



Il Dirigente dell'Unità Operativa Provveditorato Económico e Logistica, in forza della delibera del Direttore Generale n. 364 del 8 marzo 2021 di conferimento deleghe ai dirigenti aziendali e successive modifiche ed integrazioni,

ha adottato in data odierna il seguente atto:

## **DETERMINAZIONE DIRIGENZIALE**

**n. 1836 del 30/10/2024**

Indizione procedura negoziata ai sensi dell'art. 50, comma 1, lett. e) del d.lgs. 36/2023 per la fornitura di dispositivi medici vari per nutrizione enterale: rettifica atti di gara.

Letto, approvato e sottoscritto,

F.to Il Dirigente  
Cinzia Bon

---

PROPOSTA PDET-1861-2024

### ATTESTAZIONE DI PUBBLICAZIONE

Il presente atto è stato pubblicato per 15 giorni consecutivi all'Albo dell'Azienda ULSS 3 Serenissima il:

Lo stesso giorno della pubblicazione l'atto è stato trasmesso al Collegio Sindacale.

F.to Il Direttore  
U.O.C. Affari Generali

## IL DIRETTORE

Con determinazione dirigenziale n. 1734 del 14 ottobre 2024 è stata indetta una procedura negoziata ai sensi dell'art. 50 comma 1 lett. e) del d.lgs. 36/2023, per la fornitura di dispositivi medici vari per nutrizione enterale, suddivisa in 13 lotti funzionali, da aggiudicare con il criterio del minor prezzo, previa verifica di idoneità tecnica, per il periodo di 48 mesi e per un importo complessivo a base d'asta di € 162.327,20 IVA esclusa, approvando contestualmente la lettera d'invito e il capitolato tecnico.

In data 16 ottobre 2024 è stata quindi pubblicata su piattaforma Sintel (ID 190831741) la procedura per la fornitura in oggetto, invitando le ditte che hanno manifestato interesse e con scadenza di presentazione offerte alle ore 14.00 del 4 novembre 2024.

In fase di pubblicazione sono tuttavia pervenute, da parte di alcuni operatori economici, richieste di chiarimenti, soprattutto in merito al lotto 9 che prevedeva n. 2 riferimenti (rif. a e rif. b) e più nel dettaglio:

Lotto 9: Accessori e sonde (CIG B3760D3784)

Rif. a) N. 22.000 Deflussori per nutrizione a gravità Enfit. Dotati di connessione Enfit secondo normativa vigente. Sterili, confezione singola, con Perforatore a croce Enfit, Gocciolatori. Privi di DEHP e Latex. Kit completo di Adattatore universale per bottiglie/flaconi di nutrizione in commercio comprensivo di tappo, al prezzo unitario a base d'asta di € 1,69 IVA esclusa

Rif. b) N. 720 Defl.Univ.Enfit Caduta N.Enter.\*30\*, al prezzo unitario a base d'asta di € 1,31 IVA esclusa

e per un importo complessivo a base d'asta di € 38.123,20 IVA esclusa

A seguito verifiche da parte dell'UOC Farmacia Ospedaliera di Mirano-Dolo-Chioggia, che ha redatto il capitolato, è stato appurato che il Rif. b) è un refuso: il lotto 9 è quindi composto da una sola voce, con la seguente descrizione:

*Deflussori per nutrizione a gravità Enfit. Dotati di connessione Enfit secondo normativa vigente. Sterili, confezione singola, con Perforatore a croce Enfit, Gocciolatori. Privi di DEHP e Latex. Kit completo di Adattatore (tappo) universale per bottiglie/flaconi di nutrizione in commercio*

Tale modifica comporta la rideterminazione:

- del prezzo unitario a base d'asta in € 1,31;
- dell'importo complessivo a base d'asta del lotto 9 in € 28.820,00 IVA esclusa;
- dell'importo a base d'asta dell'intero appalto in € 153.024,00 IVA esclusa;

In considerazione di quanto sopra indicato, si rende necessario apportare le predette rettifiche alla documentazione di gara e approvare per l'effetto gli allegati documenti

novati, ovvero capitolato tecnico e lettera d'invito, che costituiscono parte integrante e sostanziale del presente atto e che sostituiscono integralmente la corrispondente documentazione di gara approvata con il provvedimento di indizione in precedenza indicato.

I restanti atti di gara già pubblicati su piattaforma Sintel sono da intendersi invariati, a esclusione del lotto 9 del Modello di offerta economica plurilotto, modificato come sopra indicato.

Tenuto conto delle suddette rettifiche, è opportuno ricalcolare anche gli importi da accantonare a titolo di incentivi tecnici, nelle more dell'emanando regolamento, ovvero: la somma massima di € 3.060,48 (importo posto a base della fornitura € 153.024,00), di cui l'80%, pari ad € 2.448,38 da destinare al personale per aver svolto le funzioni elencate nell'allegato I.10, e il restante 20%, pari ad € 612,10, da destinare all'acquisto di beni, come elencati al comma 6 del medesimo art. 45 del d.lgs. 36/2023.

Ritenuto, altresì, di riservarne la corresponsione solo nel caso in cui vengano riconosciuti tutti i presupposti di legge e/o di regolamento.

Vista la delibera del Direttore Generale n. 364 dell'8 marzo 2021 che conferma la delibera del Direttore Generale n. 213 del 6 febbraio 2018 che istituisce la funzione di delega ai Direttori / Responsabili di Unità Operativa per le materie indicate secondo l'allegato del medesimo atto.

#### D E T E R M I N A

1. di apportare agli atti della procedura negoziata per la fornitura di dispositivi medici vari per nutrizione enterale, suddivisa in 13 lotti funzionali e per la durata di 48 mesi, le modifiche descritte in premessa;
2. di approvare la lettera d'invito e il capitolato tecnico che costituiscono parte integrante e sostanziale del presente atto e che sostituiscono integralmente la corrispondente documentazione di gara approvata con la determinazione n. 1734 del 14 ottobre 2024, mantenendo invariati i restanti atti di gara, a esclusione del lotto 9 del Modello di offerta economica plurilotto, modificato come in premessa indicato.
3. di posticipare i termini di presentazione delle offerte alle ore 14.00 del 13 novembre 2024;
4. di modificare altresì gli importi da accantonare a titolo di incentivi tecnici, nelle more dell'emanando regolamento, ovvero la somma massima di € 3.060,48, pari al 2% dell'importo presunto della procedura (€ 153.024,00), di cui l'80%, pari a € 2.448,38, da destinare al personale per aver svolto le funzioni elencate nell'allegato I.10, e il restante 20%, pari ad € 612,10, da destinare all'acquisto di beni, come elencati al comma 6 del medesimo art. 45 del d.lgs. 36/2023, riservandosi la corresponsione solo nel caso in cui vengano riconosciuti tutti i presupposti di legge e/o di regolamento.
5. di confermare tutte le restanti disposizioni di cui alla determinazione 1734/2024.

---

Il Dirigente  
Cinzia Bon

**LETTERA D'INVITO PROCEDURA NEGOZIATA PER LA FORNITURA DI DISPOSITIVI MEDICI VARI PER NUTRIZIONE ENTERALE.**
**Art. 1 – OGGETTO**

Con determinazione a contrarre n. 1734 del 14 ottobre 2024 e successiva determinazione di rettifica atti di gara n... del.....questa 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 quadriennale, suddivisa in 13 lotti funzionali, di dispositivi medici vari per nutrizione enterale, per un importo complessivo a base d'asta pari a € 153.024,00 IVA esclusa.

I prodotti offerti dovranno avere – a pena di esclusione - le caratteristiche minime indicate nell' **Allegato 1 - Capitolato Tecnico**, riportante anche i fabbisogni presunti per 48 mesi, i relativi CIG, i prezzi unitari a base d'asta e gli importi complessivi a base d'asta.

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** 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](http://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](mailto:supportoacquistipa@ariaspa.it) oppure telefonando al numero verde 800.116.738.

**Art. 2 – DURATA DEL CONTRATTO – DIRITTO DI OPZIONE**

La fornitura dovrà essere ripartita in 48 mesi a partire dalla data di decorrenza indicata nell'atto di aggiudicazione.

Per ciascun lotto di gara è prevista la seguente ipotesi di modifica:

- a) **Variazione fino a concorrenza del quinto dell'importo del contratto ai sensi dell'art. 120 comma 9 del Codice:** qualora in corso di esecuzione si renda necessario un aumento o una diminuzione delle prestazioni fino alla concorrenza del quinto dell'importo del contratto, la stazione appaltante può imporre all'appaltatore l'esecuzione alle condizioni originariamente previste. In tal caso l'appaltatore non può fare valere il diritto alla risoluzione del contratto.

Il valore globale stimato dell'appalto è pari ad € 183.628,80 al netto di iva, come di seguito elencato:

<b>Importo complessivo</b>	
Importo per il contratto a base d'asta - 48 mesi	€ 153.024,00
Importo massimo del quinto d'obbligo, in caso di variazioni in aumento	€ 30.604,80
<b>Valore globale stimato</b>	<b>€ 183.628,80</b>

**ART. 3 – CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE**

L'aggiudicazione della fornitura avverrà, per singolo lotto, utilizzando il criterio del minor prezzo, previa verifica di idoneità tecnica che sarà effettuata sulle caratteristiche tecniche di minima come riportate, per ciascun lotto, nell'Allegato 1 Capitolato Tecnico.

Ai fini della valutazione potrà essere richiesto con specifica nota di far pervenire CAMPIONATURA gratuita dei prodotti offerti.

L'Azienda ULSS 3 si riserva la possibilità, in caso di dubbi, di chiedere agli operatori economici chiarimenti in ordine all'offerta presentata.

Nel caso in cui la descrizione delle specifiche tecniche indicate si riferisse casualmente, in tutto o in parte, a caratteristiche possedute da prodotti distribuiti da una sola ditta, si deve intendere inserita la clausola "o equivalenti".

Il provvedimento di affidamento verrà comunicato a tutti gli Operatori Economici che avranno presentato offerta all'interno dell'area "Comunicazioni procedura".

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. 4 – 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.

#### 4.1.) 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 A – fac simile domanda di partecipazione)
- 2) Documento di Gara Unico Europeo compilando e caricando il file xml DGUE Response (secondo l'Allegato 2 - DGUE Request), firmato digitalmente.

L'Operatore Economico dovrà generare la DGUE Response in formato xml a partire dal DGUE Request.xml. La funzionalità per permettere all'Operatore Economico di generare la eDGUE 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 e in formato XML non firmato digitalmente.

- 3) Allegato 4 - Documento inerente al Protocollo di legalità, da restituire, firmato digitalmente per accettazione, dal Legale Rappresentante o da un procuratore munito della relativa procura

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.

#### 4.2.) 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 **firmati digitalmente** ad eccezione dei documenti previsti ai numeri 1), 2), 3) (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"):

- 1) scheda tecnica in lingua italiana e documentazione illustrativa che sia in grado di visualizzare quanto offerto (**non firmate digitalmente**)
- 2) istruzioni per l'uso (IFU) dei prodotti offerti, redatte in lingua italiana (**non firmate digitalmente**)
- 3) etichette dei prodotti offerti, redatte secondo le normative vigenti in materia di Dispositivi Medici che dovranno riportare la data di produzione se i prodotti sono soggetti a scadenza (**non firmate digitalmente**)
- 4) copia della dichiarazione o del certificato di conformità ai sensi del regolamento dispositivi medici MDR 2017/745 o della direttiva dispositivi medici MDD 93/42/CEE (nei casi previsti dall'art. 120 del MDR 2017/745 andranno allegate opportune evidenze/dichiarazioni) (**firmate digitalmente**)
- 5) dichiarazione di conformità a quanto previsto da leggi e/o norme tecniche (CEI e altre) specifiche per quanto offerto e alle disposizioni legislative e regolamentari vigenti in materia di salute e sicurezza sul lavoro (art. 23 D.Lgs. 81/2008) (**firmate digitalmente**)
- 6) 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 (**firmate digitalmente**)
- 7) dichiarazione latex e ftalati free per i prodotti e per i loro confezionamenti primari (**firmate digitalmente**)
- 8) dichiarazione per eventuali soluzioni equivalenti (vedi art. 4 del Capitolato tecnico) (**firmate digitalmente**)
- 9) motivata e comprovata dichiarazione nella quale siano individuate le informazioni che, nell'ambito delle offerte, costituiscano segreti tecnici o commerciali. 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 (**firmate digitalmente**).

#### 4.3.) STEP 3 – BUSTA ECONOMICA



Allo step 3 del percorso guidato "Invia offerta", l'operatore economico dovrà operare a Sistema formulando e presentando una Offerta economica.

Il concorrente a pena di esclusione, dovrà compilare ed allegare nell'apposito campo predisposto nel sistema ("Documentazione Economica") l'offerta dettagliata secondo l'Allegato 3 - **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.

**Nella busta economica di ciascun lotto partecipato dovranno essere inserite le sole informazioni di dettaglio richieste per ciascuno di essi.**

Il prezzo offerto relativo a ciascun lotto e a ciascun riferimento (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 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. 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 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 90 giorni dalla data di scadenza del termine fissato per la sua presentazione.

#### 4.4.) 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.

#### 4.5.) 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. 5 – 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 presentate entro i termini; *la verifica della firma digitale*
2. all'apertura della busta telematica contenente la DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA;
3. solo nel caso in cui tutti i concorrenti abbiano prodotto la completa e regolare documentazione prevista dalla presente lettera di invito si procederà ad ammettere al prosieguo della gara gli stessi. In tal caso si procederà come descritto dal punto 4. e successivi.

Nel caso in cui sia attivato il soccorso istruttorio l'ammissione e/o esclusione di tutti i partecipanti potrà avvenire solo successivamente alla scadenza del termine fissato per il soccorso stesso per cui, della data di apertura della documentazione tecnica ed economica, sarà data comunicazione tramite sistema;

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

Pertanto si precisa sin d'ora che l'approvazione della documentazione tecnica nella procedura Sintel verrà effettuata esclusivamente per permettere l'avanzamento della procedura stessa e quindi l'individuazione del miglior offerente.

5. all'apertura della busta telematica contenente l'OFFERTA ECONOMICA;

Prima di procedere alla proposta di aggiudicazione sarà effettuata, da personale esperto, la verifica di rispondenza della migliore offerta a quanto richiesto. Ai fini della valutazione, potrà essere richiesto con specifica nota di far pervenire campionatura gratuita dei prodotti offerti.

Nel caso in cui sia accertata la non corrispondenza del prodotto primo in graduatoria alle caratteristiche richieste, sarà effettuata la verifica sul secondo classificato e così via, fino all'individuazione di un prodotto corrispondente.

6. a formulare l'aggiudicazione in favore delle migliori offerte.

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, ai sensi dell'art. 108 comma 10 del Codice, si riserva la facoltà di non affidare la fornitura se l'offerta non risulti conveniente o idonea in relazione all'oggetto del contratto.

Il provvedimento di affidamento verrà comunicato agli Operatori Economici all'interno dell'area "Comunicazioni procedura".

#### Art. 6 - 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.

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



UOC Provveditorato, Economato e Logistica  
Distretto di Venezia - Mestre

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. 7 – MODALITA' DI ESECUZIONE DELLA FORNITURA - CONSEGNE**

Le consegne, da effettuarsi nei luoghi indicati sugli ordini di fornitura, saranno ripartite nell'arco di 48 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.**

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.

#### **Art. 8 – 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 inadatti 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.

#### **Art. 9 – FATTURAZIONE E PAGAMENTO**

Il pagamento, ai sensi dell'art. 125 comma 7 del D.Lgs.vo 36/23, sarà effettuato a 30 gg decorrenti dall'esito positivo della verifica di conformità della fornitura. La verifica sarà effettuata, ai sensi del combinato disposto dell'art. 125, comma 8 del D.Lgs.vo 36/23 e dell'art. 4, comma 6 del decreto legislativo 9 ottobre 2002, n. 231, nel termine di 30 gg dalla data di ricevimento della fattura.

L'accertamento della conformità della fornitura alle prescrizioni contrattuali avverrà con le modalità previste dal presente documento integrato, per quanto non espressamente previsto, dalle "Condizioni Generali di contratto per la fornitura di beni e servizi all'Azienda ULSS 3 Serenissima".

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. 10 – 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. 11 – 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. 12 - RISOLUZIONE DEL CONTRATTO

L'Azienda Ulss, avvalendosi della facoltà di cui all'art. 1456 c.c. previa comunicazione scritta da inviare al fornitore a mezzo PEC, può risolvere il contratto nei seguenti casi:

1. nel caso previsto dall'ultimo comma dell'art. 11
2. in tutti gli altri casi previsti dall'art. 17 delle "Condizioni generali di contratto per la fornitura di beni e servizi" dell'Azienda Ulss 3 Serenissima che fanno parte integrante della presente lettera d'invito in quanto compatibili.

L'Azienda Ulss, inoltre, potrà procedere alla risoluzione del contratto al verificarsi delle fattispecie previste dall'art. 122 del d.lgs. 36/2023.

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. 13 - 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. 14 - 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. 15 - 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/Prevenzione-della-corruzione> la cui violazione sarà causa di risoluzione del contratto.

#### Art. 16 - 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/servizio 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 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. 17 – 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 4 – Documento inerente il Protocollo di Legalità** alla presente lettera d'invito 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 4** "Documento inerente al Protocollo di legalità".

#### Art. 18 - 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 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: [rp@aulss3.veneto.it](mailto:rp@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 garantire 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. "giudiziali") 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. 28 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. 19 – NORME GENERALI**

L'operatore economico con l'invio 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 d'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>;

- accetta tutti gli obblighi previsti nel "Prospetto impegni finalizzati alla prevenzione dei tentativi di infiltrazione della criminalità organizzata nel settore dei contratti pubblici di lavori, forniture e servizi" (Allegato 4), come previsto all'art. 11 della presente lettera d'invito;

- s'impegna, con la presentazione dell'offerta, a far rispettare, da parte dei propri dipendenti/collaboratori, gli obblighi di condotta, per quanto compatibili, previsti da Codice di Comportamento dei dipendenti pubblici in vigore nell'Azienda ULSS 3 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 A – Fac simile domanda di partecipazione
- Allegato 1 - Capitolato Tecnico
- Allegato 2 – DGUE Request (in XML)
- Allegato 3 - Modello di offerta economica (in XLS.)
- Allegato 4 - Documento inerente al Protocollo di legalità (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](mailto:lucia.pagani@aulss3.veneto.it)

PROCEDURA NEGOZIATA PER LA FORNITURA DI DISPOSITIVI MEDICI VARI PER NUTRIZIONE ENTERALE

CAPITOLATO TECNICO

\*\*\*\*\*

**Art. 1 - OGGETTO DI GARA**

Oggetto del presente Capitolato è la fornitura quadriennale, suddivisa in 13 lotti funzionali, di dispositivi medici vari per Nutrizione Enterale, per un importo complessivo a base d'asta di € 153.024,00 Iva esclusa.

**Art. 2 - CARATTERISTICHE QUALITATIVE DI MINIMA**

I prodotti, a pena di esclusione, dovranno possedere le seguenti caratteristiche tecniche di minima:

		<b>SONDE NASOGASTRICHE</b> <b>CIG: B3760CB0EC</b>	<b>Unità di misura</b>	<b>Qtà 48 mesi</b>	<b>Prezzo unitario a base d'asta</b>
<b>Lotto 1</b>	<b>Rif. a)</b>	Sonde per alimentazione enterale in <b>POLIURETANO</b> , con linea radiopaca, centimtrate in modo chiaramente visibile, punta atraumatica chiusa con aperture laterali, lunghezza <b>cm 50</b> circa, calibro da <b>CH 4 a CH 10</b> , <u>senza mandrino</u> , codice colore. Dotate di connessione Enfit secondo normativa vigente. Confezione singola, sterile. Prive di DEHP e Latex.	<b>pezzo</b>	2.200	€ 1,10
	<b>Rif. b)</b>	Sonde per alimentazione enterale in <b>POLIURETANO</b> , con linea radiopaca, centimtrate in modo chiaramente visibile, punta atraumatica chiusa con aperture laterali, lunghezza <b>cm 120</b> circa, calibro da <b>CH 8 a CH 18</b> , <u>senza mandrino</u> , codice colore. Dotate di connessione Enfit secondo normativa vigente. Confezione singola, sterile. Prive di DEHP e Latex.	<b>pezzo</b>	15.200	€ 2,20

Importo complessivo a base d'asta € 35.860,00 Iva esclusa

		<b>SONDE NASOGASTRICHE</b> <b>CIG: B3760CC1BF</b>	<b>Unità di misura</b>	<b>Qtà 48 mesi</b>	<b>Prezzo unitario a base d'asta</b>
<b>Lotto 2</b>		Sondino per alimentazione enterale in <b>PVC SENZA FTALATI</b> , con linea radiopaca, centimtrate in modo chiaramente visibile, punta atraumatica chiusa con aperture laterali, lunghezza compresa tra <b>cm. 50 CIRCA</b> , calibro da <b>CH 6 a CH 8</b> , <u>senza mandrino</u> , codice colore. Dotate di connessione Enfit secondo normativa vigente. Conf. singola sterile	<b>pezzo</b>	5.000	€ 0,66

Importo complessivo a base d'asta € 3.300,00 Iva esclusa

	<b>SONDA GASTRO/DUODENALE</b> <b>CIG B3760CD292</b>	Unità di misura	Qtà 48 mesi	Prezzo unitario a base d'asta
<b>Lotto 3</b>	Sonde gastroduodenali in <b>SILICONE</b> , lunghezza cm 125 circa, calibro da <b>CH 6 a CH 18</b> , <u>senza mandrino</u> . Sterili, confezione singola. Prive di DEHP e Latex.	<b>pezzo</b>	1.480	€ 8,60

Importo complessivo a base d'asta € 12.728,00 Iva esclusa

	<b>SONDA NASOGASTRICA</b> <b>CIG B3760CE365</b>	Unità di misura	Qtà 48 mesi	Prezzo unitario a base d'asta
<b>Lotto 4</b>	Sonde nasogastrica in PUR per aspirazione e nutrizione con doppia possibilità Ryles-enfit, lunghezza cm 120 circa, calibro da CH 6 a CH 18 circa, con mandrino, dotate di linea radiopaca, centimetrata in modo chiaramente visibile, codice colore. Sterili, confezione singola. Prive di DEHP e Latex.	<b>pezzo</b>	800	€ 8,50

Importo complessivo a base d'asta € 6.800,00 Iva esclusa

	<b>SONDA NASOGASTRICA</b> <b>CIG B3760CF438</b>	Unità di misura	Qtà 48 mesi	Prezzo unitario a base d'asta
<b>Lotto 5</b>	Sonde naso-duoduodenale in PUR per nutrizione, con linea radiopaca, centimetrata in modo chiaramente visibile, lunghezza cm 130 circa, calibro da CH 6 a CH 14 circa, con peso e mandrino. Codice colore Dotati di connessione Enfit secondo normativa vigente. Sterili, confezione singola. Prive di DEHP e Latex.	<b>pezzo</b>	400	€ 8,50

Importo complessivo a base d'asta € 3.400,00 Iva esclusa

	<b>SONDA NASOGASTRICA TIPO "LEVIN"</b> <b>CIG B3760DD50B</b>	Unità di misura	Qtà 48 mesi	Prezzo unitario a base d'asta
<b>Lotto 6</b>	Sonde gastroduodenali a <u>singolo lume</u> in PVC per aspirazione gastrica, somministrazione medicinali e lavaggio in adulti e bambini, lunghezza cm 80-120 circa, calibro da CH 6 a CH 18, <u>senza palloncino</u> . Sterili, confezione singola. Prive di DEHP e Latex.	<b>pezzo</b>	6.000	€ 0,116

Importo complessivo a base d'asta € 696,00 Iva esclusa

	ACCESSORI E SONDE CIG B3760D15DE	Unità di misura	Qtà 48 mesi	Prezzo unitario a base d'asta
<b>Lotto 7</b>	Valvola tipo Lopez a tre vie, di cui una Enfit	pezzo	2.400	€ 1,40

Importo complessivo a base d'asta € 3.360,00 Iva esclusa

	ACCESSORI E SONDE CIG B3760D26B1	Unità di misura	Qtà 48 mesi	Prezzo unitario a base d'asta
<b>Lotto 8</b>	Sacca per nutrizione enterale, raccordo Enfit, in PVC o altro idoneo materiale, volume circa 1.500 ml	pezzo	21.200	€ 1,55

Importo complessivo a base d'asta € 32.860,00 Iva esclusa

	ACCESSORI E SONDE CIG B3760D3784	Unità di misura	Qtà 48 mesi	Prezzo unitario a base d'asta
<b>Lotto 9</b>	Deflussori per nutrizione a gravità Enfit. Dotati di connessione Enfit secondo normativa vigente. Sterili, confezione singola, con Perforatore a croce Enfit, Gocciolatori. Privi di DEHP e Latex. Kit completo di Adattatore (tappo) universale per bottiglie/flaconi di nutrizione in commercio"	pezzo	22.000	€ 1,31

Importo complessivo a base d'asta € 28.820,00

	ACCESSORI E SONDE CIG B3760D4857	Unità di misura	Qtà 48 mesi	Prezzo unitario a base d'asta
<b>Lotto 10</b>	Adattatore connettore Enfit maschio/connettore multicalibro	pezzo	19.200	€ 0,34

Importo complessivo a base d'asta € 6.528,00

	ACCESSORI E SONDE CIG:B3760D592A	Unità di misura	Qtà 48 mesi	Prezzo unitario a base d'asta
<b>Lotto 11</b>	Adattatore connettore imbuto/Enfit femmina	pezzo	7.600	€ 0,32

Importo complessivo a base d'asta € 2.432,00 Iva esclusa

	ACCESSORI E SONDE CIG:B3760D69FD	Unità di misura	Qtà 48 mesi	Prezzo unitario a base d'asta
<b>Lotto 12</b>	Rubinetto a piu' vie: due enfit maschio girevoli, uno enfit femmina	pezzo	1.200	€ 1,40

Importo complessivo a base d'asta € 1.680,00 Iva esclusa

	ACCESSORI E SONDE CIG:B3760D7AD0	Unità di misura	Qtà 48 mesi	Prezzo unitario a base d'asta
<b>Lotto 13</b>	Rif. a) Mandrino per sonda naso-gastrica 12-21 FR	pezzo	880	€ 14,00
	Rif. b) Mandrino per sonda naso-gastrica 8-10 FR FR	pezzo	160	€ 14,00

Importo complessivo a base d'asta € 14.560,00 Iva esclusa

***Tutti i dispositivi dovranno essere sterili, monouso, latex e ftalati free, confezionati in busta singola sterile con agevole apertura. Ogni dispositivo deve essere perfettamente identificabile da adeguata etichettatura sulla singola busta e sulla confezione di vendita***

**Art. 3 – RISPONDEZZA ALLE NORMATIVE**

I prodotti offerti dovranno essere conformi alle norme nazionali e internazionali vigenti in materia di dispositivi medici per quanto attiene la produzione, l'importazione, l'immissione in commercio, il confezionamento, con particolare riferimento a quanto stabilito dal Regolamento (UE) 2017/745, ove applicabile, e successivi provvedimenti attuativi adottati a livello nazionale o alla Direttiva 93/42 CEE recepita con il D.Lgs n. 46/1997.

Per quanto non previsto, si farà riferimento agli standard UNI-EN/ISO o ad altre norme internazionali universalmente riconosciute.

Su ogni singola confezione dei prodotti richiesti dovranno essere riportati in lingua italiana, a caratteri indelebili e ben visibili, tutti i dati prescritti dalla Direttiva 93/42/CEE o, se del caso, dal nuovo Regolamento (UE) 2017/745 del 5 aprile 2017 necessari alla loro individuazione e quant'altro previsto dalla suddetta Direttiva in tema di etichettatura e confezionamento.

Si applicano a partire dal 1 gennaio 2024 le norme contenute nei Decreti Ministero della Salute 11 maggio 2023 (gu n. 160 dell'11/07/2023 e gu n. 166 del 18/07/2023) per quanto riguarda le informazioni relative all'UDI.

Qualora nel corso della validità del contratto si verificasse l'emanazione di direttive nazionali o europee per quanto attiene le autorizzazioni alla produzione, all'importazione, all'immissione in commercio, il fornitore sarà tenuto a conformare la qualità dei prodotti forniti alla sopravvenuta disposizione, senza alcun aumento di prezzo nonché a sostituire a proprio onere e spese, qualora ne fosse vietato l'uso, le eventuali rimanenze di prodotto non conforme eventualmente giacenti presso l'ULSS.

Il fornitore è inoltre tenuto a rinnovare e trasmettere all'Azienda ULSS le certificazioni (sistema di qualità conformità e CE nel caso dovessero scadere durante la durata della fornitura: comprensiva di rinnovo e proroghe).

#### **Art. 4 – 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.

Nel caso in cui l'Operatore intenda proporre soluzioni equivalenti ai requisiti definiti dalle specifiche tecniche, lo stesso dovrà allegare apposita dichiarazione (da inserire nella OFFERTA TECNICA – BUSTA 2) 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 dagli utilizzatori ai fini della verifica della sussistenza dell'equivalenza.

#### **Art. 5 – 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.

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.

