componenti la compagine sociale, o dei dirigenti dell'impresa, sia stata disposta misura cautelare o sia intervenuto rinvio a giudizio per taluno dei delitti di cui agli artt. 317 c.p., 318 c.p., 319 c.p., 319-bis c.p., 319-ter c.p., 319-quater c.p., 320 c.p., 322 c.p., 322 bis c.p., 346-bis c.p., 353 c.p. e 353-bis c.p..

Art. 25 - TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

I dati raccolti sono trattati e conservati ai sensi del Regolamento UE n. 2016/679 relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati, del decreto legislativo 30 giugno 2003, n.196 recante il "Codice in materia di protezione dei dati personali" e ss mm e ii, del decreto della Presidenza del Consiglio dei Ministri n. 148/21 e dei relativi atti di attuazione. In particolare si forniscono le seguenti informazioni sul trattamento dei dati personali ai sensi dell'art. 13 del Regolamento UE 2016/679 (nel seguito, "GDPR"):

A - Titolare del trattamento e Responsabile della Protezione dei Dati

Titolare del trattamento è Azienda ULSS n. 3 Serenissima (nel prosieguo, "Amministrazione") che

Le seguenti informazioni sul trattamento dei dati personali sono fornite ai sensi dell'art. 13 del Regolamento UE 2016/679 (nel seguito, "GDPR").

A - Titolare del trattamento e Responsabile della Protezione dei Dati

Titolare del trattamento è Azienda ULSS n. 3 Serenissima (nel prosieguo, "Amministrazione") che ha provveduto a nominare quale Responsabile della Protezione dei Dati l'avv. Piergiovanni Cervato dello studio legale Cervato Law & Business, indirizzo e-mail: rpd@aulss3.veneto.it.

B - Finalità del trattamento

I dati forniti vengono raccolti e trattati dall'Amministrazione: per verificare la sussistenza dei requisiti richiesti dalla legge ai fini della partecipazione alla presente procedura; ai fini dell'eventuale stipula

del contratto e per l'adempimento dei connessi obblighi legali; per gestire l'eventuale processo di qualificazione e monitoraggio del fornitore; per la gestione dell'eventuale contenzioso.

Il rifiuto di fornire, in tutto o in parte, i dati richiesti dall'Amministrazione può determinare, a seconda dei casi, l'impossibilità di ammettere il concorrente alla partecipazione alla presente procedura o la sua esclusione da questa o la decadenza dall'aggiudicazione, nonché l'impossibilità di stipulare il contratto.

C - Modalità del trattamento

Il trattamento dei dati è effettuato, ad opera di soggetti appositamente autorizzati, in modo da garantirne la sicurezza e la riservatezza necessarie; esso potrà essere attuato mediante strumenti e mezzi cartacei, informatici e telematici, adottando misure di sicurezza tecniche e amministrative idonee a ridurre il rischio di perdita, distruzione, accesso non autorizzato, divulgazione e manomissione dei dati.

Il trattamento dei dati non prevede l'esistenza di un processo decisionale automatizzato, compresa la profilazione, di cui all'art. 22, parr. 1 e 4, del GDPR.

D - Base giuridica del trattamento

Il concorrente/contraente è tenuto a fornire i dati all'Amministrazione in ragione degli obblighi legali derivanti dalla normativa in materia di appalti e contrattualistica pubblica; in particolare, il trattamento è legittimato dalle seguenti basi giuridiche:

1. necessità del trattamento ai fini della stipula e dell'esecuzione del contratto, anche nella fase precontrattuale (art. 6, par. 1, lett. b), GDPR);
2. necessità del trattamento per adempiere obblighi giuridici cui è soggetto il titolare del trattamento (art. 6, par. 1, lett. c), GDPR);
3. necessità del trattamento per l'esecuzione di un compito di interesse pubblico o connesso all'esercizio di pubblici poteri di cui è investito il titolare del trattamento (art. 6, par. 1, lett. e), GDPR), nei casi, per es., di procedura ad evidenza pubblica finalizzata alla selezione del contraente.

E - Natura dei dati trattati

I dati personali oggetto del trattamento sono i dati anagrafici di persone fisiche indispensabili per l'espletamento delle finalità di cui alla lettera B del presente articolo, quali a titolo di esempio non esaustivo: nome e cognome, luogo e data di nascita, residenza/indirizzo, codice fiscale, e-mail, telefono, documenti di identificazione.

Formano oggetto di trattamento, inoltre, i dati relativi a condanne penali e a reati (cd. "giudiziari") di cui all'art. 10 del GDPR, ai fini della verifica dell'assenza di cause di esclusione in base alla vigente normativa in materia di contratti pubblici.

F - Comunicazione e diffusione dei dati

I dati potranno essere trattati dal personale dell'Amministrazione che cura la procedura di scelta del contraente e l'eventuale esecuzione del contratto; i dati potranno altresì essere comunicati alle seguenti categorie di soggetti esterni: istituti di credito; professionisti o società di servizi che operino per conto dell'Amministrazione; 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. L'Amministrazione si riserva la possibilità di utilizzare servizi in cloud o che prevedano il trasferimento presso stati terzi non europei: in tal caso, i fornitori di detti servizi saranno selezionati tra coloro che forniscono garanzie adeguate, così come previsto dall'art. 46 del GDPR.

I dati potranno inoltre essere trasmessi ad altri soggetti - es. controinteressati, partecipanti al procedimento, altri richiedenti - in particolare in caso di richiesta di accesso ai documenti amministrativi.

Oltre a quanto sopra, in adempimento agli obblighi di legge che impongono la trasparenza amministrativa (ai sensi della l. 190/2012; del d.lgs. 33/2013; art. 20 e 28 del d.lgs. 36/2023), il concorrente/contraente prende atto ed acconsente a che i dati e la documentazione che la legge impone di pubblicare, siano pubblicati e diffusi, ricorrendone le condizioni, tramite il sito istituzionale dell'Amministrazione, nella sezione "Amministrazione trasparente".

G - Periodo di conservazione dei dati

I dati saranno conservati presso l'Amministrazione per il tempo necessario previsto per le attività afferenti, 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, tempo per tempo vigenti, e secondo il termine di prescrizione dei diritti scaturenti dal contratto stesso.

H - Diritti dell'interessato

Per "interessato" s'intende qualsiasi persona fisica i cui dati sono trasferiti dal concorrente/contraente all'Amministrazione.

All'interessato vengono riconosciuti i diritti cui agli artt. 15-22 del GDPR, quali: il diritto di ottenere, in qualunque momento, la conferma che sia o meno in corso un trattamento di dati personali che lo riguardano; il diritto di accesso ai propri dati personali per conoscere: la finalità del trattamento, la categoria di dati trattati, i destinatari o le categorie di destinatari cui i dati sono o saranno comunicati, il periodo di conservazione degli stessi o i criteri utilizzati per determinare tale periodo; il diritto di chiedere - e nel caso ottenere - la rettifica e, ove possibile, la cancellazione o la limitazione del trattamento, nonché di opporsi, per motivi legittimi, al trattamento; il diritto alla portabilità dei dati, nei limiti di cui all'art. 20 del GDPR.

L'interessato ha inoltre diritto, ex art. 77 del GDPR, di proporre reclamo al Garante per la protezione dei dati personali.

I - Consenso al trattamento

Con la presentazione dell'offerta e/o la sottoscrizione del contratto, il concorrente/contraente prende atto ed acconsente espressamente al trattamento come sopra definito dei dati personali, anche giudiziari, che lo riguardano.

Art. 26 – ACCESSO AGLI ATTI

L'accesso agli atti della procedura è assicurato in modalità digitale, tramite la funzionalità "comunicazione della procedura" della piattaforma Sintel o tramite diversa modalità/software di trasmissione sicura dei dati, nel rispetto di quanto previsto dall'articolo 35 del Codice e dalle vigenti disposizioni in materia di diritto di accesso ai documenti amministrativi, secondo le modalità indicate all'articolo 36 del codice.

Come previsto dall'art. 36, comma 1 del d.lgs. 36/2023, tramite la medesima funzionalità, con la comunicazione dell'aggiudicazione di cui all'art. 90 del d.lgs. 36/2023, saranno trasmessi tramite la piattaforma, a tutti i partecipanti non esclusi in via definitiva, l'offerta dell'operatore economico risultato aggiudicatario, i verbali di gara e gli atti, i dati e le informazioni che sono stati valutati ai fini dell'aggiudicazione, salvo quanto previsto dall'art. 36, comma 5 del d.lgs. 36/2023 sull'ostensione delle parti dell'offerta di cui è stato richiesto l'oscuramento da parte dell'operatore economico.

Ai sensi dell'art. 36, comma 2 del d.lgs. 36/2023, agli operatori economici collocatisi nei primi cinque posti in graduatoria, non definitivamente esclusi, saranno trasmesse reciprocamente, tramite la funzionalità sopra indicata, le offerte dagli stessi presentate, salvo quanto previsto dall'art. 36, comma 5 del d.lgs. 36/2023 sull'ostensione delle parti dell'offerta di cui è stato richiesto l'oscuramento.

Nel rispetto di quanto previsto dall'art. 36, comma 3, 4 e 5 del d.lgs. 36/2023, con la comunicazione dell'aggiudicazione di cui all'art. 90 del d.lgs. 36/2023, la stazione appaltante darà atto delle decisioni assunte sulle eventuali richieste di oscuramento di parti delle offerte indicate dagli operatori ai sensi dell'articolo 35, comma 4, lettera a).

Le decisioni di cui sopra sono impugnabili ai sensi dell'articolo 116 del codice del processo amministrativo (allegato I al decreto legislativo 2 luglio 2010, n. 104), con ricorso notificato e depositato entro dieci giorni dalla comunicazione digitale dell'aggiudicazione. Le parti intimare possono costituirsi entro dieci giorni dal perfezionamento nei propri confronti della notifica del ricorso.

L'accesso agli atti è comunque garantito ai sensi dell'art. 35 del d.lgs. 36/2023 ed è ammesso a decorrere dalla comunicazione dell'aggiudicazione ai sensi dell'art. 90 del d.lgs. 36/2023.

La partecipazione alla gara presuppone il consenso degli operatori economici all'ostensione della propria offerta tecnica. È fatta salva, in ogni caso, la facoltà per l'offerente di oscurare quelle informazioni che, fornite nell'ambito dell'offerta o a giustificazione della medesima, costituiscono segreti tecnici o commerciali (know-how).

In tal caso, l'operatore dovrà inserire nella cartella "Documentazione tecnica" (si veda il precedente art. 4.2.) STEP 2 - "Busta Tecnica") messa a disposizione dalla piattaforma telematica, quanto segue:

- 1) l'allegato 5 "Dichiarazioni sui segreti tecnico commerciali", dove dovranno essere puntualmente e specificamente indicate le parti da segretare, corredate, ai sensi dell'art. 35 comma 4 del d.lgs. 36/2023, da adeguata e comprovata motivazione, da indicare in sede di offerta, la quale sarà rimessa alla valutazione discrezionale della Committente. Premesso che l'operato della Stazione Appaltante è improntato ai principi di massima trasparenza, non saranno positivamente valutate le motivazioni generiche e sommarie poste a sostegno delle istanze di oscuramento. All'esito della suddetta valutazione, le decisioni della Stazione Appaltante saranno riportate nella comunicazione dell'aggiudicazione. A far data da quest'ultima comunicazione, decorre il termine di 10 giorni per impugnare le determinazioni assunte dalla Stazione Appaltante in ordine all'accoglimento o al rigetto delle istanze di oscuramento.
- 2) una copia firmata dell'intera offerta tecnica con oscurate le parti che, a giudizio del concorrente, costituiscono segreto tecnico/commerciale.

Nel caso in cui l'operatore economico presenti la copia dell'offerta tecnica contenente parti oscurate, nella comunicazione dell'aggiudicazione la Stazione Appaltante dà atto delle decisioni assunte sulle richieste di oscuramento. Decorso inutilmente il termine per l'impugnazione della decisione, è resa disponibile l'offerta comprensiva anche delle parti ritenute non oscurabili.

Art. 27 – DEFINIZIONE DELLE CONTROVERSIE

Per le controversie derivanti dal contratto è competente il Foro di Venezia, rimanendo espressamente esclusa la compromissione in arbitri.

Art. 28 – DOCUMENTO EX ART. 26 D.LGS. 81/2008 E SS.MM.II.

UOC Provveditorato, Economato e Logistica
Distretto di Venezia - Mestre

Per la presente fornitura si ritiene necessaria l'osservanza delle misure indicate nel **“Documento per la cooperazione ed il coordinamento e di valutazione dei rischi interferenti”- Allegato 11 – DUVRI noleggio apparecchiature**, che dovrà essere restituito firmato e completato solo dall'aggiudicatario della procedura, per la stipula del contratto. Le misure indicate in tale documento non comportano alcun onere economico aggiuntivo.

Art. 29 - NORME E CONDIZIONI FINALI

L'operatore economico, con la presentazione dell'offerta:

- s'impegna ad assumere a proprio carico tutti gli oneri assicurativi e previdenziali di legge e a garantire l'osservanza delle norme vigenti in materia di sicurezza sul lavoro e di retribuzione dei lavoratori dipendenti. In particolare, a rispettare i minimi retributivi previsti dai CCNL di categoria;
- La presentazione dell'offerta equivale a piena conoscenza, oltre che del presente documento, anche di tutti i documenti richiamati ed incondizionata accettazione di tutte le regole ed impegni contrattuali previsti.

Il Direttore
UOC Provveditorato, Economato e Logistica
F.to dott.ssa Cinzia Bon

Allegati:

- Allegato 1 - Capitolato Tecnico
- Allegato 2 – Fac simile domanda di partecipazione
- Allegato 3 – DGUE Request (in XML)
- Allegato 4 – Dichiarazione integrativa al DGUE
- Allegato 5 – Dichiarazione sui segreti tecnico commerciali
- Allegato 6 – Modello di offerta economica SENZA prezzi (in XLS.)
- Allegato 7 - Modello di offerta economica CON prezzi (in XLS.)
- Allegato 8 - Documento inerente al Protocollo di legalità (in PDF)
- Allegato 9 - Prevenzione interforze illecite - misure anticorruzione e posizioni previdenziali e assicurative
- Allegato 10 – Condizioni di noleggio
- Allegato 11 - DUVRI noleggio di app.
- Allegato 12 – Indicazioni di sicurezza informatica per i sistemi elettromedicali (in PDF)

Responsabile del procedimento: dott. ssa Cinzia Bon

Referente del procedimento: sig.ra Lucia Pagani

Tel. 041 2608816 - Fax: 041 2608192

e_mail:lucia.pagani@aulss3.veneto.it

UOC Provveditorato, Economato e Logistica
Distretto di Venezia – Mestre

PROCEDURA NEGOZIATA PER LA FORNITURA IN NOLEGGIO DI SISTEMI PER BIOPSIE MAMMARIE VABB COMPRENSIVA DEL MATERIALE DI CONSUMO PER LE UNITA' OPERATIVE DI RADIOLOGIA DELL'AZIENDA ULSS N. 3 SERENISSIMA – CIG.....

CAPITOLATO TECNICO

Art. 1 - OGGETTO DI GARA

Il presente Capitolato Tecnico ha per oggetto la fornitura in noleggio – in lotto unico - di n. 2 sistemi per biopsie mammarie Vabb, una per l'UOSD Radiologia Senologica di Ve – Mestre e una per l'UOC Radiologia di Dolo (Ve), comprensiva del materiale di consumo.

La fornitura in noleggio dell'apparecchiatura dovrà essere comprensiva di:

- trasporto, consegna, installazione a regola d'arte, collaudo tecnico funzionale e quant'altro necessario per rendere completamente funzionante e funzionale l'apparecchio;
- manutenzione integrale di tipo "full risk" per l'intera durata del contratto;
- formazione e addestramento del personale utilizzatore;

Il noleggio sarà disciplinato secondo le condizioni di cui al documento **Allegato 10 – Condizioni di Noleggio**.

Quanto offerto dovrà osservare le indicazioni di sicurezza informatica previste nell'Allegato 13.

Art. 2 – CARATTERISTICHE TECNICHE DI MINIMA

I due sistemi offerti per **biopsie mammarie vuoto-assistite sotto guida stereotassica ed eventualmente ecografica** devono possedere le seguenti caratteristiche tecniche di minima, a pena di esclusione:

- unità centrale con comandi e indicatori, linea sottovuoto e relativi kit di materiale
- sistema chiuso per limitare i rischi di contaminazione
- acquisizione di prelievi multipli
- dotato di almeno due calibri di ago
- possibilità di eseguire almeno 12 prelievi
- possibilità di infusione dei farmaci nella cavità bioptica
- marcatori
- sistema di aspirazione e raccolta fluidi

Tutti i dispositivi dovranno essere sterili e privi di lattice

Il modello dell'apparecchiatura proposta dovrà essere di ultima generazione e già immesso sul mercato; dovrà inoltre essere conforme a tutte le direttive e normative vigenti ed applicabili specialmente in materia di sicurezza, con particolare riferimento al regolamento europeo 2017/745 (MDR).

Per i dispositivi medici:

- ✓ Dovranno essere forniti sterili in confezioni monouso integre con indicati in modo chiaro, la data di sterilizzazione, la relativa scadenza e il numero di lotto.
- ✓ Tutti i dispositivi devono contenere nell'imballaggio le istruzioni per l'uso.



UOC Provveditorato, Economato e Logistica
 Distretto di Venezia – Mestre

- ✓ Devono comunque essere riportate, **in lingua italiana**, tutte le seguenti informazioni previste dalla normativa vigente e necessarie per un corretto utilizzo del dispositivo:
- marcatura CE;
 - destinazione prevista;
 - nome o ragione sociale e indirizzo del fabbricante;
 - indicazioni strettamente necessarie per identificare il dispositivo e il contenuto della confezione destinate in special modo agli utilizzatori;
 - la parola «STERILE»;
 - il numero di codice del lotto preceduto dalla parola «LOTTO» o il numero di serie;
 - l'indicazione della data entro cui il dispositivo dovrebbe esser utilizzato, in condizioni di sicurezza, espressa in anno/mese;
 - l'indicazione che il dispositivo è monouso;
 - le condizioni specifiche di conservazione e/o di manipolazione;
 - eventuali istruzioni specifiche di utilizzazione;
 - avvertenze e/o precauzioni da prendere;
 - l'anno di fabbricazione;
 - il metodo di sterilizzazione, se del caso.

Art. 3 - QUANTITA'

Il fabbisogno stimato per la durata di 18 mesi per la fornitura in noleggio di n. 2 sistemi e del relativo materiale di consumo è di complessive **n. 420 procedure**.

Art. 4 - SERVIZIO ASSISTENZA TECNICA E MANUTENZIONE FULL-RISK

L'apparecchiatura offerta in noleggio dovrà essere coperta, senza oneri aggiuntivi per questa Azienda Ulss, da manutenzione integrale di tipo "full risk" per l'intera durata del contratto che decorre dal primo giorno del mese successivo la data del collaudo positivo dell'apparecchiatura. Il servizio di manutenzione "full-risk" dovrà coprire tutte le parti di ricambio, nessuna esclusa (è da ritenersi escluso solo l'eventuale materiale monouso/monopaziente), oltre a tutto quanto necessario per il corretto funzionamento dell'apparecchiatura. L'Operatore economico dovrà rendere una relazione dettagliata del servizio di manutenzione e assistenza tecnica full-risk proposto, conforme a quanto richiesto all'art. 6 dell'Allegato 10 – Condizioni di noleggio. **Tale proposta sarà oggetto di valutazione della Commissione Giudicatrice (si veda ultimo punto dei criteri di valutazione)**

Art. 5 - SERVIZIO DI FORMAZIONE

L'offerta dovrà essere comprensiva di una proposta formativa per il personale tecnico/sanitario. L'Operatore economico dovrà rendere una dichiarazione dettagliata del servizio di formazione offerto conforme a quanto richiesto all'art. 7 dell'Allegato 10 – Condizioni di noleggio.

Art. 6 – CONSEGNA INSTALLAZIONE E COLLAUDO DELLE APPARECCHIATURE

Tutto quanto necessario per la consegna, l'installazione e il collaudo delle apparecchiature dovrà avvenire a cura, spese e responsabilità della ditta affidataria.

La consegna dovrà essere effettuata presso il luogo che sarà indicato con apposita richiesta inviata a mezzo PEC da parte dell'Azienda Ulss, nei tempi indicati in offerta.

Le apparecchiature dovranno essere trasportate, consegnate ed installate franche di ogni spesa e rischio e a norma con le disposizioni vigenti al momento della consegna.

In deroga all'art. 1510, 2° comma del C.C. la consegna s'intende eseguita a rischio del fornitore e con assunzione delle spese a suo carico (porto franco).

UOC Provveditorato, Economato e Logistica
Distretto di Venezia – Mestre

Le operazioni di collaudo dovranno essere effettuate da personale tecnico della ditta affidataria e avvenire alla presenza del Direttore dell'Unità Operative utilizzatrice e dell'Ingegneria Clinica, o loro delegati.

E' a carico della ditta fornitrice l'asporto e l'eventuale smaltimento degli imballaggi e dei residui delle lavorazioni.

Il collaudo, documentato da specifico verbale, dovrà essere effettuato entro 7 giorni naturali consecutivi dalla data di completamento dell'installazione. Il verbale di collaudo dovrà contenere la descrizione dettagliata delle apparecchiature messe a disposizione.

Ove il collaudo ponesse in evidenza difetti, vizi, difformità, guasti o inconvenienti, la ditta si impegna a provvedere alla loro eliminazione, o sostituzione delle parti difettose, entro 10 giorni naturali consecutivi dalla data del verbale di accertamento ovvero con un diverso termine concordato per particolari esigenze.

Il collaudo si intenderà positivo e la fornitura accettata dopo l'eliminazione definitiva di ogni eventuale difetto e/o vizio riscontrato.

I termini contrattuali inizieranno a decorrere dal giorno successivo alla data di collaudo con esito positivo dell'ultima apparecchiatura.

La ditta affidataria per il collaudo delle apparecchiature dovrà obbligatoriamente fornire la seguente documentazione (o apposita dichiarazione a giustificazione di un'eventuale assenza):

- 1) documentazione attestante l'avvenuta Verifica di Sicurezza per le dispersioni elettriche di cui alle norme CEI 62.5; in mancanza l'ULSS provvederà a farla effettuare da terzi, con addebito alla ditta inadempiente;
- 2) una relazione illustrante il calendario e le modalità di esecuzione delle visite di Manutenzione Preventiva e della Verifica di Sicurezza durante il periodo contrattuale;
- 3) manuale d'uso cartaceo redatto integralmente in lingua italiana;
- 4) un CD o DVD contenente una copia in formato PDF del suddetto manuale d'uso (nel caso la ditta non posseda il manuale originale in file, deve effettuare una copia scannerizzata del manuale cartaceo che verrà consegnato);
- 5) certificato di conformità alla normativa vigente.

Il collaudo, documentato da specifico verbale, dovrà essere eseguito entro 7 giorni di calendario dalla consegna, alla presenza del Direttore dell'U.O.C. interessata e del Responsabile dell'Ingegneria Clinica (o da persona delegata dagli stessi); ove il collaudo ponesse in evidenza difetti, vizi, difformità, guasti o inconvenienti, la ditta si impegna a provvedere alla loro eliminazione, o sostituzione delle parti difettose, entro 4 giorni dalla data del verbale di accertamento, ovvero con un diverso termine concordato per particolari esigenze. La fornitura si intenderà accettata solo a seguito di collaudo con esito positivo dell'apparecchiatura.

Art. 7 – CONSEGNE MATERIALE DI CONSUMO

Le consegne del materiale di consumo, da effettuarsi nei luoghi indicati sugli ordini di fornitura, saranno ripartite nell'arco di 18 mesi dalla data indicata nell'atto di aggiudicazione. I tempi di consegna non dovranno essere superiori a 8 (otto) giorni dalla data di ricevimento dell'ordine, che sarà inviato a mezzo NSO.

Sugli ordini di fornitura trasmessi non dovrà essere imposto alcun minimo fatturabile.

Art. 8 – CONTROLLI E VERIFICHE

Controlli sulle forniture

Il materiale consegnato dovrà essere esattamente conforme a quello proposto in offerta e nella documentazione tecnica.



UOC Provveditorato, Economato e Logistica
Distretto di Venezia – Mestre

La firma sul documento di trasporto all'atto di ricevimento della merce indica solo la corrispondenza del numero dei colli inviati rispetto al numero dei colli indicati in bolla. La quantità può essere accertata dall'Amministrazione in un secondo momento e deve comunque essere riconosciuta ad ogni effetto dal fornitore. Eventuali eccedenze non autorizzate non verranno riconosciute e di conseguenza saranno restituite al fornitore.

L'accettazione dei prodotti avverrà ad insindacabile giudizio del Direttore dell'esecuzione che si riserva l'accertamento sui requisiti qualitativi pattuiti effettuando eventuali controlli tramite personale specializzato interno o esterno; la firma per ricevuta posta sul documento di trasporto in occasione delle varie consegne non esonera quindi la ditta da eventuali contestazioni che possano insorgere all'atto di utilizzazione del prodotto né dalla responsabilità delle proprie obbligazioni in merito ai vizi palesi e/o occulti della merce non rilevati all'atto delle consegne. Eventuali spese per analisi e verifiche qualitative saranno a carico dell'Impresa fornitrice qualora le caratteristiche rilevate risultassero difformi da quelle dichiarate.

In considerazione dell'impossibilità di sottoporre a perizia tutta la merce all'atto della consegna, la Ditta dovrà accettare eventuali contestazioni sulla qualità, quantità e confezionamento del prodotto entro 30 giorni dalla data di consegna (per le quantità) e dalla data di effettivo utilizzo (per la qualità) dei prodotti.

Ritiro e sostituzione

I prodotti che non risultassero conformi alla qualità, tipo, specie, marca e a tutte le caratteristiche previste dal presente capitolato tecnico, schede tecniche, o che risultassero difettosi, non compatibili e comunque di qualità tale da impedire il corretto utilizzo, potranno essere contestati al fornitore mediante PEC.

In tal caso la ditta fornitrice ha l'obbligo di provvedere al ritiro degli articoli non conformi e di consegnare il materiale corrispondente alla qualità stabilita e nella quantità richiesta nel termine stabilito di giorni 3 di calendario; i termini decorrono dalla data di ricevimento della contestazione. E' a carico del fornitore ogni danno relativo al deterioramento della merce non ritirata. La merce non ritirata entro 15 giorni dalla comunicazione potrà essere inviata al fornitore addebitandogli ogni spesa sostenuta per la consegna.

Art. 9 – PRINCIPIO DI EQUIVALENZA

In merito all'indicazione delle caratteristiche tecniche richieste per i prodotti oggetto di gara, si precisa che la Stazione Appaltante applica il principio di equivalenza sancito dall'All. II.5, parte II - A comma 8, del D.Lgs. n. 36/2023 e s.m.i..

Nel caso in cui l'Operatore intenda proporre soluzioni equivalenti ai requisiti definiti dalle specifiche tecniche, lo stesso dovrà allegare apposita dichiarazione (come indicato all'art. 4.2 - Step 2 Busta Tecnica, punto n), nonché documentazione o altro mezzo (compresi i mezzi di prova di cui all'All. II.8 del D.Lgs. n. 36/2023) idonei a dimostrare che le soluzioni proposte ottemperano in maniera equivalente ai requisiti definiti dalle specifiche tecniche.

Tale documentazione sarà valutata dalla Commissione giudicatrice ai fini della verifica della sussistenza dell'equivalenza.

Art. 10 – AGGIORNAMENTO

Qualora durante la vigenza contrattuale la ditta aggiudicataria immetta in commercio prodotti analoghi a quelli oggetto di fornitura ma con migliori caratteristiche di rendimento, funzionalità o tecnologia, dovrà proporre i nuovi prodotti in sostituzione o ad integrazione di quelli aggiudicati, a parità di condizioni economiche e contrattuali.

UOC Provveditorato, Economato e Logistica
Distretto di Venezia – Mestre

L'accettazione della proposta è ad insindacabile giudizio dell'Azienda Ulss sulla base di una valutazione che sarà effettuata dal Direttore dell'esecuzione dalla stessa nominato.

In nessun caso sarà possibile introdurre modifiche di qualsiasi natura ai prodotti forniti senza preventiva accettazione da parte dell'Amministrazione.

La ditta aggiudicataria pertanto sarà tenuta a comunicare all'Azienda Sanitaria ogni modifica ai prodotti offerti e questa avrà la facoltà di accettare o meno quanto proposto.

Art. 11 – GARANZIA E SCADENZA

Il fornitore garantisce, ai sensi di legge, che i prodotti forniti siano conformi a quanto dichiarato ed offerto e siano immuni da vizi che li rendano inidonei allo specifico utilizzo.

Il fornitore garantisce, inoltre, che i prodotti forniti abbiano, alla data di consegna, un periodo di validità e scadenza non inferiore ai due terzi della durata prevista. In caso contrario la merce potrà essere restituita.