

LETTERA D'INVITO A PROCEDURA NEGOZIATA PER LA STIPULA DI UN ACCORDO QUADRO FINALIZZATO ALLA FORNITURA DI ENDOPROTESI IBRIDE PER L'U.O.C. DI CARDIOCHIRURGIA DEL PRESIDIO OSPEDALIERO DI MESTRE – LOTTO UNICO – SOLO OEV – CIG B1188D2C50.**Art. 1 – OGGETTO**

Con determinazione a contrarre n. 233 del 8 febbraio 2024, questa Amministrazione ha indetto procedura negoziata ai sensi dell'art. 50, comma 1, lett. e) del d.lgs. 36/2023 finalizzata alla conclusione di un **Accordo Quadro**, ai sensi dell'art. 59 del d.lgs. 30/2023, per la fornitura in lotto unico, per un periodo di 12 mesi, di **ENDOPROTESI IBRIDE per l'U.O.C. di Cardiocirurgia del Presidio Ospedaliero di Mestre, con modalità di consegna in conto deposito (regolato secondo quanto previsto al paragrafo denominato "CONTO DEPOSITO")**.

Il contratto sarà concluso per l'intero lotto con gli operatori economici che, sulla base delle risultanze della gara, risultino idonei ad effettuare la fornitura in oggetto, con percentuale minima garantita del 60% alla prima ditta in graduatoria.

L'aggiudicazione avverrà con applicazione del criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa individuata sulla base del miglior rapporto qualità prezzo, ai sensi dell'art. 108, comma 2, del d.lgs. 36/2023.

In particolare, la procedura è finalizzata all'individuazione per l'intero lotto di più operatori economici che, sulla base delle risultanze della gara, risultino idonei ad effettuare la fornitura in oggetto.

All'interno dell'Accordo Quadro con gli operatori economici risultati idonei, fatta salva la percentuale garantita di cui sopra, l'Azienda Sanitaria terrà conto per la scelta dell'operatore economico che effettuerà di volta in volta la singola prestazione, della risultanze della procedura di gara, sotto il profilo della valutazione tecnica delle offerte presentate e dei prezzi, oltre che delle esigenze specifiche del singolo paziente.

L'importo totale a base d'asta per il periodo di 12 mesi è pari ad Euro 196.000,00 iva esclusa.

L'importo a base di gara è al netto di Iva e/o di altre imposte e contributi di legge.

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 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** il cui ultimo aggiornamento è reperibile al seguente 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. 2 – CARATTERISTICHE DELLA FORNITURA

Le caratteristiche dei prodotti da fornire sono analiticamente descritte nello "**Schema lotto**" - **Allegato 1** alla presente lettera; nello stesso allegato sono, altresì, indicati, i quantitativi annui presunti da fornire, il prezzo unitario ed il prezzo complessivo fissato a base d'asta, i criteri di valutazione con i relativi punteggi, e la eventuale campionatura da presentare.

UOC Provveditorato, Economato e Logistica

I prodotti, a pena di esclusione, dovranno possedere le caratteristiche tecniche di minima indicate nello "Schema lotto" - Allegato 1; dovranno inoltre possedere tutte le caratteristiche previste dalle leggi e dai regolamenti vigenti in materia. Per quanto non previsto, si farà riferimento agli standard UNI-EN/ISO o ad altre norme internazionali universalmente riconosciute.

Tutti i prodotti devono essere sterili e latex free.

Il confezionamento e l'etichettatura dovranno essere conformi a quanto previsto dalla normativa vigente.

Quanto offerto deve rispondere alle normative nazionali e comunitarie in materia di sicurezza, fabbricazione e distribuzione attualmente vigenti.

Il fornitore garantisce, ai sensi di legge, che il prodotto fornito sia conforme a quanto dichiarato ed offerto e sia immune da vizi che lo rendano inidoneo allo specifico utilizzo.

Ai sensi dell'art. 79, allegato II.5 del d.lgs. 36/2023, esiste la possibilità di presentare offerta per prodotti non conformi alle specifiche richiamate nel presente Capitolato, purchè l'offerente, nella propria offerta, provi con qualsiasi mezzo appropriato che le soluzioni da lui proposte ottemperano in maniera equivalente ai requisiti definiti dalle specifiche tecniche.

L'operatore economico che propone soluzioni equivalenti ai requisiti definiti dalle specifiche tecniche lo deve segnalare con separata dichiarazione da inserire nella busta Unica d'offerta, evidenziando quali sono le specifiche alle quali il prodotto offerto non risulta conforme e quali sono le soluzioni equivalenti proposte.

Al momento della consegna i **prodotti soggetti a scadenza**, anche in funzione della loro eventuale sterilità, dovranno avere una validità residua pari ad almeno 2/3 della validità temporale complessiva prevista. In caso contrario la merce potrà essere restituita.

Art. 3 – DURATA DEL CONTRATTO

La fornitura dovrà essere ripartita in 12 mesi a partire dalla data di decorrenza indicata nell'atto di aggiudicazione.

La stazione appaltante, qualora in corso di esecuzione, si renda necessario un aumento o una diminuzione delle prestazioni fino a concorrenza del quinto dell'importo del contratto, può imporre all'appaltatore l'esecuzione delle stesse alle condizioni previste dal contratto originario.

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.

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. 4 – CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE

La presente procedura è riconducibile al c.d. "Accordo Quadro" disciplinato dall'art. 59 del d.lgs. 30/2023.

Di conseguenza la procedura, fatta salva la percentuale garantita alla ditta posizionatasi prima in graduatoria, NON è finalizzata all'individuazione di un unico aggiudicatario, ma attraverso di essa si perverrà alla selezione per l'intero lotto dei soggetti ritenuti idonei a fornire all'ULSS 3 i dispositivi medici oggetto della gara.

Saranno chiamati a sottoscrivere l'accordo tutti gli operatori economici classificati utilmente in graduatoria.

La graduatoria di aggiudicazione verrà formulata per l'intero lotto sulla base del criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa, individuata sulla base del miglior rapporto qualità/prezzo, secondo i seguenti punteggi massimi:

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

ATTRIBUZIONE DEL PUNTEGGIO ALL'OFFERTA TECNICA

I prodotti offerti dovranno tassativamente possedere le caratteristiche di minima di cui allo **"Schema lotto" - Allegato 1** alla presente lettera di invito, pena l'esclusione.

Il punteggio dell'offerta tecnica sarà attribuito da Commissione Giudicatrice appositamente nominata, sulla base della documentazione tecnica e della eventuale campionatura presentate secondo i criteri di valutazione elencati nello "Schema lotto" sopra citato, con la relativa ripartizione dei punteggi.

La Commissione giudicatrice, utilizzando i giudizi riportati nella seguente tabella, attribuirà, per singolo criterio e per ciascun concorrente, un coefficiente variabile tra "0" e "1", il quale verrà moltiplicato per il punteggio massimo previsto per il criterio medesimo per ottenere il punteggio relativo al singolo criterio:

GIUDIZI	COEFFICIENTE (W)
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 criterio di valutazione n. attribuito al concorrente i-esimo

P_n = punteggio massimo attribuibile al criterio di valutazione n.

E' prevista inoltre una **soglia minima di sbarramento pari a 42 punti sul totale dei 70 punti** disponibili per il parametro relativo alla qualità. Il concorrente sarà escluso dalla gara nel caso in cui consegua un punteggio qualitativo inferiore alla predetta soglia.

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. Nell'operazione di riparametrazione si utilizzeranno due cifre decimali dopo la virgola, da arrotondarsi all'unità superiore se la terza cifra è pari o superiore a 5.

Non saranno riparametrate e non saranno prese in considerazione nella fase di apertura delle buste economiche le offerte per le quali si verifichi anche solo una delle seguenti ipotesi :

- le offerte relative a prodotti cui la Commissione Giudicatrice abbia assegnato anche per un solo parametro un punteggio qualitativo inferiore alla sufficienza;

UOC Provveditorato, Economato e Logistica

- le offerte relative a prodotti cui la Commissione Giudicatrice abbia assegnato un punteggio qualitativo complessivo inferiore a 42/70.

ATTRIBUZIONE DEL PUNTEGGIO ALL'OFFERTA ECONOMICA

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

All'offerta con il prezzo complessivo biennale più basso saranno attribuiti 30 punti; un punteggio proporzionalmente inferiore sarà attribuito successivamente alle altre offerte idonee.

Si precisa che i calcoli relativi all'attribuzione del punteggio prezzo verranno eseguiti computando fino alla seconda cifra decimale da arrotondarsi all'unità superiore se la successiva cifra è pari o superiore a 5.

I punteggi complessivi saranno dati dalla somma dei punti Qualità con i punti Prezzo; le ditte classificate utilmente in graduatoria saranno immediatamente vincolate, mentre l'Azienda Sanitaria provvederà alla stipula del contratto dopo la conclusione delle verifiche di efficacia e solo da tale momento sarà vincolata nei confronti delle ditte.

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 e comunque la non ammissione alla procedura.

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” già richiamato, 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 dei concorrenti, 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 delle offerte.

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.

Al concorrente 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, il concorrente potrà inserire la restante documentazione nell’ ulteriore campo a disposizione denominato “Documentazione Amministrativa 2”):

- 1) **documento di gara unico europeo** compilando e caricando il file **xml DGUE Response (secondo l’Allegato 2 -DGUE Request)**

L’Operatore Economico dovrà generare il DGUE Reponse in formato xml a partire dalla Request che abbiamo inserito nella documentazione di gara, utilizzando il servizio messo a disposizione da CONSIP nel portale <https://www.acquistinretepa.it/esp-dgue/#!/start>.

Si specifica che l’operatore economico, con la presentazione dell’offerta, s’impegna a comunicare alla stazione appaltante la sussistenza dei fatti e dei provvedimenti che possono costituire causa di esclusione ai sensi degli articoli 94 e 95 del d.lgs. 36/2023, ove non menzionati nel proprio fascicolo virtuale. L’omissione di tale comunicazione o la non veridicità della medesima, pur non costituendo di per sé causa di esclusione, può rilevare ai sensi del comma 4 dell’articolo 98 del d.lgs 36/2023.

- 2) **comprova dell’avvenuto pagamento** 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.**

È comunque fatto obbligo all’operatore economico consultare il suddetto sito www.anticorruzione.it per verificare ulteriori emanande disposizioni e chiarimenti in ordine al versamento della contribuzione.

La mancata presentazione della ricevuta 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.

UOC Provveditorato, Economato e Logistica

In caso di mancata dimostrazione dell'avvenuto pagamento, la stazione appaltante esclude il concorrente dalla procedura di gara ai sensi dell'art. 1, comma 67 della L. 266/2005.

- 3) **Accordo per la nomina a responsabile esterno del trattamento dei dati personali ai sensi dell'art. 28 del regolamento (UE) 21016/679**, secondo il modello predisposto dall'Azienda Ulss 3 (**Allegato 3**) in formato word opportunamente compilato come richiesto all'art. 13 del presente invito.

La mancanza, l'incompletezza ed ogni altra irregolarità essenziale degli elementi e delle dichiarazioni richieste quali documentazione amministrativa obbliga l'operatore economico a rendere, integrare o regolarizzare tali elementi entro il termine (non superiore a 10 giorni) che sarà assegnato dall'Azienda Ulss.

5.2.) STEP 2 – BUSTA TECNICA



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

- 1) scheda tecnica in lingua italiana;
- 2) per i prodotti classificati come dispositivi medici, copia della certificazione attestante la classe di rischio di ogni dispositivo e la conformità di tutti i prodotti al Regolamento (UE) 2017/745 del 5 aprile 2017 relativo ai dispositivi medici (MDR) e successivi provvedimenti attuativi adottati a livello nazionale o, in alternativa, fino al 26 maggio 2024, copia della certificazione attestante la classe di rischio di ogni dispositivo e la conformità di tutti i prodotti alla Direttiva CEE 93/42 relativa alla marcatura CE, come modificata dalla Direttiva 2007/47/CE, recepita con D.lgs. 46/97 e s.m.i. e modificato con il D.Lgs. n. 37/2010;
- 3) istruzioni per l'uso (IFU) del prodotto offerto, redatte in lingua italiana,;
- 4) documentazione illustrativa che sia in grado di visualizzare il prodotto;
- 5) **Allegato 4 - Modello offerta economica senza prezzi** debitamente compilato per ciascun riferimento offerto con le seguenti informazioni:
 - a) Marca
 - b) Nome commerciale/Codice Articolo Fornitore
 - c) 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;
 - d) Numero identificativo di iscrizione alla Banca Dati del Ministero della Salute conseguente all'ottemperanza degli obblighi di comunicazione e informazione previsti nell'art. 13 del Decreto Legislativo 46/97 e successive modifiche ed integrazioni o dichiarare che trattasi di prodotto non soggetto all'obbligo indicandone i motivi;
 - e) Codice attribuito dal fabbricante (REF);
 - f) Confezionamento minimo di vendita;
 - g) Note.

5) **dichiarazione ai sensi dell'art. 79, allegato II.5 del d.lgs. 36/2023**, motivata e comprovata con qualsiasi mezzo appropriato, nel caso l'operatore economico proponga prodotti non conformi alle specifiche richiamate all'Art. 2 della presente lettera d'invito, che le soluzioni da lui proposte ottemperano in maniera equivalente ai requisiti definiti dalle

UOC Provveditorato, Economato e Logistica

specifiche tecniche, evidenziando quali sono le specifiche alle quali il prodotto offerto non risulta conforme e quali sono le soluzioni equivalenti proposte;

6) **motivata e comprovata** dichiarazione nella quale siano individuate le informazioni che, nell'ambito delle offerte, costituiscano segreti tecnici o commerciali, ai sensi e per gli effetti di quanto previsto dall'art. 35 comma 4, lett. a) del d.lgs. 36/2023. La mancata presentazione di tale dichiarazione sarà considerata dall'Amministrazione quale assenso all'accesso agli atti di gara, con riferimento alle richieste che eventualmente perverranno da parte dei titolari del diritto d'accesso.

IMPORTANTE

Tutti i documenti inseriti nelle buste AMMINISTRATIVA E TECNICA non devono contenere riferimenti economici all'offerta contenuta nella BUSTA ECONOMICA, pena l'esclusione dalla procedura di gara

5.3.) STEP 3 – BUSTA ECONOMICA



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

Il concorrente a pena di esclusione, dovrà compilare ed allegare negli appositi campi predisposti nel sistema, l'offerta dettagliata **secondo l'Allegato 5 - Modello di Offerta economica** 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.

Il prezzo offerto (IVA esclusa), non dovrà essere superiore all'importo unitario a base d'asta indicato nel modello di offerta economica, pena l'esclusione dalla gara

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

Il concorrente dovrà quindi:

a. indicare a Sistema, nell'apposito campo "Offerta economica", il prezzo complessivo annuale offerto per l'intero lotto (espresso in Euro, IVA esclusa, con due cifre decimali e con modalità solo in cifre), che non dovrà essere superiore all'importo complessivo biennale a base d'asta indicato all'art. 1 della presente lettera di invito, pena l'esclusione dalla gara;

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. indicare a Sistema, nell'apposito campo "di cui costi del personale" i costi della manodopera propri dell'operatore economico di cui all'art. 108, comma 9 d.lgs. 36/2023, se la relativa indicazione è stata prevista dalla Stazione Appaltante;

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

UOC Provveditorato, Economato e Logistica

economica”.

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”.

Qualora la Stazione appaltante rilevi una discordanza tra l'importo complessivo offerto inserito in piattaforma e quanto indicato nell'Allegato 5 – Modello offerta economica, l'offerta verrà esclusa in quanto equivoca e non certa.

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 240 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.

5.4.) STEP 4 – FIRMA DIGITALE DEL DOCUMENTO



Ai fini della firma dei dati caricati nello spazio dedicato al concorrente e descritti ai precedenti paragrafi, ma non ancora sottoscritti e dunque legalmente validi per la presentazione dell'offerta, pena l'esclusione dalla gara, il concorrente 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 concorrente. In caso di firma da parte di soggetto diverso dovrà essere prodotta copia dell'atto che attesti i poteri di firma del sottoscrittore. Si rammenta che eventuali firme multiple su detto file .pdf dovranno essere apposte unicamente in modalità parallela;
- 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, sotto pena d'esclusione, in quanto le eventuali modifiche costituiscono variazione di elementi essenziali.

Le eventuali modifiche, segnalate dal Sistema, saranno oggetto di valutazione da parte del RUP e, se ritenute essenziali, saranno oggetto di esclusione.

5.5.) STEP 5 – RIEPILOGO ED INVIO OFFERTA



UOC Provveditorato, Economato e Logistica

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 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 RUP.

Comunicazioni con le imprese

Il termine ultimo previsto per la richiesta di chiarimenti è fissato per le ore 18,00 del giorno 15/04/2024.

In genere tutte le comunicazioni e gli scambi di informazioni tra la stazione appaltante e le ditte offerenti avverranno, ai sensi del d.lgs 36/2023, a mezzo di strumenti elettronici.

Tutte le comunicazioni nell'ambito della procedura di gara, ivi compreso l'atto di aggiudicazione e/o ammissione/esclusione, **avvengono esclusivamente attraverso l'indirizzo PEC dichiarato nella fase di registrazione al Sistema.** Le comunicazioni suddette avverranno tramite la piattaforma Sintel e avranno pieno valore legale, ai sensi e per gli effetti del d.lgs. 36/2023 nei confronti dei concorrenti.

Sarà onere delle ditte partecipanti 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 i concorrenti 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 – CAMPIONATURA

Su indicazione della Commissione Giudicatrice, la Stazione appaltante potrà fare richiesta a ciascun concorrente di inviare campionatura, a titolo gratuito ed entro i termini di scadenza che saranno fissati con apposita successiva comunicazione a mezzo PEC. La campionatura è presentata a titolo gratuito e non verrà restituita.

Art. 7 – SVOLGIMENTO DELLA PROCEDURA

UOC Provveditorato, Economato e Logistica

Le operazioni di seguito descritte sono svolte in conformità a quanto disposto con Decreto del Direttore generale n. 453 del 28/02/2017.

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

Sintel, al momento della ricezione dell'offerta invia all'operatore economico una PEC di notifica del corretto recepimento dell'offerta presentata.

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

In seduta riservata, previa comunicazione della data di svolgimento tramite la sezione "Comunicazioni Procedura" 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 per le ditte.

Sulla base delle operazioni attivate, evidenziate in apposito verbale, sarà adottato il relativo atto di ammissione/esclusione che verrà inviato ai concorrenti tramite l'area "Comunicazioni procedura".

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 data che sarà comunicata ai concorrenti all'interno dell'area "Comunicazioni procedura", a seguito della conclusione dei lavori da parte della Commissione Giudicatrice all'uopo nominata con apposito atto, 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);

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'elemento qualità.

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 l'offerta tecnica, si procederà mediante richiesta di migliororia.

9. ad individuare, attraverso evidenza data dal Sistema della soglia di anomalia, eventuali offerte che presentano carattere anormalmente basso ai sensi e per gli effetti di cui all'art. 110 del Codice, ed effettuare la verifica della congruità delle stesse
10. a formulare la proposta di aggiudicazione in favore della migliore offerta

UOC Provveditorato, Economato e Logistica

Delle operazioni suddette, sulla base di apposito verbale, sarà adottato il relativo atto che verrà inviato ai concorrenti tramite l'area "Comunicazioni procedura". La comunicazione tramite l'area "Comunicazioni procedura" è valida agli effetti di cui all'art.90 del d.lgs. 36/2023.

La Stazione Appaltante si riserva la facoltà di non aggiudicare la gara nell'ipotesi in cui, all'esito della valutazione tecnica, permanga una sola offerta.

La Stazione Appaltante inoltre, ai sensi dell'art. 108 comma 10 del Codice, si riserva la facoltà di non aggiudicare la fornitura se nessuna offerta risulti conveniente o idonea in relazione all'oggetto del contratto; inoltre potrà sospendere, reindire e/o non aggiudicare la Gara in presenza di adeguate motivazioni, senza che le ditte possano vantare diritti o pretese di sorta.

ART. 8 - ADEMPIMENTI PRELIMINARI ALL'AVVIO DELLA FORNITURA

L'affidatario dovrà, a pena di revoca dell'affidamento, qualora previsto, far pervenire all'ULSS 3, nel termine fissato nella comunicazione di affidamento, 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 all'art. 106 del d.lgs 36/2023.

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, nonché la ricezione della garanzia definitiva, nel termine fissato dalla comunicazione di affidamento, 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. 9 – CONSEGNE - CONTO DEPOSITO

Le consegne, da effettuarsi nei luoghi indicati sugli ordini di fornitura, saranno ripartite nell'arco di 12 mesi dalla data indicata nell'atto di affidamento.

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

Si rende noto che la firma per ricevuta sul documento di trasporto, rilasciata al momento della consegna, non impegna l'Amministrazione che si riserva il diritto di verificare successivamente l'effettiva corrispondenza quantitativa e qualitativa. La merce dovrà essere accompagnata da una distinta con esplicito riferimento all'ordine ricevuto, con esatta indicazione dei tipi e delle quantità dei prodotti che verranno controllati da un incaricato.

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

Il materiale consegnato dovrà essere esattamente conforme a quello in offerta, di cui alle schede tecniche ed alla eventuale campionatura presentata, che sarà conservata dall'Azienda Sanitaria ai fini di eventuali verifiche di rispondenza, ai sensi dell'art. 1522 del C.C.

Al momento della consegna **i prodotti soggetti a scadenza**, anche in funzione della loro eventuale sterilità, dovranno avere una validità residua pari ad almeno 2/3 della validità temporale complessiva prevista. In caso contrario la merce potrà essere restituita.

CONTO DEPOSITO

Codesta rispettabile ditta dovrà costituire presso l'U.O.C. di Cardiochirurgia del Presidio ospedaliero di Mestre, un conto deposito con il materiale ritenuto necessario a garantire la corretta attività operatoria secondo accordi con il Direttore dell'U.O.C. interessata.

I prodotti che saranno forniti con il contratto verranno messi a disposizione dell'Azienda per tutta la durata della fornitura e ritirati per scadenza di validità del prodotto e al termine del contratto a cura e spesa della Ditta affidataria.

L'Azienda ULSS 3 si impegna, tramite il Direttore dell'U.O.C. consegnataria, alla custodia del materiale con diligenza e cura e a restituire, a fine contratto, il materiale non utilizzato integro e funzionale come al momento della consegna.

Lo svolgimento del contratto di deposito comporterà quanto di seguito esplicitato:

UOC Provveditorato, Economato e Logistica

- sulla base della gamma dei dispositivi necessari concordati con il Direttore dell'U.O.C. interessata, l'U.O.C. di Farmacia emetterà la nota alla ditta che dovrà inviare quanto richiesto presso il Magazzino indicato, deputato al controllo quali/quantitativo e che successivamente provvederà alla consegna agli interessati;
- la Ditta dovrà garantire la consegna del materiale entro dieci giorni, naturali e consecutivi, dalla richiesta. Il ritardo nella consegna potrà comportare la risoluzione del contratto.
- all'atto della consegna del materiale richiesto la Ditta dovrà fornire l'indicazione dei codici n. seriale e lotto di produzione dei dispositivi e quant'altro ritenuto necessario per la corretta emissione degli ordini relativi ai dispositivi che verranno utilizzati;
- l'Unità Operativa utilizzatrice, il giorno stesso dell'utilizzo del materiale, dovrà trasmettere all'U.O.C. di Farmacia tutti gli elementi identificativi necessari per poter procedere alla emissione dell'ordine di reintegro;
- l'U.O.C. di Farmacia procederà a trasmettere l'ordine riportante i codici dei dispositivi impiantati alla Ditta interessata entro 7 giorni;
- la Ditta dovrà procedere alla consegna dei beni di reintegro solo ed esclusivamente sulla base di tale ordine, entro e non oltre 36 ore successive alla trasmissione dello stesso;
- la Ditta dovrà consegnare i dispositivi presso il luogo indicato nell'ordine con regolare bolla di accompagnamento che dovrà riportare esplicito riferimento all'ordine trasmesso.

L'Amministrazione si riserva la facoltà, per particolari e definite motivazioni ovvero nel caso fossero immessi sul mercato nuovi prodotti di richiedere sostituzione di tutta o parte della dotazione detenuta in conto deposito. La Ditta dovrà rendersi disponibile a fornirli al prezzo di gara o ad un prezzo inferiore. Nessun onere potrà essere addebitato all'Azienda ULSS 3 per prodotti non specificatamente ordinati a reintegro del materiale detenuto in conto deposito e che non seguano l'iter sopra previsto per le consegne degli stessi.

Al termine del contratto l'U.O.C. di Farmacia restituirà il materiale accompagnato da apposita distinta riportante elenco dettagliato dei prodotti restituiti con indicazione di descrizione, codice e quantità e di ciò verrà redatta bolla di reso.

Art. 10 - CONTROLLI E VERIFICHE

Data l'impossibilità di periziare tutti i prodotti alla consegna, la ditta fornitrice dovrà accettare tutte le eventuali contestazioni sulla quantità, qualità e confezionamento anche a distanza di tempo dalla consegna, cioè al momento del loro effettivo utilizzo.

L'accettazione di tutti i prodotti in gara avverrà ad insindacabile giudizio del Direttore dell'esecuzione che si riserva l'accertamento dei requisiti qualitativi pattuiti effettuando eventuali controlli tramite personale specializzato interno o esterno.

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 verranno restituite al Fornitore.

Agli effetti delle verifiche qualitative, quindi, la firma apposta per ricevuta non esonera la ditta fornitrice dal rispondere ad eventuali contestazioni che potessero insorgere all'atto dell'utilizzazione del prodotto né dalla responsabilità delle proprie obbligazioni relativamente ai vizi palesi od occulti della merce stessa non rilevati all'atto della consegna.

Anche gli imballaggi che, a giudizio del personale dell'Azienda Sanitaria, presentassero difetti potranno essere rifiutati ed il fornitore dovrà provvedere, nei termini indicati nella richiesta, alla loro sostituzione.

RITIRO E SOSTITUZIONE

I prodotti che non risultassero conformi alla qualità, tipo, specie, marca e a tutte le caratteristiche previste dalla presente lettera di invito, schede tecniche e campionatura potranno essere contestati al fornitore mediante pec quando, anche successivamente al momento della consegna, da una verifica degli stessi, venga accertata la non conformità rispetto a quanto richiesto, o allorché, al momento del loro utilizzo, risultino difettosi, non compatibili o comunque di qualità tale da impedire il corretto utilizzo.

In tal caso la ditta assegnataria 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 5 (cinque) di calendario; i termini decorrono dalla data di ricevimento della pec di contestazione.

UOC Provveditorato, Economato e Logistica

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.

La mancata sostituzione della merce da parte del fornitore nel termine fissato dall'Amministrazione sarà considerata quale "mancata consegna" e l'Azienda ULSS avrà diritto ad agire secondo quanto stabilito dalla presente lettera di invito all'art. 16.

Art. 11 – PAGAMENTI

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.

L'accertamento della conformità della merce alle prescrizioni contrattuali avverrà con le modalità previste dalle "Condizioni Generali di contratto per la fornitura di beni e servizi all'Azienda ULSS n. 3 Serenissima".

Il pagamento 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. 12 – TRACCIABILITA'

La ditta aggiudicataria 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. 13 – ACCORDO NOMINA RESPONSABILE ESTERNO TRATTAMENTO DATI PERSONALI

Con la presentazione dell'offerta la ditta si impegna alla firma da parte del suo legale rappresentante, all'atto del perfezionamento del contratto, dell'ACCORDO PER LA NOMINA A RESPONSABILE ESTERNO DEL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI AI SENSI DELL'ART. 28 DEL REGOLAMENTO (UE) 2016/679, secondo il Modello predisposto dall'Azienda ULSS 3 (**Allegato 3**).

Il testo di tale documento, ad eccezione delle parti evidenziate in giallo che Vi chiediamo di compilare sulla base delle informazioni in Vostro possesso, è da considerarsi vincolante e dovrà essere accettato nella sua integrità.

Eventuali osservazioni in merito per casi particolari dovranno essere trasmesse per iscritto all'atto della presentazione dell'offerta, tramite apposita comunicazione da inserire nella BUSTA AMMINISTRATIVA e saranno valutate dall'Unità Supporto Privacy dell'Azienda ULSS 3 Serenissima. A tal fine si chiede di indicare nella stessa comunicazione il nominativo e numero di telefono di un vostro referente che possa essere contattato per eventuali chiarimenti in materia.

Art. 14 - CORRISPETTIVI E REVISIONE PREZZI

1) I prezzi pattuiti, fatto salvo quanto previsto nel comma successivo, rimarranno fissi ed invariabili per il periodo di validità del contratto e s'intenderanno comprensivi di ogni costo relativo alla fornitura (oneri retributivi, previdenziali, assistenziali, assicurativi, spese generali, messa a disposizione dei macchinari, dei materiali di consumo, spese per l'eventuale registrazione del contratto), ad esclusione dell'I.V.A.

2) Qualora, nel corso di esecuzione del contratto, al verificarsi di particolari condizioni di natura oggettiva, si determina una variazione, in aumento o in diminuzione, del costo dei beni superiore al 5%, dell'importo complessivo, su richiesta del Fornitore o della stazione appaltante, i prezzi sono aggiornati (solo per la parte eccedente il 5%), nella misura dell'80% della variazione, in relazione alle prestazioni da eseguire. Ai fini del calcolo della variazione dei prezzi si utilizza l'indice Istat dei prezzi al consumo per le famiglie di operai e impiegati, al netto dei tabacchi (c.d. FOI), disponibile al

UOC Provveditorato, Economato e Logistica

momento della richiesta. La revisione è effettuata in misura non superiore alla differenza tra tale indice e quello corrispondente al mese/anno di scadenza della presentazione delle offerte, sempre nella misura dell'80% della variazione.

Art. 15 - RESPONSABILITÀ CIVILE

La ditta aggiudicataria sarà direttamente responsabile di ogni danno che possa derivare alle Aziende Sanitarie ed a terzi nell'espletamento della fornitura o derivanti da vizio o difetto dei prodotti forniti, anche in relazione all'operato ed alla condotta dei propri collaboratori e/o di personale di altre imprese a diverso titolo coinvolte.

La ditta 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.

Le Aziende Sanitarie sono esonerate 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 tali danni dovrà sussistere adeguata copertura assicurativa.

La ditta aggiudicataria sarà infine obbligata a comunicare alla Struttura Sanitaria ogni nuova informazione inerente alla sicurezza; in seguito a ciò la Stazione Appaltante sarà autorizzata ad intraprendere azioni di recupero dei costi sostenuti dalla Struttura Sanitaria a seguito dell'utilizzo di un dispositivo rivelatosi difettoso per ragioni di sicurezza

Art. 16 – PENALI

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.

Senza adozione di alcuna formalità l'Azienda Sanitaria potrà inoltre approvvigionarsi da altra ditta per i quantitativi non consegnati addebitando alla ditta inadempiente la maggiore spesa sostenuta.

Degli importi per penali e/o maggiori spese sostenute dall'Azienda sarà data comunicazione alla ditta aggiudicataria 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 o delle maggiori spese sostenute in dipendenza dell'inadempimento contrattuale.

A seguito dell'applicazione di tre penalità l'Azienda Ulss si riserva di risolvere il contratto.

Art. 17 - 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; inoltre nei casi previsti dal Documento inerente al Protocollo di legalità ai fini della prevenzione dei tentativi di infiltrazione della criminalità organizzata nel settore dei contratti pubblici di lavori, servizi e forniture, di cui all'ALLEGATO 6 alla presente lettera di invito.

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.

Art. 18 – 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 agli articoli 94 e 95 del d.lgs. 36/2023.

Art. 19 – DOCUMENTO EX ART. 26 D. LGVO 81/2008 E SS.MM.II.

Le informazioni sui rischi specifici esistenti nei luoghi di lavoro dell'Azienda ULSS in cui l'impresa appaltatrice è destinata ad operare sono riportate nell'apposito **"Documento per la cooperazione ed il coordinamento, di valutazione e di informazione dei rischi presenti nei luoghi di lavoro dell'Azienda ULSS n. 3 Serenissima"**, pubblicato sul sito internet: <http://trasparenza.aulss3.veneto.it/index.cfm?method=mys.apridoc&iddoc=13079>.

L'impresa appaltatrice deve prendere visione di tale documento e darne informazione ai lavoratori coinvolti.

Art. 20 – PROTOCOLLO DI LEGALITA'

In ragione della scadenza, intervenuta in data 16 settembre 2022, del Protocollo di Legalità della Regione Veneto siglato in data 17 settembre 2019, nell'**Allegato 6** al presente Disciplinare sono elencati gli impegni che comunque devono essere accettati e rispettati da parte dei soggetti che parteciperanno alla procedura. Tutte le clausole indicate sono parte integrante del futuro contratto che sarà stipulato.

Tali oneri sono definiti come segue:

1. Colonna 1: riferimento articolo del Protocollo di legalità siglato il 17 settembre 2019;
2. Colonna 2: obblighi da considerare parte integrante del futuro contratto;
3. Colonna 3: notazioni richiamanti le clausole per intero che costituiranno parte integrante del futuro contratto per mero richiamo del presente documento.

Ai fini dell'esatta interpretazione del documento in parola si chiarisce pertanto:

1. seppure non più vigente, in via interpretativa, per la definizione dell'esatto perimetro di applicazione del contenuto delle clausole indicate, si deve comunque far riferimento ancora al Protocollo scaduto in data 16 settembre 2022;
2. in relazione alla clausola inerente l'obbligo per l'impresa appaltatrice di comunicare eventuali tentativi di pressione criminale, si precisa, come peraltro sotto ribadito, che la mancata comunicazione porterà alla risoluzione del contratto ovvero alla revoca immediata dell'autorizzazione al subcontratto.

Al fine di interpretare correttamente gli obblighi derivanti dall'accettazione del presente documento si allegano, a fini interpretativi e riepilogativi:

- a) Protocollo del 17 settembre 2019;
- b) DGR n. 1822 del 29 dicembre 2020.

Tutta la documentazione sopra citata è fornita nell'**Allegato 6** "Documento inerente al Protocollo di legalità".

Art. 21 - TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

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.

UOC Provveditorato, Economato e Logistica

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, par. 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 (art. 1, commi 16, lett. b, e 32, l. 190/2012; art. 37 d.lgs. 33/2013; art. 29 d.lgs. 50/2016), 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.

UOC Provveditorato, Economato e Logistica

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. 22 – NORME 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;
- accetta incondizionatamente tutte le condizioni previste dalla presente lettera di invito e dalle "Condizioni generali di contratto per la fornitura di beni e servizi all'Azienda ULSS 3 Serenissima" rinvenibile al seguente link:
<https://trasparenza.aulss3.veneto.it/index.cfm?method=mys.apridoc&iddoc=13078>;
- si impegna a far rispettare, da parte dei propri dipendenti/collaboratori, gli obblighi di condotta, per quanto compatibili, previsti dal "Codice di Comportamento dei dipendenti pubblici" in vigore nell'Azienda ULSS n. 3 Serenissima, rinvenibile al seguente link:
<https://trasparenza.aulss3.veneto.it/index.cfm?action=mys.apridoc&iddoc=36762>, pena, in caso di violazione, la possibilità di risoluzione del contratto.

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 - Schema lotto (in PDF)
- Allegato 2 - DGUE Request (in XML)
- Allegato 3 - Accordo per la nomina responsabile trattamento dati (in WORD)
- Allegato 4 - Modello offerta economica senza prezzi (in XLS)
- Allegato 5 – Modello di offerta economica (in XLS.)
- Allegato 6 - Documento inerente al Protocollo di legalità (in PDF.)

Referente della procedura.

Sig.ra Rossella Tagliapietra

tel. 041/2608141 fax 041/2608192

mailto: rossella.tagliapietra@aulss3.veneto.it