

# **AZIENDA ULSS N. 8 BERICA**

Viale F. Rodolfi n. 37 – 36100 VICENZA

REGIONE DEL VENETO



## **DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE**

N. 294 DEL 20/02/2025

### **O G G E T T O**

PROCEDURA NEGOZIATA PER LA FORNITURA DI DISPOSITIVI MONOUSO DI CUI ALL'ALLEGATO 2 DEL DPCM 12/01/2017 A FAVORE DEGLI UTENTI TERRITORIALI DEL DISTRETTO EST DELL'AZIENDA ULSS N. 8 BERICA: INDIZIONE

Proponente: UOC PROVVEDITORATO ECONOMATO E GESTIONE LOGISTICA

Anno Proposta: 2025

Numero Proposta: 305/25

Il Direttore dell'UOC Provveditorato, Economato e Gestione della Logistica riferisce che:

“risulta in essere, presso questa Azienda Ulss, l'accordo quadro con più operatori economici, ai sensi dell'art. 54 del D.Lgs. n. 50/2016, per la fornitura di ausili monouso di cui all'Allegato 2 del DPCM 12/01/2017 non compresi nelle gare regionali, a favore degli utenti territoriali dell'Azienda ULSS n. 8 Berica, di cui alla Deliberazione del Direttore Generale n. 1534 del 09/10/2019 e successiva Deliberazione del Direttore Generale n. 2399 del 31/12/2021;

per la fornitura in argomento risulta in programma una gara regionale “dispositivi urologici in ambito territoriale” e, nelle more dell'espletamento della stessa, risulta necessario procedere con una nuova gara aziendale al fine di garantire la fornitura degli ausili indispensabili ai pazienti afferenti all'AULSS n. 8 Berica;

con nota agli atti il Direttore dell'U.O.C. Assistenza Farmaceutica Territoriale, nonché Responsabile dell'U.O.S. Assistenza Protesica, ha trasmesso il capitolato tecnico e i fabbisogni ai fini di avviare una nuova procedura di gara, suddivisa in n. 13 lotti, per la conclusione di un accordo quadro con più operatori economici per la fornitura trimestrale di dispositivi monouso (convogliatori urinari e raccoglitori di urina) di cui all'Allegato 2 del DPCM 12/01/2017 a favore degli utenti territoriali del Distretto Est dell'Azienda ULSS n. 8 Berica, come di seguito riepilogato:

LOTTO	CODICE ISO	Descrizione	Fabbisogni trimestrali
1	09.24.03.003	catetere a permanenza tipo Foley a due vie con scanalature	30
2	09.24.03.006	catetere a permanenza tipo Foley a due vie senza scanalature	100
3	09.24.06.006	catetere in PVC in confezione singola sterile con punta Nelaton (dritta e di forma conica)	1.850
4	09.24.06.103	catetere autolubrificante a base di gel	3.250
5	09.24.06.203	catetere autolubrificante idrofilo in PVP o analogo materiale (NON PRONTO ALL'USO)	6.400
6	09.24.06.303	catetere autolubrificante idrofilo in PVP o analogo materiale (PRONTO ALL'USO)	58.000
7	09.24.06.403	catetere autolubrificante a base di gel CON SACCA GRADUATA DI RACCOLTA	300
8	09.24.06.503	catetere autolubrificante idrofilo CON SACCA GRADUATA DI RACCOLTA	5.400
9	09.24.21.003	guaina in materiale ipoallergenico	9.400
10	09.27.04.003	sacca di raccolta dell'urina, da gamba: monouso	2.950
11	09.27.04.006	sacca di raccolta dell'urina, da letto: monouso a fondo chiuso	13.900
12	09.27.05.003	sacca di raccolta dell'urina, da letto: riutilizzabile con rubinetto di scarico	4.650
13	09.27.05.006	sacca di raccolta dell'urina, da gamba: riutilizzabile	1.550

l'art. 17 comma 1 del D.Lgs. n. 36/2023 dispone che “prima dell'avvio delle procedure di affidamento dei contratti pubblici, le stazioni appaltanti [...], con apposito atto, adottano la decisione di contrarre, individuando gli elementi essenziali del contratto e i criteri di selezione degli operatori economici e delle

*offerte*”;

risulta necessario quindi indire una gara mediante procedura negoziata, ai sensi dell’art. 50 comma 1 lett. e) del D.Lgs. n. 36/2023 e ss.mm.ii., che sarà aggiudicata con il criterio del minor prezzo, ai sensi dell’art. 108 comma 3 del D.Lgs. n. 36/2023, volta all’individuazione, per ciascun lotto, di un elenco di operatori idonei con cui stipulare un accordo quadro, trattandosi di prodotti con caratteristiche standardizzate definite nell’Allegato 2 al DPCM 12/01/2017;

tenuto conto della necessità di disporre di una pluralità di opzioni alternative per rispondere, in maniera massimamente adeguata, alle necessità terapeutiche dei pazienti, la procedura sarà volta alla conclusione di un accordo quadro con più operatori economici, senza riapertura del confronto competitivo, ai sensi dell’art. 59 comma 4 lettera a) del D.Lgs. n. 36/2023, alla quale verranno invitate tutte le ditte abilitate sulla piattaforma telematica Sintel;

a seguito dell’espletamento della procedura di gara, sarà formulato, per ciascun lotto, un elenco di operatori economici ritenuti idonei, previa verifica di conformità dei prodotti offerti alle caratteristiche tecniche minime previste dal Capitolato Tecnico;

nell’ambito degli operatori economici risultati idonei e facenti parte dell’Accordo quadro, per ogni lotto, la scelta dell’operatore economico che effettuerà la fornitura dei prodotti avverrà di volta in volta in base al criterio della appropriatezza terapeutica-assistenziale, individuato in fase prescrittiva;

la gara verrà espletata, ai sensi dell’art. 25 e dell’art. 62, comma 5, lettera e) del D.Lgs. n. 36/2026, tramite l’impiego della piattaforma di approvvigionamento digitale “Sintel” di proprietà di ARIA S.p.A., l’Azienda Regionale per l’innovazione e gli Acquisti della Regione Lombardia, sulla base dell’accordo di cui alla Deliberazione del Direttore Generale di Azienda Zero n. 601 del 03/10/2023;

vengono proposti all’approvazione i seguenti documenti di gara, allegati al presente provvedimento quale parte integrante:

- il disciplinare di gara e relativi allegati (allegato 1),
- il capitolato tecnico (allegato 2),
- il capitolato d’oneri (allegato 3);

gli elementi essenziali del contratto e i criteri di selezione degli operatori economici e delle offerte sono contenuti nella predetta documentazione di gara;

ai sensi dell’art. 53 comma 4 del D.Lgs. n. 36/2023, stante la pluralità di ditte che saranno ricomprese negli accordi quadro e l’esiguità del valore della gran parte dei lotti, non verrà richiesta la costituzione della garanzia definitiva;

l’importo degli oneri per la sicurezza da interferenze è pari a € 0,00 poiché, viste le attività oggetto dell’appalto, non si sono riscontrate interferenze per le quali intraprendere misure di prevenzione e protezione atte ad eliminare e/o ridurre i rischi;

l’accordo quadro avrà la durata di 3 mesi, salva recesso anticipato in caso di aggiudicazione di gara regionale o Consip, e il valore complessivo dell’appalto, calcolato sulla base dei costi storici e dei fabbisogni forniti dall’U.O.S. Assistenza Protesica, è il seguente:

LOTTO	CODICE ISO	Descrizione	Base d'asta trimestrale
1	09.24.03.003	catetere a permanenza tipo Foley a due vie con scanalature	€ 330,00
2	09.24.03.006	catetere a permanenza tipo Foley a due vie senza scanalature	€ 444,00
3	09.24.06.006	catetere in PVC in confezione singola sterile con punta Nelaton (dritta e di forma conica)	€ 462,50
4	09.24.06.103	catetere autolubrificante a base di gel	€ 5.200,00
5	09.24.06.203	catetere autolubrificante idrofilo in PVP o analogo materiale (NON PRONTO ALL'USO)	€ 12.800,00
6	09.24.06.303	catetere autolubrificante idrofilo in PVP o analogo materiale (PRONTO ALL'USO)	€ 127.600,00
7	09.24.06.403	catetere autolubrificante a base di gel CON SACCA GRADUATA DI RACCOLTA	€ 1.158,00
8	09.24.06.503	catetere autolubrificante idrofilo CON SACCA GRADUATA DI RACCOLTA	€ 23.058,00
9	09.24.21.003	guaina in materiale ipoallergenico	€ 12.502,00
10	09.27.04.003	sacca di raccolta dell'urina, da gamba: monouso	€ 1.770,00
11	09.27.04.006	sacca di raccolta dell'urina, da letto: monouso a fondo chiuso	€ 4.448,00
12	09.27.05.003	sacca di raccolta dell'urina, da letto: riutilizzabile con rubinetto di scarico	€ 7.672,50
13	09.27.05.006	sacca di raccolta dell'urina, da gamba: riutilizzabile	€ 2.170,00
<b>Totale</b>			<b>€ 199.615,00</b>

la procedura sarà pubblicata sul sito istituzionale dell'AULSS n. 8 Berica e sulla piattaforma telematica Sintel;

il quadro economico dell'appalto è il seguente:

Voci	Descrizione	Importi
A	Importo trimestrale totale a base d'asta	€ 199.615,00
B	Oneri Rischio da Interferenze (D.U.V.R.I.)	€ 0,00
C	Fondo incentivi per funzioni tecniche, ex art. 45 del D.Lgs. 36/2023, calcolato sulla base d'asta (voce A)	€ 3.500,00
D	Somme in amministrazione (IVA al 4% in base alla legge 263/1989) (voce A)	€ 7.984,60
<b>Totale</b>		<b>€ 211.099,60</b>

nel quadro economico dei costi dell'appalto si propone di riservare, ai sensi dell'art. 45 del D.Lgs. n. 36/2023, la quota per gli incentivi per funzioni tecniche pari ad € 3.500,00, quale importo massimo teoricamente distribuibile a favore del personale del comparto, calcolata sulla base del regolamento adottato con Delibera n. 801 del 10/06/2020 e s.m.i., da distribuire sulla base delle attività effettivamente svolte così come attestate dal RUP;

è necessario, ai sensi dell'art. 15 del D.Lgs. n. 36/2023, nominare il Responsabile unico del progetto (RUP), e per tale ruolo viene individuato il Dott. Possamai Sandro, Direttore dell'U.O.C. Provveditorato, Economato e Gestione della Logistica, acquisita agli atti la Dichiarazione di inesistenza di cause di

incompatibilità, riservando al provvedimento di aggiudicazione la nomina del Direttore dell'esecuzione del contratto;

ai sensi di quanto previsto dall'art. 1, comma 449, L. n. 296/2006 e dall'art. 15, comma 13, lett. d), D.L. n. 95/2012, per il contratto affidando non risultano attive convenzioni stipulate da Consip né dalla centrale di committenza regionale.

Il medesimo Direttore ha attestato l'avvenuta regolare istruttoria della pratica anche in relazione alla sua compatibilità con la vigente legislazione regionale e statale in materia.

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

Sulla base di quanto sopra per i motivi in premessa e qui integralmente richiamati

## IL DIRETTORE GENERALE

### DELIBERA

1. di prendere atto di quanto citato in premessa e qui integralmente richiamato;
2. di indire gara a procedura negoziata, ai sensi dell'art. 50 comma 1 lett. e) del D.Lgs. n. 36/2023 e ss.mm.ii, invitando tutte le ditte abilitate sulla piattaforma telematica Sintel, suddivisa in n. 13 lotti, per la conclusione di un accordo quadro con più operatori economici per la fornitura di dispositivi monouso (convogliatori urinari e raccoglitori di urina) di cui all'Allegato 2 del DPCM 12/01/2017 a favore degli utenti territoriali del Distretto Est dell'Azienda ULSS n. 8 Berica, come segue:

LOTTO	CODICE ISO	Descrizione	Fabbisogni trimestrali	Base d'asta trimestrale
1	09.24.03.003	catetere a permanenza tipo Foley a due vie con scanalature	30	€ 330,00
2	09.24.03.006	catetere a permanenza tipo Foley a due vie senza scanalature	100	€ 444,00
3	09.24.06.006	catetere in PVC in confezione singola sterile con punta Nelaton (dritta e di forma conica	1.850	€ 462,50
4	09.24.06.103	catetere autolubrificante a base di gel	3.250	€ 5.200,00
5	09.24.06.203	catetere autolubrificante idrofilo in PVP o analogo materiale (NON PRONTO ALL'USO)	6.400	€ 12.800,00
6	09.24.06.303	catetere autolubrificante idrofilo in PVP o analogo materiale (PRONTO ALL'USO)	58.000	€ 127.600,00
7	09.24.06.403	catetere autolubrificante a base di gel CON SACCA GRADUATA DI RACCOLTA	300	€ 1.158,00
8	09.24.06.503	catetere autolubrificante idrofilo CON SACCA GRADUATA DI RACCOLTA	5.400	€ 23.058,00

9	09.24.21.003	guaina in materiale ipoallergenico	9.400	€ 12.502,00
10	09.27.04.003	sacca di raccolta dell'urina, da gamba: monouso	2.950	€ 1.770,00
11	09.27.04.006	sacca di raccolta dell'urina, da letto: monouso a fondo chiuso	13.900	€ 4.448,00
12	09.27.05.003	sacca di raccolta dell'urina, da letto: riutilizzabile con rubinetto di scarico	4.650	€ 7.672,50
13	09.27.05.006	sacca di raccolta dell'urina, da gamba: riutilizzabile	1.550	€ 2.170,00
<b>Totale</b>				<b>€ 199.615,00</b>

3. di stabilire che l'accordo quadro avrà una durata di 3 mesi, salvo recesso anticipato in caso di aggiudicazione di gara regionale o Consip, e che l'importo complessivo trimestrale posto a base d'asta viene stimato in € 199.615,00 (IVA esclusa);
4. di approvare il disciplinare di gara e i relativi allegati (all. 1), il capitolato tecnico (all. 2) e il capitolato d'oneri (all. 3), documenti tutti allegati al presente provvedimento quale parte integrante;
5. di disporre che la gara verrà espletata, ai sensi dell'art. 25 e dell'art. 62, comma 5, lettera e) del D.Lgs. n. 36/2026, tramite l'impiego della piattaforma di approvvigionamento digitale "Sintel" e che la documentazione sarà pubblicata anche sul sito istituzionale dell'Azienda ULSS n. 8;
6. di prendere atto che il quadro economico dell'appalto è il seguente:

<b>Voci</b>	<b>Descrizione</b>	<b>Importi</b>
A	Importo trimestrale totale a base d'asta	€ 199.615,00
B	Oneri Rischio da Interferenze (D.U.V.R.I.)	€ 0,00
C	Fondo incentivi per funzioni tecniche, ex art. 45 del D.Lgs. 36/2023, calcolato sulla base d'asta (voce A)	€ 3.500,00
D	Somme in amministrazione (IVA al 4% in base alla legge 263/1989) (voce A)	€ 7.984,60
<b>Totale</b>		<b>€ 211.099,60</b>

7. di disporre che, ai sensi dell'art. 45 del D.Lgs. n. 36/2023, venga riservata nel quadro economico dei costi dell'appalto la quota per gli incentivi per funzioni tecniche pari ad € 3.500,00, quale importo massimo teoricamente distribuibile a favore del personale del comparto, calcolata sulla base del regolamento adottato con Delibera n. 801 del 10/06/2020 e s.m.i., da distribuire sulla base delle attività effettivamente svolte così come attestate dal RUP;
8. di nominare, ai sensi dell'art. 15 del D.Lgs. n. 36/2023, quale Responsabile unico del progetto (RUP) il Dott. Sandro Possamai, Direttore dell'UOC Provveditorato, Economato e Gestione della Logistica;
9. di dichiarare il presente provvedimento immediatamente eseguibile al fine di consentire l'immediato avvio della procedura;
10. di disporre che il presente atto venga pubblicato nell'Albo on-line dell'Azienda.

\*\*\*\*\*

Parere favorevole, per quanto di competenza:

Il Direttore Amministrativo  
(dr. Leopoldo Ciato)

Il Direttore Sanitario  
(dr. Alberto Rigo)

Il Direttore dei Servizi Socio-Sanitari  
(dr. Achille Di Falco)

IL DIRETTORE GENERALE  
(Patrizia Simionato)

---

Copia del presente atto viene inviato al Collegio Sindacale al momento della pubblicazione.

IL DIRETTORE  
UOC AFFARI GENERALI

---

**PROCEDURA NEGOZIATA, SUDDIVISA IN 13 LOTTI, PER LA FORNITURA,  
MEDIANTE ACCORDO QUADRO, DI DISPOSITIVI MONOUSO DI CUI  
ALL'ALLEGATO 2 DEL DPCM 12.1.2017 A FAVORE DEGLI UTENTI TERRITORIALI  
DEL DISTRETTO EST DELL'AZIENDA ULSS 8 BERICA**

Cod. appalto \_\_\_\_\_

ID SINTEL: \_\_\_\_\_

**DISCIPLINARE DI GARA**

Termine ultimo per la presentazione delle offerte: \_\_\_\_/\_\_\_\_/2025 ore \_\_.00

**Sommario**

<b>PREMESSE: OBIETTIVI E FINALITA'</b> .....	2
<b>Art. 1. OGGETTO DELL'APPALTO, IMPORTO E SUDDIVISIONE IN LOTTI</b> .....	3
<b>Art. 2. DURATA DELLA FORNITURA</b> .....	4
<b>Art. 3. REQUISITI E MODALITA' DI PARTECIPAZIONE</b> .....	4
<b>ART. 3.1 REQUISITI RICHIESTI PER LA PARTECIPAZIONE</b> .....	4
<b>ART. 3.2 MODALITÀ DI PARTECIPAZIONE</b> .....	4
<b>BUSTA 1 – DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA a livello multilotto</b> .....	7
<b>BUSTA 2 – DOCUMENTAZIONE TECNICA - Step 2 – a livello di singolo lotto</b> .....	8
<b>BUSTA 3 – OFFERTA ECONOMICA – Step 3 – a livello di singolo lotto</b> .....	9
<b>Art. 4. MANCANZA, INCOMPLETEZZA E IRREGOLARITA' DELLE DICHIARAZIONI SOSTITUTIVE</b> .....	10
<b>Art. 5. MODALITA' DI AFFIDAMENTO</b> .....	10
<b>Art. 6. SVOLGIMENTO DELLA PROCEDURA</b> .....	11
<b>Art. 7. COMUNICAZIONI PER LE IMPRESE E RICHIESTE DI CHIARIMENTI</b> .....	12
<b>Art. 8. NORME E CONDIZIONI FINALI</b> .....	12
<b>ALLEGATI:</b> .....	13

## PREMESSE: OBIETTIVI E FINALITA'

L'Azienda U.L.SS. n.8 Berica, intende affidare, ai sensi dell'art. 50 comma 1 lett. e) del D. Lgs. 36/2023 la fornitura di ausili monouso di cui all'allegato 2 del DPCM 12/01/2017 a favore degli utenti territoriali del Distretto Est, come dettagliatamente descritto nel **Capitolato Tecnico**.

L'affidamento avviene mediante procedura negoziata telematica ai sensi dell'art. 50 comma 1 lettera e) del D.Lgs. 36/2023, con applicazione del criterio del minor prezzo ai sensi dell'art. 108 comma 3, del D. Lgs. 36/2023.

Tenuto conto della necessità di disporre di una pluralità di opzioni alternative per rispondere, in maniera massimamente adeguata, alle necessità terapeutiche dei pazienti, la procedura sarà volta alla conclusione di un accordo quadro, senza riapertura del confronto competitivo, ex art. 59 co. 4 lett. a) D.lgs. 36/2023, allo scopo di individuare più operatori economici che siano idonei ad eseguire la fornitura richiesta.

L'Azienda ULSS potrà procedere all'acquisto delle quantità di volta in volta necessarie, da uno o più degli operatori economici ritenuti idonei, previa verifica di conformità dei prodotti offerti alle caratteristiche tecniche minime previste dal Capitolato Tecnico, individuati sulla base di decisione motivata in relazione alle esigenze cliniche che giustificano il ricorso agli specifici prodotti offerti.

**L'acquisto di prodotti da uno dei fornitori può avvenire sulla base del criterio della scelta clinica, in relazione alle specifiche esigenze, ferma la responsabilità del medico di scegliere con appropriatezza i dispositivi più adatti a favorire le esigenze cliniche dei pazienti.**

La presente procedura si svolgerà interamente tramite un sistema telematico di proprietà di ARIA SPA, l'Azienda Regionale per l'innovazione e gli Acquisti della Regione Lombardia, denominato "SinTel" (di seguito per brevità anche solo Sistema e/o SinTel e/o Piattaforma), accessibile all'indirizzo <https://www.ariaspa.it> > sezione e-procurement Sintel, e conforme alle prescrizioni dell'art. 25 comma 2 del D.Lgs. 36/2023 e del decreto della Presidenza del Consiglio dei Ministri n. 148/2021.

Tramite il sito si accede alla procedura nonché alla documentazione di gara.

Le istruzioni operative per accedere alla Piattaforma e regole tecniche per l'utilizzo della stessa sono disponibili sul sito di Aria SpA al seguente link:

<https://www.ariaspa.it/wps/portal/Aria/Home/bandi-convenzioni/e-procurement/strumenti-di-supporto/guide-e-manuali>, all'interno della sezione *Operatore economico, Piattaforma Sintel, Guide per l'utilizzo*, si segnalano in particolare i seguenti documenti:

- "Modalità Tecniche di utilizzo della Piattaforma SinTel",
- "Registrazione e accesso",
- "Requisiti per l'accesso alle piattaforme Sintel e Neca",
- "Partecipazione alle procedure di gara".

La documentazione di gara comprende:

1. disciplinare di gara e relativi allegati
  - 1.1 documento di gara unico europeo (DGUE request);
  - 1.2 Modello offerta economica senza prezzi;
  - 1.3 Modello offerte economica;
2. capitolato tecnico;
3. capitolato d'oneri;
4. documento di gara unico europeo (DGUE request) in formato "xml";

La documentazione di gara è accessibile gratuitamente, sul sito istituzionale della stazione appaltante, al seguente link: <https://www.aulss8.veneto.it/appalti/> (Categoria "Avvisi e Bandi" – Tipologia "Forniture") e

sulla Piattaforma Sintel al seguente link:

<https://www.ariaspa.it/wps/portal/Aria/Home/bandi-convenzioni/bandi-di-gara/bandi-sulla-piattaforma-sintel>

Si invitano, pertanto, gli operatori economici interessati a presentare la documentazione appositamente richiesta tramite la piattaforma SINTEL, rispondendo alla specifica procedura entro il termine indicato nella procedura SINTEL.

L'operatore Economico che risponde al presente avviso dovrà non trovarsi nelle condizioni di esclusione di cui agli artt. 94 e 95 del D.lgs. n. 36/2023 ed essere in possesso del requisito professionale (iscrizione C.C.I.A.A. per l'attività oggetto della procedura) ai sensi del comma 1 lettera a) e comma 3 dell'art. 100 del D.lgs. n. 36/2023.

L'Azienda si riserva, a proprio insindacabile giudizio, la facoltà di non procedere all'affidamento, nel caso in cui non ritenga meritevole di approvazione e/o conveniente sotto il profilo tecnico-economico e/o organizzativo le offerte presentate, ai sensi dell'art. 107 comma 2 D.lgs. 36/2023 e dell'art. 108 comma 10 del D.lgs. 36/2023.

#### **Art. 1. OGGETTO DELL'APPALTO, IMPORTO E SUDDIVISIONE IN LOTTI**

La procedura è suddivisa in 13 lotti e ha per oggetto la fornitura di "Cateteri vescicali, Raccoglitori urina", in riferimento a quanto riportato all'Allegato 2 del DPCM 12.1.2017, a favore degli utenti territoriali del distretto Est dell'Azienda ULSS n. 8 Berica, comprensiva del servizio di consegna a domicilio dell'utente, come dettagliatamente descritto nel **Capitolato Tecnico**.

<b>LOTTO</b>	<b>Cod. ISO</b>	<b>CPV</b>	<b>CIG</b>	<b>Importo trimestrale a base di gara</b>
<b>1</b>	09.24.03.003	33141200-2 Cateteri		€ 330,00 €
<b>2</b>	09.24.03.006	33141200-2 Cateteri		444,00 €
<b>3</b>	09.24.06.006	33141200-2 Cateteri		462,50 €
<b>4</b>	09.24.06.103	33141200-2 Cateteri		5.200,00 €
<b>5</b>	09.24.06.203	33141200-2 Cateteri		12.800,00 €
<b>6</b>	09.24.06.303	33141200-2 Cateteri		127.600,00 €
<b>7</b>	09.24.06.403	33141200-2 Cateteri		1.158,00 €
<b>8</b>	09.24.06.503	33141200-2 Cateteri		23.058,00 €
<b>9</b>	09.24.21.003	33141200-2 Cateteri		12.502,00 €
<b>10</b>	09.27.04.003	33141610-9 Sacche di raccolta		1.770,00 €
<b>11</b>	09.27.04.006	33141610-9 Sacche di raccolta		4.448,00 €
<b>12</b>	09.27.05.003	33141610-9 Sacche di raccolta		7.672,50 €
<b>13</b>	09.27.05.006	33141610-9 Sacche di raccolta		2.170,00 €

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

**Importo complessivo a base d'asta trimestrale € 199.615,00 (IVA esclusa)**

**Le offerte presentate superiori alla base d'asta saranno escluse.**

**L'appaltatore ha l'obbligo di garantire la fornitura di dispositivi della stessa tipologia presenti nel proprio catalogo/listino, applicando una percentuale di sconto a listino uguale a quella indicata nell'offerta economica per un prodotto analogo.**

Ai sensi dell'art. 120, comma 9, del D. Lgs. 36/2023, 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.

L'importo degli oneri per la sicurezza da interferenze è pari a € 0,00 poiché, viste le attività oggetto dell'appalto, non si sono riscontrate interferenze per le quali intraprendere misure di prevenzione e protezione atte ad eliminare e/o ridurre i rischi.

E' onere del fornitore, qualora rilevasse, al contrario, la presenza di eventuali rischi da interferenza e/o costi, proporre la redazione del DUVRI.

## **Art. 2. DURATA DELLA FORNITURA**

Durata della fornitura: 3 mesi.

La durata dell'accordo quadro (escluse le eventuali opzioni) è di 3 (tre) mesi decorrenti dalla data di stipula dell'accordo quadro o da altra data in esso indicata.

L'accordo quadro e il contratto attuativo potranno essere risolti nell'eventualità di intervenuta aggiudicazione di gara regionale o di gara CONSIP.

L'impresa aggiudicataria, alla scadenza del contratto, avrà l'obbligo di continuare la fornitura alle condizioni convenute per consentire la definizione delle procedure relative all'espletamento della nuova gara, qualora non espletata o conclusa e, comunque per un periodo non superiore a 30 giorni dalla data di scadenza del contratto.

## **Art. 3. REQUISITI E MODALITÀ DI PARTECIPAZIONE**

### **Art. 3.1 Requisiti richiesti per la partecipazione**

Il concorrente dovrà essere in possesso dei seguenti requisiti:

- 1) requisiti di idoneità professionale a norma dell'art. 100 del Codice, comprovati dall'iscrizione alla C.C.I.A.A. nell'ambito di idonea categoria merceologica per attività corrispondenti all'oggetto del servizio di cui alla presente, oppure idoneo documento attestante la natura dell'Ente/Associazione (atto costitutivo, statuto, etc.);

### **Art. 3.2 Modalità di partecipazione**

Per partecipare alla procedura la Ditta interessata dovrà presentare, tassativamente **entro i termini indicati nel sistema a pena di esclusione**, la propria offerta collegandosi al sito internet [www.ariaspa.it](http://www.ariaspa.it), accedendo alla piattaforma "Sintel" ed individuando la procedura in oggetto; si vedano gli appositi manuali all'interno del sito internet [www.ariaspa.it](http://www.ariaspa.it), Home > Bandi e Convenzioni > E-procurement > Strumenti di Supporto > Guide e manuali > Operatore economico > Piattaforma Sintel.

La presente procedura alla quale si desidera partecipare è una Multilotto, il cui processo di invio dell'offerta si divide in due fasi distinte:

1. l'invio dell'offerta amministrativa, in cui è richiesto l'invio di una sola "busta amministrativa" (da inviare attraverso il "livello multilotto" della procedura, valida per tutti i lotti a cui si intende partecipare);
2. l'invio dell'offerta tecnica ed economica relativa a tutti i singoli lotti a cui si intende partecipare (da inviare attraverso l'interfaccia di ogni lotto).

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

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

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

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

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

In particolare, il concorrente dovrà inviare:

- 1) la **Documentazione amministrativa**; a livello multilotto della procedura (attraverso l'apposito percorso guidato "Invia offerta Multilotto");
- 2) la **Documentazione tecnica**; autonoma e distinta per ciascun singolo Lotto cui si intende partecipare, a livello di singolo lotto (attraverso la funzionalità "Invia Offerta");
- 3) l'**Offerta economica** autonoma e distinta per ciascun singolo Lotto cui si intende partecipare, a livello di singolo lotto (attraverso la funzionalità "Invia Offerta").  
come meglio dettagliato nei successivi paragrafi.

**NB: Il percorso "Invia offerta", a livello di singolo lotto, viene abilitato soltanto dopo il completamento del percorso "Invia offerta multilotto" relativo alla sottomissione della documentazione amministrativa.**

Per sottomettere le offerte per i singoli lotti il concorrente deve accedere al link "Visualizza Lotti", presente a sinistra in alto alla pagina, sia all'interno della Multilotto che nella tabella di ricerca procedura. Da qui il concorrente potrà visualizzare l'elenco dei lotti presenti all'interno della Multilotto e accedere tramite il link "Dettaglio" ai singoli lotti per i quali vuole sottomettere un'offerta

Sintel consente al concorrente la predisposizione dell'offerta in momenti **temporali differenti (step 1, step 2 e step 3)** del percorso guidato "Invia offerta" a livello di singolo lotto), attraverso il salvataggio dei dati e l'upload dei file richiesti in apposite aree della Piattaforma dedicate al singolo concorrente, fermo restando che l'invio dell'offerta completa e definitiva deve necessariamente avvenire entro la scadenza del predetto termine perentorio di presentazione dell'offerta.

Nell'invio dell'offerta ai lotti, nel primo step (busta amministrativa) sarà presente solo la tendina "Modalità di Partecipazione", in quanto i requisiti amministrativi sono stati inviati a livello Multilotto.

La sottomissione dell'offerta tecnica ed economica (step 2 e 3) deve essere ripetuta per ciascun lotto di interesse secondo la procedura di seguito illustrata.

Si precisa che, prima dell'invio, tutti i file che compongono l'offerta che non siano già originariamente in formato pdf, devono essere convertiti in formato pdf (salvo diverse indicazioni).

L'operatore economico ha facoltà di inserire nella Piattaforma offerte successive che sostituiscono la precedente, ovvero ritirare l'offerta presentata, nel periodo di tempo compreso tra la data e ora di inizio e la data e ora di chiusura della fase di presentazione delle offerte. La stazione appaltante considera esclusivamente l'ultima offerta presentata.

Si precisa inoltre che:

- l'offerta è vincolante per il concorrente;
- con la trasmissione dell'offerta, il concorrente accetta tutta la documentazione di gara, allegati e chiarimenti inclusi.

Al momento della ricezione delle offerte, ciascun concorrente riceve notifica del corretto recepimento della documentazione inviata all'indirizzo PEC inserito in fase di registrazione alla piattaforma Sintel.

La Piattaforma consente al concorrente di visualizzare l'avvenuta trasmissione della domanda.

#### **Step 4 “Firma digitale dell’offerta”**

Lo step 4 del percorso “Invia offerta”, prevede che il concorrente proceda con la sottoscrizione del “Documento d’offerta” generato da SinTel in automatico, in formato pdf.

Il concorrente dovrà obbligatoriamente:

1. scaricare dalla schermata a Sistema denominata “Firma digitale dell’offerta”, il documento d’offerta in formato pdf riportante le informazioni immesse a Sistema – ma non ancora sottoscritte – quali il prezzo offerto oltre ad altre informazioni e dati immessi dal concorrente stesso;
2. sottoscrivere il predetto documento d’offerta, scaricato in formato pdf riepilogativo dell’offerta. La sottoscrizione dovrà essere effettuata tramite firma digitale dal legale rappresentante del concorrente. Si rammenta che eventuali firme multiple su detto file pdf dovranno essere apposte unicamente in modalità parallela come meglio nel documento Modalità tecniche di utilizzo della piattaforma Sintel;
3. allegare a Sistema il documento d’offerta in formato pdf sottoscritto di cui al precedente punto 2, quale elemento essenziale dell’offerta.

**Si rammenta che il pdf d’offerta 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.**

La predisposizione e il salvataggio dell’offerta da parte del concorrente nella propria area dedicata non implica l’effettivo invio dell’offerta ai fini della partecipazione.

Si specifica infatti che l’invio della medesima ai fini della procedura di gara avviene solamente al quinto ed ultimo step 5 “Riepilogo ed invio dell’offerta”.

#### **Step 5 - Riepilogo ed invio dell’offerta**

per completare la presentazione effettiva dell’offerta, allo step 5 del percorso “Invia offerta”, il concorrente dovrà cliccare sulla funzione “INVIA OFFERTA”.

Detto invio dell’offerta deve necessariamente avvenire entro la scadenza del predetto termine perentorio di presentazione dell’offerta.

Solamente con tale ultimo step l’offerta è inviata e, conseguentemente, validamente presentata; diversamente i documenti caricati permangono nello spazio dedicato del concorrente e non concretizzano offerta.

Si specifica che si concretizza l’invio dell’offerta solamente ad esito delle operazioni descritte e previste dal percorso “Invia offerta”. Tutti gli step del percorso “Invia offerta” devono essere completati nella sequenza stabilita dalla Piattaforma.

Alla scadenza del termine per la presentazione delle offerte, le offerte pervenute non possono essere più ritirate e sono definitivamente acquisite dal Sistema, che le mantiene segrete e riservate fino all’inizio delle operazioni di apertura e verifica della documentazione da parte dell’amministrazione

**È responsabilità dei concorrenti, in ogni caso, l'invio tempestivo e completo di quanto richiesto nel termine indicato nella Piattaforma SinTel, anche atteso che la Piattaforma non accetta offerte – presentate dopo la data e l'orario stabiliti come termine ultimo di presentazione delle offerte.**

Con riferimento alla procedura di invio telematico di offerta si specifica che, è obbligo del concorrente e buona norma di diligenza professionale del concorrente:

- connettersi a Sintel con un congruo anticipo prima della scadenza del termine di presentazione delle offerte in maniera tale da inserire i dati, sottomettere ed inviare i documenti correttamente e risolvere eventuali problematiche di comprensione del funzionamento della Piattaforma per tempo;
- controllare il contenuto dei documenti caricati sulla piattaforma verificandone l'integrità successivamente al loro caricamento sulla Piattaforma, allo step 5 “Riepilogo ed invio dell’offerta” del percorso guidato “Invia offerta”, ma prima dell’effettivo invio dell’offerta. È altresì possibile controllare (e, altresì, consigliato) detti documenti successivamente l’invio dell’offerta, attraverso la funzionalità “Storia offerte”, fermo restando la loro non sostituibilità dopo il decorso di tale termine e la perentorietà del termine d’offerta.

La presentazione dell’offerta mediante Sintel, infatti, è a totale ed esclusivo rischio del precedente, il quale si assume qualsiasi rischio in caso di mancata o tardiva ricezione dell’offerta medesima (dovuta, a titolo esemplificativo e non esaustivo, a malfunzionamenti/incompatibilità degli strumenti telematici utilizzati con la piattaforma Sintel, a difficoltà di connessione e trasmissione, a lentezza dei collegamenti, o a qualsiasi altro motivo) restando esclusa qualsivoglia responsabilità dell’Azienda ULSS n. 8 “Berica” ove per ritardo o disguidi tecnici o di altra natura, ovvero per qualsiasi motivo, l’offerta non pervenga entro il previsto termine perentorio di scadenza

L’AULSS 8, si riserva, comunque, di adottare i provvedimenti che riterrà necessari nel caso di malfunzionamento del Sistema.

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

La documentazione amministrativa e tecnica e l’offerta trasmesse dal concorrente a Sintel sono mantenute segrete e riservate dal Sistema e conservate in appositi documenti informatici (o file, denominati “buste telematiche”).

In caso di partecipazione alla procedura in forma associata, R.T.I. costituito o costituendo e Consorzio, sarà l’impresa mandataria o designata tale ad utilizzare ed operare in Piattaforma come unico soggetto abilitato ad operare attraverso la medesima.

In merito alle diverse modalità di forma di aggregazione ed alle modalità di registrazione a Sintel per la partecipazione in forma aggregata, si rimanda a quanto indicato nel documento “*Partecipazioni alle procedure di gara*” disponibile nella piattaforma Sintel, al link <https://www.ariaspa.it/wps/portal/Aria/Home/bandi-convenzioni/e-procurement/strumenti-di-supporto/guide-e-manuali>, all’interno della sezione *Operatore economico, Piattaforma Sintel, Guide per l’utilizzo*.

Per le modalità di sottoscrizione dei documenti che compongono l’offerta, si veda quanto stabilito nel presente Disciplinare.

## **BUSTA 1 – DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA a livello multilotto**

Accedendo al “dettaglio” della gara si visualizzerà, nel menu a sinistra, il link “Invia offerta Multilotto” e tramite questo link l’operatore economico deve scegliere la modalità di partecipazione (in forma singola o aggregata) alla presente procedura ed inserire la documentazione amministrativa, valida per tutti i lotti.

L’operatore economico allega a Sistema nell’apposito campo “Documentazione amministrativa 1”, una cartella compressa (non firmata digitalmente) in formato elettronico .zip (ovvero equivalenti software di

compressione dati) contenente tutti i documenti di seguito elencati , **in formato PDF, firmati digitalmente dal Legale Rappresentante** (salvo dove diversamente indicato).

1. **Dichiarazione sostitutiva**, da redigersi secondo l'“*Allegato A*” predisposto dalla Stazione Appaltante e scaricabile dal sito internet aziendale, nella sezione “bandi e gare” – tipologia “documentazione”, al seguente link <https://www.aulss8.veneto.it/appalti/?jsf=jet-engine:grid-7&tax=tipologia-appalti-gare:290> - nome del file “Allegato A: dichiarazione sostitutiva.pdf” (è disponibile anche una versione editabile) - e sottoscritta dal titolare o legale rappresentante o institore o procuratore oppure, per i concorrenti non residenti in Italia, documentazione idonea equivalente secondo la legislazione dello Stato di appartenenza, a firma di un legale rappresentante dell'impresa;
2. **Documento di Gara Unico Europeo (DGUE)**: l'operatore economico dovrà presentare il “DGUE response” - compilato con le informazioni richieste e generato dal concorrente sulla base di quello reso disponibile dalla Stazione Appaltante (DGUE request – *Allegato 1.1 al presente disciplinare*) - **in formato xml e in formato pdf**;

Per quanto ivi non indicato si rimanda al documento “*Modalità Tecniche utilizzo Piattaforma Sintel*” richiamato in premessa.

Si precisa, altresì, che, qualora l'operatore necessiti di allegare più di un documento per campo Sintel, essi dovranno essere aggregati in un unico file compresso (non firmato digitalmente) in formato elettronico .zip ovvero .rar ovvero .7z ovvero equivalenti software di compressione dati, come meglio precisato nel documento “*Modalità Tecniche utilizzo Piattaforma Sintel*”.

**Solo dopo l'invio dell'offerta Amministrativa il concorrente potrà procedere con l'offerta tecnica ed economica per ciascun lotto al quale vuole partecipare.**

## **BUSTA 2 – DOCUMENTAZIONE TECNICA - Step 2 – a livello di singolo lotto**

Per sottomettere l'offerta per i singoli lotti il concorrente deve accedere al link “Visualizza Lotti” e accedere tramite il link “Dettaglio” ai singoli lotti per i quali vuole sottomettere un'offerta.

Al secondo step 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 equivalenti software di compressione dati), tutti i documenti di seguito elencati – **firmati digitalmente (salvo dove diversamente indicato)**.

Si fa presente che nel caso in cui lo spazio a disposizione nella cartella “Documentazione Tecnica 1” (100 MB) non sia sufficiente, il concorrente potrà inserire la restante documentazione nell'ulteriore cartella a disposizione denominata “Documentazione Tecnica 2”.

1. **Scheda tecnica originale** del produttore in lingua italiana o con traduzione allegata, nella quale devono essere espressamente indicati tutti gli elementi necessari ed indispensabili all'individuazione dei requisiti tecnici del prodotto (con indicazione di nome commerciale, descrizione prodotto, materiale, destinazione d'uso e classe di appartenenza, elenco gamma disponibile e relativi codici, composizione e caratteristiche di tutti i componenti dei prodotti offerti, processo di sterilizzazione adottato) (*non firmata digitalmente*);
2. **elenco riepilogativo** riportante il codice REF (del produttore e/o del fornitore), il codice CND, il codice ISO del nomenclatore (DPCM 12.01.2017) e il numero identificativo del dispositivo nel Repertorio del Ministero della Salute, ove previsto .
3. relazione dettagliata in ordine alle modalità del servizio di supporto e assistenza di cui all'art. 7 del capitolato tecnico;
4. **Certificato CE** - oppure dichiarazione attestante il possesso della marcatura CE ai sensi del Regolamento UE 2017/745 (MDR) e s.m.i. - nel caso di utilizzo delle disposizioni transitorie

- previste all'art 120 del regolamento UE 2017/745 (MDR) e s.m.i. è necessaria una specifica attestazione del produttore/mandatario che fornisca i giustificativi che dimostrino di avere tutte le caratteristiche previste dal regolamento stesso;
5. copia della **Certificazione UNI EN ISO 13485/2016** (Dispositivi medici - Sistemi di gestione qualità – Requisiti per scopi regolamentari): in alternativa idonea dichiarazione sostitutiva sottoscritta ai sensi del DPR n. 445/2000;
  6. dichiarazione che trattasi di prodotti “**latex free**” resa dal fabbricante sia nei costituenti dei dispositivi medici sia nel confezionamento primario e nel materiale usato nei processi di produzione;
  7. Dichiarazione indicante la **ditta produttrice** e lo stabilimento di produzione;
  8. Dichiarazione congiunta con il “produttore” attestante la **rivendita in esclusiva** del materiale richiesto (in caso di prodotti distribuiti in esclusiva);
  9. Copia dell'**IFU** presente nella confezione di vendita (*non firmata digitalmente*);
  10. Copia dell'**etichetta** (*non firmata digitalmente*);
  11. **Offerta economica, priva delle indicazioni dei prezzi di offerta** (utilizzare l'*Allegato 1.2 - Modello Offerta economica senza prezzi*);
  12. Ogni altra documentazione che la ditta intende fornire al fine della valutazione dell'idoneità tecnica dell'offerta (*non firmata digitalmente*);

Tutta la documentazione dovrà essere redatta in lingua italiana ad eccezione dei documenti di cui ai punti 4, 5 (certificati CE/ISO), 6 (latex free), 7(ditta produttrice), 8 (Repertorio) e 9 (rivendita esclusiva) che possono essere presentati in lingua inglese.

La relazione di cui al punto 3) dovrà essere redatta in una stesura non superiore a nr. 10 pagine.

### **BUSTA 3 – OFFERTA ECONOMICA – Step 3 – a livello di singolo lotto**

Allo step 3 “Offerta economica” del percorso guidato “Invia offerta” il concorrente dovrà allegare nell'apposito campo predisposto nel sistema “Documentazione Economica 1”, una cartella compressa (non firmata digitalmente) in formato elettronico .zip (ovvero equivalenti software di compressione dati), contenente tutti i documenti di seguito elencati.

Nel caso in cui lo spazio a disposizione nella cartella “Documentazione Economica 1” non sia sufficiente, il concorrente potrà inserire la restante documentazione nell'ulteriore cartella “Documentazione Economica 2”.

1. **Offerta economica dettagliata**, da redigersi utilizzando il modello allegato (*Allegato 1.3 – Modello offerta economica*), compilando la riga relativa al lotto a cui si desidera partecipare, in formato pdf firmata digitalmente dal Legale Rappresentante.

In tale documento dovranno essere riportati, in lingua italiana:

- a. ragione sociale, il codice fiscale, la partita IVA e la sede legale della Ditta;
- b. qualifica ed il nominativo del firmatario;
- c. descrizione articolo offerto, marca, modello, nome commerciale;
- d. REF produttore e codice articolo fornitore per ciascun dispositivo;
- e. CND e n. Repertorio;
- f. prezzo unitario di listino per ciascun dispositivo;
- g. percentuale di sconto applicata;
- h. prezzo unitario offerto per ciascun dispositivo (IVA esclusa)
- i. importo trimestrale offerto per ciascun dispositivo (IVA esclusa);
- j. aliquota IVA applicata;
- k. importo trimestrale offerto per lotto (IVA esclusa)

Verranno prese in considerazione fino a 3 cifre decimali.

2. **Offerta economica dettagliata** di cui al precedente punto 1 in formato excel;
3. Listino prezzi completo relativo a tutta la gamma dei dispositivi ricompresi nelle categorie ISO oggetto di gara, **firmato digitalmente**;

**Il prezzo offerto non dovrà essere superiore al prezzo posto a base di gara.**

**L'offerta deve essere valida per 30 giorni decorrenti dalla data dell'ultimo giorno utile per la presentazione dell'offerta.**

Il concorrente dovrà infine indicare a Sistema, negli appositi campi:

- a) "*Offerta economica*", il valore biennale offerto espresso in Euro, IVA esclusa, con due cifre decimali e con modalità solo in cifre;
- b) "*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;
- c) "*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 cui indicazione è stata prevista dalla Stazione Appaltante;
- d) "*di cui costi della sicurezza derivanti da interferenza*", un valore pari a zero per gli oneri per la sicurezza dovuti a rischi interferenziali di cui all'art. 26 D. Lgs. 81/2008.

Nel caso la ditta fornitrice rilevi la presenza di eventuali rischi da interferenza dovrà proporre l'integrazione delle misure di sicurezza.

Qualora la Stazione Appaltante rilevi una discordanza tra l'importo complessivo offerto inserito in piattaforma e quanto indicato nell'offerta economica dettagliata, l'offerta verrà esclusa se ritenuta equivoca e non certa.

#### **Art. 4. MANCANZA, INCOMPLETEZZA E IRREGOLARITA' DELLE DICHIARAZIONI SOSTITUTIVE**

Ai sensi dell'art. 101 del D.lgs. 36/2023, in caso di mancanza, incompletezza e di ogni altra irregolarità essenziale degli elementi e delle dichiarazioni sostitutive di carattere amministrativo, la stazione appaltante assegnerà al concorrente un termine, non superiore a dieci giorni, perché siano rese, integrate o regolarizzate le dichiarazioni necessarie. In caso di inutile decorso del termine di regolarizzazione, il concorrente sarà escluso dalla gara. Per l'esperimento della suddetta procedura di soccorso istruttorio non saranno applicate penali. Non si darà corso al soccorso istruttorio per le offerte tecniche ed economiche fatto salvo di quanto previsto dall'art. 101 comma 3 del DLgs 36/2023

#### **Art. 5. MODALITA' DI AFFIDAMENTO**

Tenuto conto della necessità di disporre di una pluralità di opzioni alternative per rispondere, in maniera massimamente adeguata, alle necessità terapeutiche dei pazienti, la fornitura sarà aggiudicata mediante accordo quadro, senza rilancio di un nuovo confronto competitivo, ex art. 59 co. 4 lett. a) D.lgs. 36/2023, allo scopo di individuare più operatori economici che siano idonei ad eseguire la fornitura richiesta e con i quali verrà stipulato l'accordo quadro.

L'Azienda ULSS potrà procedere all'acquisto delle quantità di volta in volta necessarie da uno o più degli operatori economici ritenuti idonei previa verifica di conformità dei prodotti offerti alle caratteristiche

tecniche minime previste dal Capitolato Tecnico, individuati sulla base di decisione motivata in relazione alle esigenze cliniche che giustificano il ricorso agli specifici prodotti offerti.

**L'acquisto di prodotti da uno dei fornitori può avvenire sulla base del criterio della scelta clinica, in relazione alle specifiche esigenze, ferma la responsabilità del medico di scegliere con appropriatezza i dispositivi più adatti a favorire le esigenze cliniche dei pazienti.**

## **Art. 6. SVOLGIMENTO DELLA PROCEDURA**

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.

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 il RUP o un suo delegato 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 amministrativa prevista dal presente Disciplinare di gara, fermi restando i casi di ammissione con riserva dei concorrenti rispetto ai quali si renda necessaria un'ulteriore attività di verifica della documentazione amministrativa presentata, anche mediante richiesta di chiarimenti o elementi integrativi, per il tramite del c.d. soccorso istruttorio ai sensi dell'art. 101 del d.lgs. 36/2023.

Delle operazioni suddette, verrà redatto apposito Verbale.

Successivamente verrà nominato un Gruppo di esperti che procederà, per ciascun lotto, in una o più sedute riservate, solamente per le ditte ammesse:

1. all'apertura della "BUSTA telematica 2 – DOCUMENTAZIONE TECNICA", al download e alla verifica della completezza della documentazione tecnica presentata;
2. alla verifica della corrispondenza degli elementi tecnici presenti nelle offerte presentate, con i requisiti richiesti nel Capitolato tecnico;
3. all'apertura delle "BUSTA 3 – OFFERTA ECONOMICA";

Per mere ragioni di praticità nella profilazione dei componenti del Gruppo di esperti, si precisa che gli stessi accederanno, per lo svolgimento delle loro funzioni, alla piattaforma Sintel con le credenziali del RUP o di un suo delegato.

Per ogni lotto sarà formulato un elenco di ditte idonee.

Delle operazioni suddette verrà redatto apposito Verbale.

La stazione Appaltante, ai sensi dell'art. 99 del D.lgs 36/2023, procederà quindi con le verifiche circa il possesso dei requisiti di carattere generale (di cui agli artt. da 94 a 98 del d.lgs. 36/2023) e speciale in capo a tutti gli offerenti inseriti nell'elenco delle offerte idonee relativamente a ciascun lotto.

All'esito positivo della verifica del possesso dei requisiti, ai sensi dell'art. 17 comma 5 del D. Lgs. 36/2023, la Stazione Appaltante procederà quindi con l'aggiudicazione.

L'aggiudicazione verrà comunicata al concorrente all'interno dell'area "Comunicazioni procedura" di Sintel e tale comunicazione avrà valenza legale ai sensi dell'art. 90 del D.Lgs 36/2023.

Contestualmente saranno trasmessi nella medesima area anche i verbali di gara.

La Stazione Appaltante, ai sensi dell'art. 108 comma 10 del d.lgs. 36/2023 si riserva la facoltà di non aggiudicare la fornitura se nessuna offerta risulti conveniente e idonea in relazione all'oggetto del contratto.

## **Art. 7. COMUNICAZIONI PER LE IMPRESE E RICHIESTE DI CHIARIMENTI**

In generale tutte le comunicazioni e gli scambi di informazioni tra Azienda ULSS n. 8 "Berica" e gli offerenti avverranno, ai sensi del D. Lgs. 36/2023, a mezzo di strumenti elettronici.

Tutte le comunicazioni nell'ambito della procedura di gara, ivi comprese le comunicazioni di aggiudicazione o le esclusioni, avvengono esclusivamente attraverso Posta Elettronica Certificata all'indirizzo dichiarato nella fase di Registrazione al Sistema. Le comunicazioni suddette avverranno tramite la piattaforma Sintel e avranno pieno valore legale, ai sensi e per gli effetti del D.Lgs. 36/2023, nei confronti del concorrente.

I concorrenti potranno estrarre i documenti di gara direttamente dalla piattaforma Sintel.

Per eventuali richieste di informazioni complementari e/o chiarimenti sul contenuto del presente Disciplinare, i concorrenti devono trasmettere tali comunicazioni di richiesta, in lingua italiana, per mezzo della funzione "Comunicazioni della procedura" presente sulla piattaforma Sintel, entro e non oltre il **settimo giorno (7 gg) antecedente la scadenza** del termine per la presentazione delle offerte indicato nella piattaforma Sintel.

In tal senso farà fede la data di ricezione della comunicazione a Sintel. Le richieste dovranno riportare l'oggetto della gara seguito dalla dicitura: "*Richiesta chiarimenti*".

**Entro 5 giorni antecedenti la scadenza** del termine per la presentazione delle offerte, la stazione appaltante procederà a pubblicare su Sintel le risposte ai quesiti che siano stati richiesti in tempo utile. Le risposte ai chiarimenti saranno altresì pubblicate sul profilo del committente.

Si precisa che verranno considerati validi, per cui verrà data risposta, unicamente ai chiarimenti ricevuti tramite il canale presente su Sintel "Comunicazioni della procedura". In caso di mancato rispetto delle predette condizioni, ovvero in caso di non corretto invio delle richieste di chiarimento, l'Azienda ULSS n. 8 "Berica" non sarà ritenuta responsabile della mancata risposta agli stessi.

Nei casi di comprovato malfunzionamento e/o indisponibilità prolungata del Sistema, o nel caso in cui la ditta legalmente non sia obbligata ad avere la PEC, la Stazione Appaltante si riserva di ricevere le richieste di informazioni e chiarimenti anche solo a mezzo email.

Eventuali integrazioni alla documentazione di gara o risposte alle suddette richieste sono rese disponibili attraverso la funzionalità "Documentazione di gara", presente sulla piattaforma Sintel, nell'interfaccia "Dettaglio" della presente procedura.

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

## **Art. 8. NORME E CONDIZIONI FINALI**

La formulazione dell'offerta è impegnativa per la Ditta, mentre non obbliga in alcun modo l'Azienda U.L.SS. all'assegnazione della fornitura.

Non saranno accettate offerte che non rispettino le indicazioni, le precisazioni e le modalità per la formulazione delle offerte previste nel presente disciplinare, oppure che risultino equivocate, difformi dalla richiesta e condizionate a clausole non previste dal presente disciplinare.

L'Azienda U.L.SS. n. 8 "Berica" si riserva in ogni caso la facoltà di sospendere, revocare, modificare, oppure di riaprire i termini della presente procedura con provvedimento motivato, senza che le Ditte partecipanti

possano vantare diritti o pretese di qualsiasi genere e natura, fatta salva la motivazione, se richiesta.

Si evidenzia che il **contratto non conterrà la clausola compromissoria.**

Per qualsiasi aspetto non disciplinato espressamente nel presente disciplinare di gara, valgono le norme vigenti in materia di pubbliche forniture, nonché le norme del Codice Civile in materia di obbligazioni e contratti.

**Il Responsabile Unico del Progetto (RUP) per la presente procedura è il Direttore dell'U.O.C. Provveditorato, Economato e Gestione della Logistica, dott. Sandro Possamai.**

Il Direttore dell'UOC Provveditorato  
Economato e gestione della logistica  
Dott. Sandro Possamai

ALLEGATI:

*Allegato 1.1 – DGUE request*

*Allegato 1.2 - Modello offerta economica senza prezzi*

*Allegato 1.3 - Modello offerta economica*

**OFFERTA ECONOMICA**

**PROCEDURA NEGOZIATA, SUDDIVISA IN 13 LOTTI, PER LA FORNITURA, MEDIANTE ACCORDO QUADRO, DI DISPOSITIVI MONOUSO DI CUI ALL'ALLEGATO 2 DEL DPCM 12.1.2017 A FAVORE DEGLI UTENTI TERRITORIALI DEL DISTRETTO EST DELL'AZIENDA ULSS 8 BERICA**

**ID SINTEL \_\_\_\_\_**  
**COD. APPALTO \_\_\_\_\_**

Il sottoscritto \_\_\_\_\_ nato a \_\_\_\_\_ Prov. \_\_\_\_\_ il \_\_\_\_\_ C.F. \_\_\_\_\_  
 residente a \_\_\_\_\_ Prov. \_\_\_\_\_ CAP \_\_\_\_\_ in Via \_\_\_\_\_ n. \_\_\_\_\_  
 nella sua qualità di \_\_\_\_\_ (se procuratore, allegare copia della relativa procura notarile, generale o speciale, da cui si evincono i poteri di rappresentanza)  
 dell'impresa \_\_\_\_\_  
 con sede legale a \_\_\_\_\_ Prov. \_\_\_\_\_ CAP \_\_\_\_\_ in Via \_\_\_\_\_ n. \_\_\_\_\_  
 iscritta al Registro delle Imprese tenuto presso la CCIAA di \_\_\_\_\_ al n. \_\_\_\_\_ C.F. \_\_\_\_\_ P. IVA \_\_\_\_\_

**DICHIARA**

a) di formulare, in riferimento della procedura in oggetto, preso atto delle modalità di espletamento della gara e delle condizioni che regolano l'appalto, la seguente offerta:

(l'operatore economico, se necessario, potrà inserire più righe per lotto)

A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L	M = D * L	N
Lotto n.	CODICE ISO	Descrizione lotto	Fabbisogno trimestrale	Descrizione articolo offerto, marca, modello, nome commerciale	ref produttore	cod. articolo fornitore	CND	N. Repertorio	pzo unitario di listino	% sconto applicato	pzo unitario offerto (IVA escl.)	importo trimestrale offerto (IVA escl.)	aliquota IVA
1	09.24.03.003	catetere a permanenza tipo Foley a due vie con scanalature	30										
2	09.24.03.006	catetere a permanenza tipo Foley a due vie senza scanalature	100										
3	09.24.06.006	catetere in PVC in confezione singola sterile con punta Nelaton (dritta e di forma conica)	1850										
4	09.24.06.103	catetere autolubrificante a base di gel	3250										
5	09.24.06.203	catetere autolubrificante idrofilo in PVP o analogo materiale (NON PRONTO ALL'USO)	6400										
6	09.24.06.303	catetere autolubrificante idrofilo in PVP o analogo materiale (PRONTO ALL'USO)	58000										
7	09.24.06.403	catetere autolubrificante a base di gel CON SACCA GRADUATA DI RACCOLTA	300										



## OFFERTA ECONOMICA

PROCEDURA NEGOZIATA, SUDDIVISA IN 13 LOTTI, PER LA FORNITURA, MEDIANTE ACCORDO QUADRO, DI DISPOSITIVI MONOUSO DI CUI ALL'ALLEGATO 2 DEL DPCM 12.1.2017 A FAVORE DEGLI UTENTI TERRITORIALI DEL DISTRETTO EST DELL'AZIENDA ULSS 8 BERICA

ID SINTEL \_\_\_\_\_

COD. APPALTO \_\_\_\_\_

Il sottoscritto \_\_\_\_\_ nato a \_\_\_\_\_ Prov. \_\_\_\_\_ il \_\_\_\_\_ C.F. \_\_\_\_\_  
 residente a \_\_\_\_\_ Prov. \_\_\_\_\_ CAP \_\_\_\_\_ in Via \_\_\_\_\_ n. \_\_\_\_\_  
 nella sua qualità di \_\_\_\_\_  
(se procuratore, allegare copia della relativa procura notarile, generale o speciale, da cui si evincono i poteri di rappresentanza)  
 dell'impresa \_\_\_\_\_  
 con sede legale a \_\_\_\_\_ Prov. \_\_\_\_\_ CAP \_\_\_\_\_ in Via \_\_\_\_\_ n. \_\_\_\_\_  
 iscritta al Registro delle Imprese tenuto presso la CCIAA di \_\_\_\_\_ al n. \_\_\_\_\_ C.F. \_\_\_\_\_ P. IVA \_\_\_\_\_

## DICHIARA

a) di formulare, in riferimento della procedura in oggetto, preso atto delle modalità di espletamento della gara e delle condizioni che regolano l'appalto, la seguente offerta:

(l'operatore economico, se necessario, potrà inserire più righe per lotto)

A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L	M = D * L	N
Lotto n.	CODICE ISO	Descrizione lotto	Fabbisogno trimestrale	Descrizione articolo offerto, marca, modello, nome commerciale	ref produttore	cod. articolo fornitore	CND	N. Repertorio	pzo unitario di listino	% sconto applicato	pzo unitario offerto (IVA escl.)	importo trimestrale offerto (IVA escl.)	aliquota IVA
1	09.24.03.003	catetere a permanenza tipo Foley a due vie con scanalature	30										
2	09.24.03.006	catetere a permanenza tipo Foley a due vie senza scanalature	100										
3	09.24.06.006	catetere in PVC in confezione singola sterile con punta Nelaton (dritta e di forma conica)	1850										
4	09.24.06.103	catetere autolubrificante a base di gel	3250										
5	09.24.06.203	catetere autolubrificante idrofilo in PVP o analogo materiale (NON PRONTO ALL'USO)	6400										
6	09.24.06.303	catetere autolubrificante idrofilo in PVP o analogo materiale (PRONTO ALL'USO)	58000										
7	09.24.06.403	catetere autolubrificante a base di gel CON SACCA GRADUATA DI RACCOLTA	300										



**PROCEDURA NEGOZIATA, SUDDIVISA IN 13 LOTTI, PER LA FORNITURA,  
MEDIANTE ACCORDO QUADRO, DI DISPOSITIVI MONOUSO DI CUI  
ALL'ALLEGATO 2 DEL DPCM 12.1.2017 A FAVORE DEGLI UTENTI  
TERRITORIALI DEL DISTRETTO EST DELL'AZIENDA ULSS 8 BERICA**

**CAPITOLATO TECNICO**

**Sommario**

Art. 1 - OGGETTO DELLA FORNITURA .....	2
Art. 2 - REQUISITI ESSENZIALI DEGLI AUSILI.....	2
Art. 3 - CONDIZIONI PARTICOLARI SU AGGIORNAMENTO PRODOTTI E/O SERVIZI E PRESCRIZIONI VARIE.....	3
Art. 4 - ORDINATIVI .....	4
Art. 5 - MODALITA' DI CONSEGNA DEGLI AUSILI .....	4
Art. 6 - RILEVAZIONE DATI E SOFTWARE.....	6
Art. 7 - SUPPORTO E ASSISTENZA .....	6
Art. 8 - VIGILANZA SUI DISPOSITIVI MEDICI.....	7

## **Art. 1 - OGGETTO DELLA FORNITURA**

Il presente capitolato ha per oggetto la fornitura, comprensiva della consegna al domicilio dell'utente, di "Cateteri vescicali, Raccoglitori urina" di cui all'**Allegato 1** al presente capitolato, in riferimento a quanto riportato all'Allegato 2 del DPCM 12.1.2017, a favore degli utenti territoriali del Distretto Est dell'Azienda ULSS n. 8 Berica, per il periodo di 3 mesi.

La fornitura è suddivisa in 13 lotti.

I quantitativi indicati sono meramente orientativi, e non configurano determinazione dell'entità della fornitura; di fatto tale entità sarà determinata dall'effettivo fabbisogno, in quanto il reale consumo è subordinato a fattori variabili e dalle esigenze terapeutiche-assistenziali degli utenti territoriali dell'Azienda U.L.SS.8 Berica.

## **Art. 2 - REQUISITI ESSENZIALI DEGLI AUSILI**

Gli ausili dovranno possedere i requisiti essenziali funzionali e tecnici indicati nel DPCM 12.01.2017 per il relativo codice ISO di appartenenza e dovranno essere conformi alle direttive europee ed alle norme tecniche e di sicurezza vigenti, in particolare i dispositivi offerti dovranno rispondere alle disposizioni di cui all'art. 120 del Regolamento UE 2017/745, come modificato dal Regolamento UE 2020/561. Tali requisiti si intendono minimi ed obbligatori.

I prodotti dovranno essere conformi alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario per quanto attiene le autorizzazioni alla produzione, alla importazione ed alla immissione in commercio e dovranno rispondere ai requisiti previsti dalle disposizioni vigenti all'atto dell'offerta e a tutti quelli che venissero emanati durante la fornitura.

Inoltre tutti gli ausili devono essere registrati nel Repertorio dei Dispositivi Medici.

I codici indicati dall'Appaltatore, in sede di gara, come riferimento ai prodotti offerti dovranno rimanere invariati per tutta la durata della fornitura. Qualora l'Operatore Economico preveda di modificare il codice e/o il confezionamento del prodotto aggiudicato dovrà inoltrare all'Azienda Sanitaria, almeno 30 giorni prima, apposita comunicazione scritta nella quale dovrà specificare dettagliatamente le motivazioni della modifica in questione che potrà essere effettuata solo previa accettazione da parte dell'Azienda Sanitaria medesima.

Tutti i prodotti, anche in funzione della loro eventuale scadenza, dovranno avere al momento della consegna almeno 2/3 della loro validità. In situazioni assolutamente particolari si potrà derogare a tale termine, previa autorizzazione dell'Azienda Sanitaria; in questo caso l'aggiudicatario assicurerà la sostituzione del prodotto al momento della scadenza, qualora non fosse stato utilizzato, senza alcun onere a carico dell'Azienda Sanitaria.

Il confezionamento e l'etichettatura devono essere tali da consentire la lettura di tutte le diciture previste dalla normativa in vigore e devono figurare sia sul confezionamento primario che sull'imballaggio esterno.

Il confezionamento e l'etichettatura devono essere conformi alle vigenti norme di legge. I quantitativi contenuti nella confezione secondaria devono rispettare quelli indicati dal Nomenclatore come quantitativi massimi concedibili (pari o sottomultipli).

Il prodotto dovrà essere preferibilmente in confezione singola e dovrà essere preferibilmente ftalati e latex free.

Il materiale di confezionamento deve essere resistente e tale da garantire, per i prodotti sterili, la sterilità fino al momento dell'uso. I prodotti devono essere confezionati ed imballati in modo tale

da garantire la corretta conservazione e quindi che le loro caratteristiche e prestazioni non vengano alterate durante il trasporto e l'immagazzinamento per il periodo di validità degli stessi. Il peso di ciascuna confezione esterna dovrà rispettare la normativa vigente in materia di sicurezza. Per quanto non previsto, si farà riferimento agli standard UNI - EN /ISO o altre norme internazionali universalmente riconosciute. Sulla confezione, inoltre, devono essere riportate, in lingua italiana, tutte le informazioni previste dalla normativa vigente e necessarie a garantire una utilizzazione corretta e sicura del prodotto; nella confezione dovrà essere presente il foglietto illustrativo, quando previsto dalla normativa, con le indicazioni per l'uso in lingua italiana. La data di scadenza nonché eventuali avvertenze o precauzioni particolari per la conservazione dei prodotti in parola devono risultare chiaramente leggibili ed in lingua italiana. Eventuali avvertenze o precauzioni particolari da osservare per la conservazione dei prodotti devono essere chiaramente leggibili.

Sulle scatole e sulle singole buste dovranno essere riportati, in lingua italiana o a mezzo pittogrammi, la descrizione qualitativa del contenuto, il numero di lotto, la data di scadenza, la data di produzione, la dicitura sterile e monouso se del caso, o relativo simbolo, il tipo di sterilizzazione, il nome del produttore e dell'eventuale distributore italiano.

In corso di fornitura i prodotti dovranno essere i medesimi indicati nella documentazione tecnica inviata per la gara, salvo variazioni che dovessero intervenire (es. aggiornamenti tecnologici, cambi di codici ecc.) e che andranno comunque autorizzate dall'Azienda Sanitaria.

I prodotti offerti dovranno essere garantiti al 100% contro ogni difetto che possa imputarsi comunque alle procedure di fabbricazione o di magazzinaggio da parte del fornitore. In caso di riscontro di imperfezioni e/o difetti imputabili alle procedure di fabbricazione o di magazzinaggio il fornitore sarà obbligato a sostituirli gratuitamente, entro un termine massimo di 5 giorni lavorativi dal ricevimento della richiesta di sostituzione.

I prodotti risultati, a seguito di verifica, danneggiati, viziati (anche per difetti, lacerazioni o tracce di manomissioni degli imballaggi e confezioni) o non rispondenti ai requisiti richiesti, saranno tenuti (anche se tolti dagli imballaggi originali) a disposizione del fornitore che provvederà al loro ritiro entro 10 giorni e comunque alla loro sostituzione entro 5 giorni. La mancata sostituzione della merce da parte del fornitore sarà considerata "mancata consegna". Mancando o ritardando il fornitore di uniformarsi a tale obbligo, l'Azienda Sanitaria potrà procedere all'acquisto di prodotti simili sul mercato, ponendo a totale carico del contraente inadempiente le maggiori spese sostenute.

Le spese di trasporto relative a consegne non andate a buon fine per decesso dell'utente, mancata disponibilità dell'utente, non conformità della merce, rifiuto della merce da parte dell'utente, si intendono totalmente a carico del fornitore.

### **Art. 3 - CONDIZIONI PARTICOLARI SU AGGIORNAMENTO PRODOTTI E/O SERVIZI E PRESCRIZIONI VARIE**

I prodotti oggetto della fornitura dovranno essere ricompresi nel DPCM 12.01.2017. Se durante il periodo di fornitura sopravvenissero innovazioni in merito, le Ditte aggiudicatarie sono tenute a conformare la qualità/gestione dei prodotti forniti alle sopravvenute norme, senza aumenti di prezzo, ed a sostituire le eventuali rimanenze relative alle forniture effettuate, qualora ne fosse vietato l'uso, senza alcun onere aggiuntivo per l'Azienda Sanitaria.

Nel caso in cui siano apportate variazioni sostanziali nella produzione dei dispositivi assegnati o

siano introdotti sul mercato prodotti sostitutivi/innovativi, le Ditte aggiudicatarie, previo parere tecnico favorevole dell'Azienda Sanitaria, si impegnano a fornire il nuovo dispositivo alle stesse condizioni contrattuali, senza alcun onere aggiuntivo.

Qualora nel periodo di vigenza della fornitura l'impresa aggiudicataria intenda offrire, alle medesime condizioni economiche, un dispositivo diverso da quello originariamente offerto in sede di gara, sarà facoltà dell'Azienda Sanitaria accettare la fornitura del nuovo prodotto a seguito di valutazione di rispondenza del bene a tutti i requisiti di legge e dell'adeguatezza e qualità tecnico - funzionale. Si precisa che nel caso in cui, durante la fase di aggiudicazione della gara ovvero durante il periodo di vigenza dell'accordo, dovesse essere modificato o sostituito il DPCM 12.01.2017, l'Azienda Sanitaria si riserva la facoltà di verificare tali modifiche/sostituzioni ed eventualmente apportare gli appositi correttivi alla fornitura, secondo quanto previsto dalla legge, da nuovi assetti organizzativi derivanti dalla stessa e/o adeguamenti dei livelli assistenziali regionali nell'ambito dell'assistenza protesica.

#### **Art. 4 - ORDINATIVI**

Ciascun fornitore si impegna a fornire qualsiasi quantitativo senza imporre alcun minimo fatturabile o minimo d'ordine.

Gli ordinativi dovranno essere evasi nella loro completezza. Non saranno ammessi, in sede di liquidazione, fatture facenti riferimento a ordini evasi solo parzialmente. La quantità consegnata sarà esclusivamente quella accertata presso le sedi che l'Azienda Sanitaria indicherà nelle richieste di consegna e dovrà essere riconosciuta ad ogni effetto dall'Appaltatore.

Nell'ambito degli operatori economici risultati idonei e facenti parte dell'Accordo quadro, per ogni lotto, l'Azienda Sanitaria richiederà la fornitura dei prodotti in base al criterio della appropriatezza terapeutica-assistenziale, individuato in fase prescrittiva.

E' facoltà dell'Azienda Sanitaria provvedere ad acquisti liberi sul mercato degli ausili di cui alla presente gara, ove non fossero nella tempestiva disponibilità del fornitore, nonché in caso di ritardo nelle consegne. In tal caso il fornitore se ne assumerà l'onere per la maggiore spesa.

Nel caso di indisponibilità temporanea del prodotto, ciascun fornitore, al fine di non essere assoggettato alle penali per mancata consegna, dovrà darne tempestiva comunicazione per iscritto all'Azienda Sanitaria senza attendere eventuali ordini.

Nella comunicazione dovrà essere indicato il periodo di indisponibilità, ove prevedibile, e le cause dell'indisponibilità. Si precisa che l'omessa tempestiva comunicazione di indisponibilità comporterà, nel caso di non evasione di ordini di acquisto, l'applicazione delle penali previste per mancata consegna relativa al ritardo della consegna.

In ogni caso per i prodotti indisponibili, l'Azienda Sanitaria potrà procedere all'acquisto presso altro fornitore attingendo all'elenco di gara o, in mancanza di offerte valide nella stessa, rivolgendosi al mercato e addebitando all'aggiudicatario l'eventuale maggior prezzo pagato.

#### **Art. 5 - MODALITA' DI CONSEGNA DEGLI AUSILI**

Le consegne dovranno essere effettuate al domicilio dell'assistito, o comunque presso il luogo indicato dall'Azienda ULSS, **entro 24 ore lavorative** (ovvero 3 giorni lavorativi) dal ricevimento dell'autorizzazione da parte dei competenti uffici dell'Azienda Sanitaria.

In casi eccezionali, quando l'urgenza del caso lo richieda e sia espressamente indicato nella richiesta di consegna, ovvero dichiarata telefonicamente, ad insindacabile giudizio dell'Azienda Sanitaria, il fornitore dovrà consegnare i prodotti entro le 24 ore solari (1 giorno) successive alla data di ricevimento della richiesta medesima.

L'Azienda Sanitaria ha la facoltà, da esercitarsi entro 24 ore solari dall'invio dell'ordine non urgente,

di annullarlo, avvalendosi dello stesso strumento utilizzato per l'invio dell'ordine medesimo. Trascorso tale termine, l'ordine diverrà irrevocabile.

L'Appaltatore non potrà sollevare eccezione alcuna relativa alla misura della prestazione richiesta, garantendo l'evasione di qualsiasi ordinativo.

L'Appaltatore deve garantire che, anche durante la fase di trasporto, verranno rigorosamente osservate le idonee modalità di conservazione dei prodotti sanitari. L'Appaltatore dovrà consegnare prodotti integri, rispondenti all'ordine, alle specifiche e ai requisiti indicati nella propria offerta di cui alle schede tecniche. Nel caso in cui sia previsto il trasporto del materiale a temperature controllate è onere dell'appaltatore provvedere alla consegna del medesimo mediante adeguati vettori o secondo modalità che ne permettano la corretta conservazione in modo da mantenerne le caratteristiche qualitative.

Il materiale consegnato dovrà essere integro e rispondente all'ordine. Dovrà inoltre essere esattamente conforme a quello in offerta, di cui alle schede tecniche (art. 1522 Codice Civile).

Comporterà il respingimento della merce:

- La mancanza di una richiesta di ordinativo per la merce consegnata;
- Ogni difformità della consegna rispetto a quanto riportato nella richiesta di reintegro;
- La mancanza di un DDT di consegna o la mancanza nel DDT del riferimento alla richiesta di reintegro;
- La mancanza nel confezionamento esterno delle informazioni necessarie alla corretta individuazione dei prodotti contenuti;
- La consegna di prodotti con un periodo di validità, alla data di consegna, inferiore ai 2/3 della vita utile prevista;
- Il mancato rispetto delle condizioni di conservazione dei prodotti presso L'Appaltatore o durante il trasporto.

Le consegne dovranno essere inoltre accompagnate da apposito documento di trasporto (DDT) in duplice copia di cui una, firmata per ricevuta, resterà all'Appaltatore.

Il suddetto documento di consegna dovrà obbligatoriamente indicare:

- CIG di gara;
- Luogo di consegna della merce;
- Numero di riferimento dell'ordine e relativo codice aziendale;
- Data dell'ordine;
- Descrizione e quantità della merce, con relativo numero di lotto e data di scadenza;
- Eventuali dati specifici richiesti dall'Azienda Sanitaria.

In mancanza di tali dati, l'Azienda Sanitaria potrà non accettare reclami da parte dell'Appaltatore qualora la merce venisse respinta. La prova della consegna è rappresentata esclusivamente dalla copia del DDT controfirmato per accettazione, senza riserva alcuna, da parte del punto di consegna indicato nella richiesta stessa. La consegna della merce ad un destinatario diverso da quello indicato nell'ordine non vale a liberare l'Appaltatore dall'obbligo di consegna, dovendosi ritenere elemento essenziale del contratto la fornitura al punto di consegna indicato nell'ordine d'acquisto. L'Appaltatore è tenuto a risarcire l'Azienda Sanitaria per i danni derivati da vizi della cosa, se non prova di avere senza colpa ignorato i vizi stessi al momento della consegna.

Qualora l'Appaltatore non dovesse effettuare o ritardasse la consegna, l'Azienda Sanitaria provvederà ad acquistare il materiale presso altre Ditte. Resterà a carico dell'Appaltatore inadempiente sia la relativa penale sia la differenza per l'eventuale maggior prezzo pagato rispetto a quello proposto in gara, sia ogni altro maggior onere o danno comunque derivante dall'inadempienza stessa.

La consegna avverrà a totale carico del fornitore (che si farà carico anche dei relativi rischi connessi in deroga all'articolo 1510, comma 2, Codice Civile).

Le consegne dovranno essere eseguite con automezzi privi di contrassegni al fine di garantire la privacy dell'assistito. Le ditte, nel rispetto del D.lgs. 196/03 e s.m.i., dovranno garantire la riservatezza dell'assistito, mediante l'utilizzo di automezzi ed imballi anonimi ed integri, in modo da garantire la massima riservatezza.

In particolare non dovranno in alcun modo evincersi dall'imballaggio dell'ausilio dizioni, scritte pubblicitarie ecc., che possano esplicitamente mettere in relazione il prodotto consegnato con il programma terapeutico di utilizzo del dispositivo protesico, per cui è stata rilasciata all'assistito l'autorizzazione ad avvalersi delle prestazioni di assistenza protesica.

Al momento della consegna del dispositivo, l'assistito o chi ne esercita la tutela, sottoscriverà la copia della bolla che dovrà essere allegata alla fattura trasmessa all'Azienda Sanitaria ai fini del pagamento. Inoltre sarà cura delle ditte stesse verificare, preventivamente alla consegna, la presenza al domicilio dell'utente, al fine di evitare che il medesimo non sia presente al momento del ricevimento della merce.

La firma posta su tale documento indica la mera corrispondenza del numero dei colli consegnati rispetto a quanto previsto nella richiesta. In ogni caso, l'Azienda Sanitaria potrà accertare l'effettiva quantità e qualità dei prodotti consegnati in un successivo momento, tale verifica deve, comunque, essere riconosciuta ad ogni effetto dal contraente.

Ciascun fornitore deve altresì garantire, anche durante le fasi di trasporto, rigorosa osservanza delle modalità idonee alla perfetta conservazione dei prodotti.

L'attività di consegna dei prodotti si intende, quindi, comprensiva di ogni onere relativo a imballaggio, trasporto, facchinaggio, carico, scarico e consegna in porto franco nei luoghi indicati dall'Azienda Sanitaria, pertanto, ciascun fornitore dovrà essere dotato di tutte le attrezzature necessarie per svolgere tali attività.

#### **Art. 6 - RILEVAZIONE DATI E SOFTWARE**

Ciascun fornitore dovrà fornire un report mensile per rispondere agli obblighi informativi regionali, sulla base di un tracciato record definito dall'Azienda Sanitaria ed entro le tempistiche concordate con la medesima, secondo quanto previsto per l'invio del flusso regionale per l'assistenza Protesica di cui alla circolare regionale 33674 del 26.01.2015 e ss.mm.ii. (almeno i dati anagrafici completi dell'assistito, prodotti consegnati con relativi codici REF e repertorio, quantità e prezzo unitario). Inoltre ciascun fornitore dovrà essere disponibile ad integrarsi con i gestionali dell'Azienda Sanitaria e altri applicativi/flussi regionali.

Sarà cura del Fornitore, nei modi e nei tempi idonei all'effettuazione dei controlli necessari sul servizio effettuato per la successiva liquidabilità delle fatture da parte dell'Azienda Ulss, fornire debita rendicontazione quali-quantitativa delle singole consegne effettuate e degli eventuali resi, nelle modalità e per il tramite dell'applicativo/gestionale/software in quel momento in dotazione da parte della Azienda Sanitaria.

L'Azienda Sanitaria risulterà proprietaria dei dati con la possibilità di effettuare elaborazioni statistiche. Il controllo d'accesso alla procedura/gestionale/software dovrà avvenire mediante credenziali, in ottemperanza alla normativa vigente in tema di sicurezza degli accessi.

Dal momento in cui sarà attivo il software della Regione del Veneto per la gestione dei processi operativi di pianificazione, di programmazione sanitaria e di monitoraggio dell'appropriatezza dei percorsi diagnostico-terapeutici, di controllo della spesa sanitaria e di monitoraggio della ricerca clinica, l'appaltatore dovrà interfacciarsi anche con tale procedura/gestionale/software.

#### **Art. 7 - SUPPORTO E ASSISTENZA**

Ciascun fornitore dovrà garantire l'informazione sul corretto, sicuro ed economico uso del

materiale da parte degli utilizzatori. In proposito dovrà essere garantita:

- la presenza di personale di adeguata qualificazione per l'assistenza tecnica con ogni mezzo disponibile (telefono, da remoto, on site, etc.);
- un adeguato servizio di gestione, di assistenza post-vendita e di supporto;
- l'ascolto e la raccolta di suggerimenti e reclami per la soluzione dei problemi di volta in volta riscontrati.

#### **Art. 8 - VIGILANZA SUI DISPOSITIVI MEDICI**

La Ditta Aggiudicataria si impegna a notificare, a mezzo pec, ai Referenti Vigilanza Aziendali ogni richiamo, alerts o difetto di qualsiasi dispositivo o suo componente inclusi nella fornitura, entro 5 giorni solari dal primo annuncio in qualsiasi Nazione a meno di diverse indicazioni introdotte dal Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017 relativo ai Dispositivi Medici.

Allegato: Allegato 2.1 Fabbisogni trimestrali Distretto Est

**PROCEDURA NEGOZIATA, SUDDIVISA IN 13 LOTTI, PER LA FORNITURA, MEDIANTE ACCORDO QUADRO, DI  
DISPOSITIVI MONOUSO DI CUI ALL'ALLEGATO 2 DEL DPCM 12.1.2017 A FAVORE DEGLI UTENTI TERRITORIALI DEL  
DISTRETTO EST DELL'AZIENDA ULSS 8 BERICA  
FABBISOGNI TRIMESTRALI**

LOTTO	CODICE ISO	Descrizione	Fabbisogni trimestrale distretto EST
1	09.24.03.003	catetere a permanenza tipo Foley a due vie con scanalature	30
2	09.24.03.006	catetere a permanenza tipo Foley a due vie senza scanalature	100
3	09.24.06.006	catetere in PVC in confezione singola sterile con punta Nelaton (dritta e di forma conica	1.850
4	09.24.06.103	catetere autolubrificante a base di gel	3.250
5	09.24.06.203	catetere autolubrificante idrofilo in PVP o analogo materiale (NON PRONTO ALL'USO)	6.400
6	09.24.06.303	catetere autolubrificante idrofilo in PVP o analogo materiale (PRONTO ALL'USO)	58.000
7	09.24.06.403	catetere autolubrificante a base di gel CON SACCA GRADUATA DI RACCOLTA	300
8	09.24.06.503	catetere autolubrificante idrofilo CON SACCA GRADUATA DI RACCOLTA	5.400
9	09.24.21.003	guaina in materiale ipoallergenico	9.400
10	09.27.04.003	sacca di raccolta dell'urina, da gamba: monouso	2.950
11	09.27.04.006	sacca di raccolta dell'urina, da letto: monouso a fondo chiuso	13.900
12	09.27.05.003	sacca di raccolta dell'urina, da letto: riutilizzabile con rubinetto di scarico	4.650
13	09.27.05.006	sacca di raccolta dell'urina, da gamba: riutilizzabile	1.550

Totale dei pazienti gestiti in un anno presso il distretto EST dell'Azienda ULSS8 Berica

n. 547

REGIONE DEL VENETO



Servizio Sanitario Nazionale - Regione Veneto

**AZIENDA ULSS N. 8 BERICA**

Viale F. Rodolfi n. 37 – 36100 VICENZA

COD. REGIONE 050–COD. U.L.SS.508 COD.FISC. E P.IVA 02441500242–Cod. IPA AUV

Tel. 0444 753111 - Mail [protocollo@aulss8.veneto.it](mailto:protocollo@aulss8.veneto.it)

PEC [protocollo.aulss8@pecveneto.it](mailto:protocollo.aulss8@pecveneto.it)

[www.aulss8.veneto.it](http://www.aulss8.veneto.it)

**PROCEDURA NEGOZIATA, SUDDIVISA IN 13 LOTTI, PER LA FORNITURA,  
MEDIANTE ACCORDO QUADRO, DI DISPOSITIVI MONOUSO DI CUI  
ALL'ALLEGATO 2 DEL DPCM 12.1.2017 A FAVORE DEGLI UTENTI TERRITORIALI  
DEL DISTRETTO EST DELL'AZIENDA ULSS 8 BERICA**

**CAPITOLATO D'ONERI**

Sommario

<i>Art. 1</i> .....	4
<i>Oggetto, caratteristiche e quantità dell'appalto</i> .....	4
<i>Art. 2</i> .....	4
<i>Modalità di affidamento</i> .....	4
<i>Art. 3</i> .....	4
<i>Durata e decorrenza del contratto</i> .....	4
<i>Art. 4</i> .....	4
<i>Garanzia definitiva e stipula</i> .....	4
<i>Art. 5</i> .....	4
<i>Esecuzione del contratto</i> .....	4
5.1 - <i>Direttore dell'esecuzione del contratto - DEC</i> .....	5
5.2 - <i>Referente della società appaltatrice</i> .....	5
<i>Art. 6</i> .....	5
<i>Garanzie</i> .....	5
<i>Art. 7</i> .....	5
<i>Conformità a standard sociali minimi</i> .....	5
<i>Art. 8</i> .....	6
<i>Inadempimenti</i> .....	6
<i>Art. 9</i> .....	6
<i>Penali</i> .....	6
<i>Art. 10</i> .....	7
<i>Risoluzione</i> .....	7
<i>Art. 11</i> .....	8
<i>Recesso unilaterale ex art. 123 D.lgs. 36/2023</i> .....	8
<i>Art. 12</i> .....	8
<i>Recesso unilaterale ex art. 21-sexies della L. 241/1990 e art. 1373 c.c.</i> .....	8
<i>Art. 13</i> .....	9
<i>Fatturazione e pagamenti</i> .....	9
<i>Art. 14</i> .....	10
<i>Obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari</i> .....	10
<i>Art. 15</i> .....	10
<i>Cessione dei crediti</i> .....	10
<i>Art. 16</i> .....	11
<i>Subappalto e cessione del contratto – Vicende soggettive del contraente</i> .....	11
<i>Art. 17</i> .....	11
<i>Tutela contro azioni di terzi</i> .....	11

<i>Art. 18.....</i>	12
<i>Personale dell'Appaltatore .....</i>	12
<i>Art. 19.....</i>	12
<i>Normativa sul lavoro, previdenza ed assistenza .....</i>	12
<i>Art. 20.....</i>	12
<i>Tutela della salute e sicurezza e igiene sul lavoro.....</i>	12
<i>Art. 21.....</i>	12
<i>Codice di comportamento dei dipendenti .....</i>	12
<i>Art. 22.....</i>	13
<i>Incompatibilità ex dipendenti della Pubblica Amministrazione .....</i>	13
<i>Art. 23.....</i>	13
<i>Divieto di interruzione della fornitura.....</i>	13
<i>Art. 24.....</i>	13
<i>Trattamento dei dati.....</i>	13
<i>Art. 26.....</i>	16
<i>Comunicazioni .....</i>	16
<i>Art. 27.....</i>	16
<i>Spese contrattuali, imposte e tasse .....</i>	16
<i>Art. 28.....</i>	16
<i>Modifiche dell'accordo quadro e del contratto .....</i>	16
<i>Art. 29.....</i>	17
<i>Foro competente .....</i>	17
<i>Art. 30.....</i>	17
<i>Norme di rinvio e finali.....</i>	17

#### **Art. 1**

#### ***Oggetto, caratteristiche e quantità dell'appalto***

Il presente Capitolato d'oneri ha per oggetto la fornitura in acquisto, comprensiva della consegna al domicilio dell'utente, di "Cateteri vescicali e Raccoglitori urina" di cui all'Allegato 2 del DPCM 12.1.2017 a favore degli utenti territoriali del Distretto Est dell'Azienda ULSS n. 8 "Berica", per il periodo di 3 mesi. L'appalto è suddiviso in 13 lotti. Le caratteristiche e le quantità dei prodotti da fornire per ciascun lotto sono analiticamente descritte nel Capitolato tecnico.

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

#### **Art. 2**

#### ***Modalità di affidamento***

A seguito dell'espletamento della procedura di gara, per ciascun lotto sarà formulato un elenco di operatori economici ritenuti idonei, previa verifica di conformità dei prodotti offerti alle caratteristiche tecniche minime previste dal Capitolato tecnico, e si stipulerà con gli operatori rientranti in tale elenco un contratto attuativo (di seguito "contratto").

La determinazione di quale operatore economico parte dell'accordo quadro effettuerà ciascuna prestazione oggetto dell'accordo quadro, avverrà sulla base di decisione motivata in relazione alle specifiche esigenze dei pazienti aventi diritto, in modo da garantire agli assistiti la possibilità di ricevere, secondo le indicazioni cliniche a cura del medico prescrittore, i prodotti più adeguati alle loro specifiche necessità e/o che assicurino la funzione di rieducazione specifica.

#### **Art. 3**

#### ***Durata e decorrenza del contratto***

Il contratto avrà la durata di 3 mesi dalla data della stipula o da altra data indicata nel contratto stesso.

L'esecuzione dell'appalto potrà essere iniziata anche prima della stipula, per motivate ragioni o per le ragioni di urgenza di cui all' art. 17, comma 8, del D.Lgs. 36/2023.

Il contratto potrà essere prorogato nelle more della conclusione di una nuova procedura di affidamento, ai prezzi, patti e condizioni stabiliti nell'accordo quadro e nel contratto.

#### **Art. 4**

#### ***Garanzia definitiva e stipula***

Ai sensi dell'art. 53 comma 4 del D.lgs n. 36/2023 non verrà richiesta la costituzione della garanzia definitiva.

#### **Art. 5**

#### ***Esecuzione del contratto***

L'Appaltatore dovrà eseguire le prestazioni a regola d'arte, secondo quanto disposto dall'accordo quadro, dagli atti di gara e dal contratto attuativo e nel rispetto di tutte le norme e le prescrizioni tecniche e di sicurezza in vigore al momento dell'esecuzione, anche intervenute successivamente alla stipula del contratto.

Sono a carico dell'Appaltatore, intendendosi remunerati con il corrispettivo contrattuale, tutti gli oneri, le spese ed i rischi relativi all'esecuzione delle prestazioni oggetto del contratto, nonché ad ogni attività che si rendesse necessaria od opportuna per un corretto e completo adempimento, ivi compresi quelli relativi ad eventuali spese di trasporto, di viaggio e di missione per il personale addetto all'esecuzione contrattuale, e gli eventuali maggiori oneri derivanti dalla necessità di osservare le norme e le prescrizioni tecniche e di sicurezza intervenute dopo la stipula del contratto.

Nel caso ricorrano circostanze speciali che impediscano temporaneamente l'esecuzione a regola d'arte

del contratto, il Direttore dell'esecuzione del contratto potrà disporre la sospensione. La sospensione del contratto potrà essere disposta anche dal RUP per ragioni di pubblico interesse o necessità. Alla sospensione si applicano le disposizioni di cui all'art. 121 del D.Lgs. 36/2023.

#### ***5.1 - Direttore dell'esecuzione del contratto - DEC***

Il responsabile unico del progetto (RUP) si avvale, nella fase di esecuzione del contratto attuativo, del Direttore dell'esecuzione del contratto (DEC). Il Direttore dell'esecuzione del contratto è preposto al coordinamento, alla direzione e al controllo tecnico, contabile ed amministrativo dell'esecuzione del contratto e ne assicura la regolare esecuzione da parte dell'esecutore, in conformità ai documenti contrattuali.

#### ***5.2 - Referente della società appaltatrice***

L'Appaltatore indica, prima della stipula contrattuale, il nominativo ed il recapito telefonico di un proprio referente, tecnicamente qualificato, che sarà responsabile dell'esecuzione dell'accordo quadro nella sua globalità e delegato ai rapporti con l'Azienda Sanitaria.

#### ***Art. 6***

#### ***Garanzie***

L'Appaltatore garantisce che i beni forniti siano immuni da vizi che li rendano inidonei all'uso a cui sono destinati o ne diminuiscano in modo apprezzabile il valore, ex art. 1490 c.c.. L'Appaltatore garantisce che i beni forniti abbiano le qualità promesse ovvero quelle essenziali per l'uso cui sono destinati, ex art. 1497 c.c.. L'Appaltatore garantisce l'Azienda Sanitaria per vizi da evizione, ex art. 1483 c.c..

In deroga a quanto previsto dall'art. 1495 del Codice civile, la denuncia al venditore di vizi e la mancanza di qualità promesse verrà eseguita entro il termine di 30 giorni dalla scoperta. La denuncia non è necessaria se il venditore ha riconosciuto l'esistenza del vizio o lo ha occultato.

#### ***Art. 7***

#### ***Conformità a standard sociali minimi***

I beni oggetto del presente appalto devono essere prodotti in conformità con gli standard sociali minimi in materia di diritti umani e di condizioni di lavoro lungo la catena di fornitura (di seguito "standard"), definiti dalle leggi nazionali dei Paesi ove si svolgono le fasi della catena, ed in ogni caso in conformità con le Convenzioni fondamentali stabilite dall'Organizzazione Internazionale del Lavoro e dall'Assemblea Generale delle Nazioni Unite.

Gli standard sono riportati nella dichiarazione di conformità allegata al presente Capitolato d'onori, che dovrà essere sottoscritta dall'aggiudicatario (Allegato n. 1 : "Dichiarazione di conformità a standard sociali minimi"), in fase di aggiudicazione del contratto.

Al fine di consentire il monitoraggio, da parte dell'Azienda Sanitaria, della conformità agli standard, l'Appaltatore sarà tenuto a:

1. informare fornitori e sub-fornitori coinvolti nella catena di fornitura dei beni oggetto del presente appalto, che l'Azienda Sanitaria ha richiesto la conformità agli standard sopra citati nelle condizioni d'esecuzione del presente appalto/contratto;
2. fornire, su richiesta dell'Azienda Sanitaria ed entro il termine stabilito, le informazioni e la documentazione relativa alla gestione delle attività riguardanti la conformità agli standard e i riferimenti dei fornitori e sub-fornitori coinvolti nella catena di fornitura;
3. accettare e far accettare dai propri fornitori e sub-fornitori, eventuali verifiche ispettive relative alla conformità agli standard, condotte dall'Azienda Sanitaria o da soggetti indicati e specificatamente incaricati allo scopo da parte dell'Azienda Sanitaria.;
4. intraprendere, o a far intraprendere dai fornitori e sub-fornitori coinvolti nella catena di fornitura, eventuali ed adeguate azioni correttive (es.: rinegoziazioni contrattuali), entro i termini stabiliti dall'Azienda Sanitaria, nel caso che emerga, dalle informazioni in possesso dell'Azienda medesima, una violazione contrattuale inerente la non conformità agli standard sociali minimi lungo la catena di fornitura;
5. dimostrare, tramite appropriata documentazione fornita all'Azienda Sanitaria, che le clausole sono rispettate e documentare l'esito delle eventuali azioni correttive effettuate.

La violazione delle presenti clausole contrattuali costituisce inadempimento sanzionabile ai sensi del presente Capitolato.

### **Art. 8 Inadempimenti**

In caso di mancata o ritardata consegna, totale o parziale, della merce, oppure quando la merce risulti, a seguito di verifica, non rispondente ai requisiti richiesti, l'Azienda Sanita si riserva la facoltà:

- di respingere la merce contestata la quale deve essere tempestivamente sostituita a spese e a rischio della ditta aggiudicataria;
- di acquistare presso altri fornitori la merce non consegnata tempestivamente o contestata, con addebito alla ditta aggiudicataria della differenza del maggior costo sostenuto per l'approvvigionamento della merce mediante rivalsa sulle fatture;
- di applicare una penale secondo quanto stabilito dal presente Capitolato;
- di risolvere il contratto, nei casi previsti nel presente Capitolato.

La merce contestata resta a disposizione dell'Appaltatore per il suo ritiro per un periodo di 10 giorni. All'Azienda Sanitaria non può essere addebitata alcuna responsabilità per il deprezzamento o l'eventuale deterioramento della merce immagazzinata.

Nei casi in cui l'Appaltatore non sia più in grado di garantire la consegna di uno o più prodotti per cause imprevedute e imprevedibili, dovrà darne comunicazione con un preavviso di 7 giorni. L'Appaltatore dovrà indicare quali prodotti aventi caratteristiche simili o migliori intenda offrire in sostituzione, ferme restando le condizioni economiche pattuite.

L'Azienda Sanitaria procederà pertanto alla verifica tecnica e all'accettazione dei nuovi beni, dandone comunicazione al contraente.

### **Art. 9 Penali**

In caso di difformità della fornitura rispetto agli obblighi contrattualmente assunti, si applicheranno le seguenti penali, fatto salvo il risarcimento del danno ulteriore e le diverse ipotesi di risoluzione contrattuale per inadempimento:

Consegna di prodotti non conformi, per caratteristiche tecniche e materiali, alla documentazione tecnica dei prodotti offerti in gara, o affetti da altri vizi tali da rendere i prodotti non idonei all'uso cui sono stati destinati, oppure non utilizzabili per motivi di sicurezza	tra lo 0,5 per mille e l'1,5 per mille dell'ammontare netto contrattuale, da determinare in relazione all'entità delle conseguenze legate all'inadempimento
Ritardata, mancata o parziale consegna dei beni	tra lo 0,5 per mille e l'1,5 per mille dell'ammontare netto contrattuale per ogni giorno di ritardo nella consegna del prodotto aggiudicato.
Mancata sostituzione, completa o parziale, o ritiro dei prodotti danneggiati o viziati entro i termini fissati	tra lo 0,5 per mille e l'1,5 per mille dell'ammontare netto contrattuale per ogni giorno di ritardo nella sostituzione o ritiro del prodotto aggiudicato.
Altre irregolarità rispetto a quanto previsto dal presente Capitolato, dalla documentazione di gara, dall'accordo quadro e dal contratto	tra lo 0,5 per mille e l'1,5 per mille dell'ammontare netto contrattuale, da determinare in relazione all'entità delle conseguenze legate all'inadempimento

L'applicazione delle penali avverrà di norma a seguito di controlli svolti ai sensi delle disposizioni del presente Capitolato d'oneri nonché di verifiche puntuali o a campione delle prestazioni eseguite dall'Appaltatore.

Gli inadempimenti contrattuali che possano luogo all'applicazione delle penali saranno contesti all'Appaltatore per iscritto, mediante PEC o lettera raccomandata A/R.. L'Appaltatore dovrà rappresentare all'Azienda Sanitaria, per iscritto, mediante PEC o lettera raccomandata A/R., le proprie controdeduzioni, supportate da una chiara ed esauriente documentazione, nel termine massimo di 10 giorni lavorativi dal ricevimento della contestazione.

Qualora le controdeduzioni non pervengano all'Azienda Sanitaria nel termine indicato, ovvero, pur essendo pervenute tempestivamente, non siano idonee a giustificare l'inadempimento, a giudizio dell'Azienda Sanitaria, le penali potranno essere applicate a decorrere dall'inizio dell'inadempimento.

In caso di applicazione delle penali verranno emesse apposite note di addebito.

L'Appaltatore dovrà effettuare il pagamento delle penali entro 60 giorni dalla comunicazione, trascorsi i quali, l'incameramento di quanto dovuto a titolo di penale avverrà, in via prioritaria sulla prima fattura in scadenza e, se non sufficiente, mediante ritenzione sulle somme spettanti all'Appaltatore - in esecuzione del rapporto intrattenuto con l'Azienda Sanitaria o a qualsiasi altro titolo dovute.

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

Perdurando l'inosservanza degli obblighi contrattuali, l'Azienda Sanitaria potrà dichiarare risolto il contratto, fermi restando l'applicazione delle penali ed il risarcimento del danno ulteriore.

In ogni caso, qualora gli inadempimenti determinino un importo massimo delle penali superiori al 10% dell'importo contrattuale, il contratto potrà essere risolto per grave inadempimento con esecuzione in danno dell'Appaltatore inadempiente, in conformità a quanto disposto dall'art. 126, comma 1, del D. Lgs 36/2023.

#### **Art. 10** **Risoluzione**

Ai sensi dell'art. 1454 c.c., in caso di grave inadempimento agli obblighi contrattuali da parte dell'Appaltatore, tale da compromettere la buona riuscita delle prestazioni, e in caso di ritardata esecuzione delle prestazioni per negligenza dell'Appaltatore rispetto alle previsioni del contratto, l'Azienda Sanitaria potrà assegnare, mediante PEC o lettera raccomandata A/R., un termine per adempiere non inferiore a 10 giorni lavorativi dalla data di ricevimento dell'intimazione.

Entro tale termine l'Appaltatore dovrà adempiere o rappresentare all'Azienda Sanitaria, per iscritto, mediante PEC o lettera raccomandata A/R., le proprie controdeduzioni, supportate da una chiara ed esauriente documentazione. Qualora le controdeduzioni non pervengano all'Azienda Sanitaria nel termine indicato, ovvero, pur essendo pervenute tempestivamente, non siano idonee a giustificare l'inadempimento, a giudizio dell'Azienda Sanitaria, e l'Appaltatore non abbia adempiuto, il contratto verrà risolto.

Ai sensi dell'art. 1456 c.c., l'Azienda Sanitaria risolverà di diritto il contratto previa comunicazione scritta all'Appaltatore, da effettuarsi mediante PEC o lettera raccomandata A/R., quando:

- sia intervenuto un provvedimento definitivo che dispone l'applicazione di una o più misure di prevenzione di cui al codice delle leggi antimafia e delle relative misure di prevenzione, di cui al D.Lgs. 159/2011;
- sia intervenuta sentenza di condanna passata in giudicato per i reati di cui all'art. 94. comma 1, 95, 98 del D.Lgs. 36/2023;

Ai sensi dell'art. 1456 c.c., l'Azienda Sanitaria potrà risolvere di diritto il contratto, previa comunicazione scritta all'Appaltatore, da effettuarsi mediante PEC o lettera raccomandata A/R., nei seguenti casi:

- l'aggiudicatario si è trovato, al momento dell'aggiudicazione dell'appalto, in una delle situazioni di cui all, del D.Lgs. 36/2023 e avrebbe dovuto pertanto essere escluso dalla procedura di gara
- nei casi previsti dall'art. 122, comma 1, lett. a), b) e d), del D.lgs. 36/2023;

- non veridicità delle dichiarazioni presentate dall'Appaltatore nel corso della procedura di gara;
- perdita di alcuno dei requisiti richiesti dal Disciplinare di gara;
- ritardo nella consegna dei prodotti protratto per oltre 30 giorni dalla data prevista negli atti di gara;
- reiterati ritardi rispetto ai termini previsti dall'accordo quadro e negli atti di gara;
- reiterato accertamento dell'avvenuta consegna di prodotti difettosi, viziati o comunque non rispondenti, per caratteristiche tecniche e materiali, alla documentazione tecnica dei prodotti offerti in gara;
- sospensione della fornitura non ordinata dall'Azienda Sanitaria
- applicazione di penali per un importo totale eguale o superiore al 10% dell'importo contrattuale;
- cessione del contratto o subappalto non autorizzati;
- mancato rispetto degli obblighi di tracciabilità finanziaria di cui al presente Capitolato;
- sospensione dell'attività commerciale, concordato preventivo, fallimento, amministrazione controllata o liquidazione dell'Appaltatore, salva autorizzazione dell'Autorità Giudiziaria;
- accertamento del mancato possesso dei requisiti in capo al contraente subentrante, in caso di variazione soggettiva;
- in tutti gli altri casi previsti dal presente Capitolato e nei restanti atti di gara.

In tutti i casi di risoluzione del contratto, l'Appaltatore avrà diritto soltanto al pagamento delle prestazioni regolarmente eseguite.

In caso di risoluzione del contratto, l'Azienda Sanitaria avrà il diritto di affidare a terzi la fornitura o la parte rimanente di questa in danno all'Appaltatore, cui verranno addebitate le spese sostenute in più rispetto a quelle previste dal contratto risolto.

In caso di esecuzione in danno all'Appaltatore, le maggiori spese sostenute dall'Azienda Sanitaria per il completamento della fornitura saranno prelevate da eventuali crediti dell'Appaltatore verso l'Azienda Sanitaria.

In caso di risoluzione del contratto, sono fatti salvi il diritto dell'Azienda Sanitaria di applicare le penali e di agire per il risarcimento del danno ulteriore, ex art. 1382 del Codice civile.

Per quanto non previsto dal presente articolo, si applicano le disposizioni di cui al Codice civile in materia di inadempimento e risoluzione del contratto.

#### **Art. 11**

#### ***Recesso unilaterale ex art. 123 D.lgs. 36/2023***

Ai sensi dell'art. 123 D.lgs. 36/2023, l'Azienda Sanitaria avrà diritto, a suo insindacabile giudizio, di recedere dal contratto in qualsiasi momento, con preavviso di almeno 20 giorni, da comunicarsi all'Appaltatore tramite PEC.

Dalla data di efficacia del recesso, l'Appaltatore dovrà cessare tutte le prestazioni contrattuali, assicurando che tale cessazione non comporti danno alcuno all'Azienda Sanitaria.

In caso di recesso di cui al presente articolo, l'Appaltatore avrà diritto al pagamento delle prestazioni correttamente eseguite, nonché del valore dei materiali utili esistenti in magazzino, oltre al decimo dell'importo delle forniture non eseguite, calcolato sulla differenza tra l'importo dei quattro quinti del prezzo posto a base di gara, depurato del ribasso d'asta e l'ammontare netto delle prestazioni eseguite.

#### **Art. 12**

#### ***Recesso unilaterale ex art. 21-sexies della L. 241/1990 e art. 1373 c.c.***

Ai sensi del combinato disposto di cui all'art. 21-sexies della L. 241/1990 e all'art. 1373 del Codice civile, l'Azienda Sanitaria potrà recedere in tutto o in parte dal contratto, con un preavviso di almeno 20 giorni, da comunicarsi all'Appaltatore tramite PEC, in caso di normativa sopravvenuta o in caso di attivazione di una convenzione CONSIP o di aggiudicazione di appalto in ambito regionale/area vasta o per motivi di interesse pubblico o mutamenti di carattere organizzativo/logistico interessanti l'Azienda Sanitaria che abbiano incidenza sull'esecuzione della fornitura.

Dalla data di efficacia del recesso, l'Appaltatore dovrà cessare tutte le prestazioni contrattuali, assicurando che tale cessazione non comporti danno alcuno all'Azienda Sanitaria.

In caso di recesso di cui al presente articolo, l'Appaltatore avrà diritto al pagamento delle prestazioni correttamente eseguite, con esclusione di ogni ulteriore compenso o indennizzo o rimborso delle spese, anche in deroga a quanto stabilito all'art. 1671 c.c..

### **Art. 13** **Fatturazione e pagamenti**

L'Appaltatore emetterà fattura per la merce effettivamente consegnata, a seguito di ricevimento di apposite richieste di consegna.

Le fatture saranno emesse in conformità ai prezzi offerti in sede di gara di appalto, che remunerano ogni attività ed onere posto a carico dell'Appaltatore. L'IVA sarà a carico dell'Azienda Sanitaria e sarà applicata nella misura ridotta, ove previsto dalla normativa vigente.

Gli interessi moratori saranno corrisposti nei casi e nei modi previsti dal D.Lgs. 231/2002.

L'Appaltatore dovrà emettere e trasmettere le fatture in forma elettronica, nei termini e modalità previsti dalla normativa in vigore e nel rispetto delle specifiche tecniche reperibili nel sito <http://www.fatturapa.gov.it/>. Per indirizzare correttamente le fatture, dovrà essere utilizzato il Codice Univoco Ufficio **UFI8LR**, reperibile anche nel sito [www.indicepa.gov.it](http://www.indicepa.gov.it).

La fattura dovrà essere intestata all'Azienda U.L.SS. n. 8 "Berica" e dovrà riportare:

- descrizione dei prodotti utilizzati e relativa quantità
- il numero e la data dell'ordine a Appaltatore
- il numero e la data del DDT di consegna
- CIG
- Codice Univoco Ufficio UFI8LR

In caso di fornitura di un dispositivo medico, in ottemperanza a quanto disposto con Circolare del Ministero della Salute DGSISS-001341\_P del 19/02/2016, l'Appaltatore dovrà riportare, in ciascuna fattura, i seguenti dati:

nel campo "Codice Tipo" =DMX, con X=1 o 2 a seconda del tipo di dispositivo medico

1 per dispositivo medico o diagnostico in vitro

2 per sistema o kit assemblato

nel campo "Codice Valore" = Numero di registrazione attribuito al dispositivo medico nella Banca Dati e Repertorio Dispositivi Medici (DM 21 dicembre 2009).

L'Azienda Sanitaria potrà richiedere la compilazione di ulteriori campi, in ottemperanza alle normative vigenti, nazionali e regionali, in tema di tracciato di fatturazione elettronica dei Dispositivi Medici.

La mancata indicazione in fattura dei dati riferiti ai Dispositivi Medici comporterà per l'Appaltatore l'impossibilità di accedere alla quota di ripiano dell'eventuale superamento del tetto nazionale dei Dispositivi Medici.

L'Azienda Sanitaria non potrà accettare le fatture emesse o trasmesse in forma cartacea né potrà eseguire ad alcun pagamento, nemmeno parziale, sino all'invio in forma elettronica.

Il pagamento delle fatture avrà luogo entro 30 giorni dalla data di accertamento della prestazione da parte del Direttore dell'Esecuzione del Contratto, che avverrà entro 30 giorni dalla data di ricevimento della fattura.

I pagamenti saranno effettuati a condizione che la fornitura sia stata regolarmente eseguita. A garanzia della puntuale osservanza delle clausole contrattuali, l'Azienda Sanitaria potrà sospendere i pagamenti all'Appaltatore cui siano state contestate inadempienze, sino ad esatto adempimento, ex art. 1460 c.c., fatta salva l'applicazione delle penali.

I corrispettivi sono dovuti unicamente all'Appaltatore e, pertanto, qualsiasi terzo, ivi compresi eventuali sub-fornitori o subappaltatori non possono vantare alcun diritto nei confronti dell'Azienda Sanitaria.

In caso di raggruppamenti temporanei di imprese, le richieste di Consegna saranno rivolte alla mandataria. Le fatture dovranno essere emesse dalla mandataria e dovranno indicare distintamente i corrispettivi dovuti a ciascun membro dell'RTI. I pagamenti saranno eseguiti esclusivamente alla mandataria, che provvederà al pagamento delle mandanti.

L'Azienda Sanitaria non sarà responsabile in ordine alle obbligazioni interne all'RTI derivanti dal contratto d'appalto.

In caso di consorzi, aggregazioni tra imprese aderenti a contratto di rete o GEIE, si applicano le disposizioni previste per l'RTI.

#### **Art. 14**

#### ***Obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari***

L'Appaltatore, i subappaltatori e subcontraenti della filiera delle imprese nonché i concessionari di finanziamenti pubblici anche europei a qualsiasi titolo interessati alla fornitura assumono gli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari di cui all'art. 3 della L. n. 136 del 13/08/2010.

Prima della stipula del contratto, l'Appaltatore dovrà comunicare all'U.O.C. Contabilità e Bilancio dell'Azienda Sanitaria, all'indirizzo servizio.finanziario@aulss8.veneto.it, i seguenti dati:

- estremi identificativi dei conti correnti bancari o postali dedicati, accesi presso banche o presso la società Poste italiane Spa;
- le generalità e il codice fiscale delle persone delegate ad operare sugli stessi;
- ogni modifica relativa ai dati trasmessi, entro 7 giorni dalla modifica.

I pagamenti saranno eseguiti sui conti correnti bancari o postali comunicati, tramite bonifico bancario o postale. Gli strumenti di pagamento dovranno riportare, in relazione a ciascuna transazione relativa all'appalto, il CIG di Gara.

Nei contratti sottoscritti con i subappaltatori e i subcontraenti della filiera delle imprese a qualsiasi titolo interessate alla fornitura, l'Appaltatore dovrà inserire, a pena di nullità assoluta, un'apposita clausola con la quale ciascuno di essi assume gli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari di cui alla L. n. 136 del 13/08/2010.

L'Appaltatore, il subappaltatore o il subcontraente che ha notizia dell'inadempimento della propria controparte agli obblighi di tracciabilità finanziaria di cui alla L. n. 136 del 13/08/2010 ne darà immediata comunicazione all'Azienda Sanitaria e alla Prefettura-ufficio territoriale del Governo della Provincia di Vicenza.

Il mancato rispetto degli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari di cui alla L. n. 136 del 13/08/2010 comporta la risoluzione del contratto, ex art. 1456 del Codice civile.

#### **Art. 15**

#### ***Cessione dei crediti***

E' ammessa la cessione dei crediti maturati dall'Appaltatrice a seguito della regolare e corretta esecuzione del contratto, ex art. 120, co. 12, del D.Lgs. 36/2023.

Ai fini dell'opponibilità all'Azienda Sanitaria, le cessioni di crediti devono essere stipulate mediante atto pubblico o scrittura privata autenticata e devono essere notificate all'Azienda Sanitaria.

E' fatto salvo e impregiudicato il diritto dell'Azienda Sanitaria cui è stata notificata la cessione di opporre al cessionario tutte le eccezioni opponibili al cedente in base all'accordo quadro, ivi inclusa, a titolo esemplificativo e non esaustivo, l'eventuale compensazione dei crediti derivanti dall'applicazione delle penali con quanto dovuto al cedente.

L'Appaltatore, in caso di cessione dei crediti, s'impegna a comunicare il CIG al cessionario, affinché venga riportato sugli strumenti di pagamento da questi utilizzati.

Il cessionario assume gli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari di cui alla L. 13 agosto 2010, n. 136 e indicati nel presente Capitolato.

Per quanto non espressamente previsto, si applicano le disposizioni di cui alla L. n. 52 del 21/02/1991.

#### **Art. 16**

##### ***Subappalto e cessione del contratto – Vicende soggettive del contraente***

I soggetti affidatari dei contratti eseguono in proprio le forniture compresi nel contratto. Fatto salvo quanto previsto dall'articolo 120, comma 1, lettera d), del D.Lgs 36/2023, la cessione del contratto è nulla. È altresì nullo l'accordo con cui a terzi sia affidata l'integrale esecuzione delle prestazioni o lavorazioni appaltate, e dei contratti ad alta intensità di manodopera.

È ammesso il subappalto secondo le disposizioni dell'art. 119 del D.Lgs. 36/2023. E' fatto divieto all'Appaltatore di subappaltare in tutto o in parte le forniture senza la preventiva autorizzazione dell'Azienda Sanitaria, pena l'immediata risoluzione del contratto.

I pagamenti relativi alle forniture prestate dal subappaltatore verranno effettuati dall'Appaltatore, che è obbligato a trasmettere, entro 20 giorni dalla data di ciascun pagamento effettuato, copia delle fatture quietanzate con l'indicazione delle ritenute a garanzia effettuate. I pagamenti saranno effettuati direttamente al subappaltatore nei casi previsti dall'art. 119, comma 1, del D.Lgs. 36/2023.

L'Appaltatore e il subappaltatore sono responsabili in solido nei confronti dell'Azienda Sanitaria per le prestazioni oggetto del contratto di subappalto. L'Appaltatore e' responsabile in solido con il subappaltatore per gli obblighi retributivi e contributivi, ai sensi dell'art. 29 del D.Lgs 276/2003. L'Appaltatore è responsabile in solido con il subappaltatore degli adempimenti, da parte di quest'ultimo, degli obblighi di sicurezza previsti dalla normativa vigente.

L'Appaltatore si impegna ad inserire nel contratto di subappalto o in altro subcontratto, una clausola risolutiva espressa che preveda la risoluzione immediata ed automatica del contratto di subappalto, previa revoca dell'autorizzazione al subappalto, ovvero la risoluzione del subcontratto, qualora dovessero essere comunicate dalla Prefettura, successivamente alla stipula del subappalto o del subcontratto, informazioni interdittive di cui al D.Lgs. 159/2011.

L'Appaltatore si obbliga, altresì, ad inserire nel contratto di subappalto o nel subcontratto una clausola che preveda l'applicazione a carico dell'impresa, oggetto dell'informativa interdittiva successiva, anche di una penale nella misura del 10% del valore del subappalto o del subcontratto, salvo il maggior danno, specificando che le somme provenienti dall'applicazione delle penali saranno affidate in custodia all'Appaltatore e destinate all'attuazione di misure incrementali della sicurezza dell'intervento, secondo le indicazioni che saranno impartite dalla Prefettura.”

Nel caso l'Appaltatore dovesse, durante la fornitura, subire variazioni societarie, come fusioni, cessioni, acquisizioni, dovrà darne tempestiva comunicazione ed in tal caso si applicherà la disciplina del D.Lgs. 36/2023. In caso di inottemperanza, l'Azienda Sanitaria potrà risolvere di diritto il contratto, ex art. 1456 del Codice civile.

#### **Art. 17**

##### ***Tutela contro azioni di terzi***

L'Appaltatore si obbliga a tenere indenne l'Azienda Sanitaria da eventuali pretese patrimoniali avanzate nei confronti di quest'ultima derivanti da eventuale violazione di diritti di marchio, di brevetto o d'autore.

In tal caso l'Appaltatore di obbliga a rifondere all'Azienda Sanitaria le spese processuali, il risarcimento del danno ed ogni altra somma dovuta ad altro titolo, a cui la stessa dovesse essere condannata con sentenza passata in giudicato, oltre al risarcimento degli ulteriori danni.

**Art. 18**  
**Personale dell'Appaltatore**

Nell'esecuzione dell'appalto, l'Appaltatore deve avvalersi di propri operatori qualificati e/o specializzati, parlanti italiano. L'Appaltatore dovrà dotare i propri operatori di un tesserino di riconoscimento, corredato di fotografia, contenente le generalità del lavoratore e l'indicazione del datore di lavoro.

L'Appaltatore dovrà dotare il proprio personale di tutti i dispositivi di protezione individuale necessari per l'esecuzione delle attività connesse con l'espletamento del presente appalto, secondo le vigenti disposizioni di legge.

L'Appaltatore è tenuto ad assicurare che il proprio personale mantenga il segreto per ogni fatto o circostanza conosciuti a causa dell'attività lavorativa.

L'Azienda Sanitaria potrà chiedere la motivata sostituzione del personale qualora quest'ultimo non consenta il buon svolgimento delle attività.

**Art. 19**  
**Normativa sul lavoro, previdenza ed assistenza**

L'Appaltatore si obbliga ad ottemperare a tutti gli obblighi verso i propri dipendenti derivanti da disposizioni legislative e regolamentari vigenti in materia di lavoro, previdenza ed assistenza obbligatorie (INPS, INAIL o casse equivalenti) ed assunzione di lavoratori disabili ex L. 68/1999.

L'Appaltatore, anche se non aderente ad associazioni firmatarie, si obbliga ad applicare, nei confronti dei propri dipendenti e, se cooperativa, nei confronti dei soci lavoratori, occupati nelle attività oggetto del contratto, condizioni contrattuali normative e retributive non inferiori a quelle previste dai Contratti Collettivi Nazionali di Lavoro di riferimento e dai Contratti Integrativi di Lavoro territoriali applicabili alla data di stipula del presente contratto, nonché le condizioni risultanti da successive modifiche ed integrazioni. Tale obbligo permane anche dopo la scadenza di detti contratti e fino a loro rinnovo.

L'Appaltatore si impegna, anche ai sensi e per gli effetti di cui all'art. 1381 del Codice civile, a far rispettare gli obblighi di cui ai precedenti commi del presente articolo anche agli eventuali esecutori di parti delle attività oggetto dell'appalto.

Si applicano le disposizioni di cui all'art. 11 del D.Lgs. 36/2002, a salvaguardia della adempienza contributiva e retributiva.

**Art. 20**  
**Tutela della salute e sicurezza e igiene sul lavoro**

L'Appaltatore si impegna ad osservare e far osservare ai propri dipendenti, collaboratori e soci, in caso di società cooperativa nonché ai terzi presenti sui luoghi nei quali si esegue l'appalto, tutte le norme vigenti in materia di sicurezza, igiene e salute nei luoghi di lavoro, di cui al D.Lgs. 81/2008 e ad adottare tutti i provvedimenti all'uopo ritenuti necessari ed opportuni, senza con ciò creare danno o disturbo alle attività/proprietà dell'Azienda Sanitaria.

L'Appaltatore dovrà dotare il proprio personale di tutti i dispositivi di protezione individuale necessari per l'esecuzione delle attività oggetto dell'appalto.

Entro il termine di 15 giorni dall'aggiudicazione definitiva l'Appaltatore dovrà comunicare all'Azienda Sanitaria il nominativo del Responsabile aziendale del Servizio Prevenzione e Protezione ai sensi del D.Lgs. 81/2008 e dovrà dichiarare a firma del Legale rappresentante di essere in regola con le norme che disciplinano la sicurezza sui luoghi di lavoro.

Per il presente appalto l'Azienda Sanitaria non ha evidenziato rischi da interferenza. Qualora l'Appaltatore rilevi, al contrario, la presenza di rischi da interferenza dovrà darne atto nell'offerta economica, indicandone i relativi costi, e dovrà proporre l'integrazione delle misure di sicurezza al Direttore dell'esecuzione del contratto, per la redazione del DUVRI.

**Art. 21**  
**Codice di comportamento dei dipendenti**

Nello svolgimento delle attività oggetto del contratto di appalto, l'aggiudicatario deve uniformarsi ai principi e, per quanto compatibili, ai doveri di condotta richiamati nel Decreto del Presidente della Repubblica 16 aprile 2013 n. 62 e nel codice di comportamento di questa stazione appaltante.

In seguito alla comunicazione di aggiudicazione e prima della stipula del contratto, l'aggiudicatario ha l'onere di prendere visione dei predetti documenti pubblicati sul sito della stazione appaltante ai seguenti link:  
<https://www.aulss8.veneto.it/amm-trasparente/codice-disciplinare-e-codice-di-condotta/>  
<https://www.aulss8.veneto.it/amm-trasparente/piano-triennale-per-la-prevenzione-della-corruzione-e-della-trasparenza/>

#### **Art. 22**

#### ***Incompatibilità ex dipendenti della Pubblica Amministrazione***

Ai sensi e per gli effetti di quanto previsto dall'art. 53, comma 16 ter del D. Lgs. 165/2001 l'Appaltatore non deve avere concluso o concludere contratti di lavoro subordinato o autonomo e comunque non deve avere attribuito o attribuire incarichi ad ex dipendenti che hanno esercitato poteri autoritativi o negoziali per conto delle pubbliche amministrazioni nei suoi confronti per il triennio successivo alla cessazione del rapporto a pena di nullità del contratto.

#### **Art. 23**

#### ***Divieto di interruzione della fornitura***

L'Appaltatore non potrà sospendere o interrompere la fornitura se non su disposizione dell'Azienda Sanitaria.

L'Appaltatore non potrà sospendere o interrompere la fornitura in modo unilaterale neppure in caso di ritardi di pagamento dei corrispettivi dovuti o controversie stragiudiziali o giudiziali.

In caso di sospensione non disposta dall'Azienda Sanitaria, questa si riserva il diritto di annullare l'ordinativo di fornitura e di recedere dal contratto, ex art. 1456 del Codice civile, salva l'applicazione delle penali, il risarcimento del danno ulteriore e salva la denuncia all'Autorità Giudiziaria, ex art. 355 del Codice penale.

#### **Art. 24**

#### ***Trattamento dei dati***

I dati riguardanti l'Appaltatore, il subappaltatore o i soggetti in subaffidamento, vengono trattati secondo quanto previsto dal Regolamento UE 2016/679 (GDPR), dal D.Lgs. 196/2003 e s.m.i. e dal Regolamento dell'Azienda ULSS n. 8 "Berica" in materia di protezione dei dati personali.

L'Azienda Sanitaria rilascia all'Appaltatore l'informativa di cui agli artt. 13 e 14 del Regolamento UE 2016/679 nei termini sotto riportati.

I dati riguardanti l'Appaltatore sono forniti dallo stesso o acquisiti dalle banche dati dell'Autorità nazionale anticorruzione (ANAC), dal fascicolo virtuale dell'operatore economico di cui all'art. 24 del D.Lgs 36/2023, dalle banche dati utilizzate dall'Azienda Sanitaria e dalle banche dati di altri Enti Pubblici.

Il titolare del trattamento dei dati è l'Azienda ULSS n. 8 "Berica", Viale Rodolfi, 37 -36100 Vicenza, nella persona del Direttore Generale Dott.ssa Patrizia Simionato, tel 0444 753465, Fax: 0444 753326, PEC: protocollo.aulss8@pecveneto.it, e-mail: direzione.generale@aulss8.veneto.it; il Responsabile della protezione dei dati è LTA S.r.l., E-mail: rpd@aulss8.veneto.it.

Il trattamento dei dati avviene sulla base di quanto previsto dalla normativa sui Contratti pubblici, D.Lgs. 36/2023 e norme collegate.

Il trattamento è finalizzato all'espletamento della procedura di gara, alla sottoscrizione e all'esecuzione del contratto e alla tutela in giudizio dell'Azienda Sanitaria, per azioni nelle quali la stessa risultasse a qualsiasi titolo coinvolta. I dati, in misura strettamente necessaria, sono trattati altresì al fine di consentire l'accesso agli atti di cui all'art. 22 della L. 241/1990 e all'art. 5, co. 1 e 2, del D.Lgs. 33/2013 e l'adempimento degli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni, di cui al D.Lgs. 33/2013.

I destinatari dei dati sono l'Azienda Sanitaria, l'ANAC, le Prefetture, i Tribunali, l'Agenzia per le entrate, i Centri per l'impiego, INPS, INAIL o enti assistenziali o previdenziali equivalenti ed altri enti pubblici coinvolti nel procedimento di aggiudicazione ed esecuzione dell'accordo quadro, i soggetti che facciano istanza di accesso agli atti, ex art. 22 della L. 241/1990 e art. 5, commi 1 e 2, del D.Lgs. 33/2013, e gli utenti che prendano visione del sito aziendale [www.aulss8.veneto.it](http://www.aulss8.veneto.it).

I dati saranno conservati per dieci anni dall'emanazione del certificato di regolare esecuzione e, in ogni caso, per il periodo necessario per la tutela in giudizio della Stazione Appaltante, in caso di azioni legali.

Al titolare dei dati è riconosciuto in ogni momento il diritto di chiedere al titolare del trattamento l'accesso ai dati personali e la rettifica degli stessi. Il conferimento dei dati è obbligatorio e necessario. Il mancato conferimento dei dati comporta l'impossibilità di sottoscrivere il contratto.

#### **Art. 25**

#### ***Responsabile del trattamento dei dati***

Ai sensi dell'art. 28 del Regolamento Europeo 2016/679 e del Regolamento dell'Azienda ULSS 8 in materia di dati personali, l'Appaltatore è nominato Responsabile del trattamento dei dati comuni e sensibili riguardanti l'Azienda Sanitaria o gli utenti del servizio, di cui verrà a conoscenza in dipendenza ed in occasione del contratto, relativamente agli adempimenti previsti nel contratto, nei limiti e per la durata dello stesso.

Tale incarico dovrà essere espletato in conformità alle seguenti prescrizioni ed istruzioni impartite dal Titolare:

#### **Obblighi**

- trattare i dati in modo lecito, secondo correttezza e nel pieno rispetto della vigente normativa (nazionale ed europea) in materia di privacy;
- trattare i dati personali, anche di natura sensibile e giudiziaria dei pazienti o di altri interessati (c.d. *"particolari categorie di dati"* ai sensi dell'art. 9 del GDPR) esclusivamente per le finalità previste dal contratto o dalla convenzione stipulata con la ULSS n. 8 Berica e ottemperando, in ogni fase dell'attività, ai principi di necessità, pertinenza e non eccedenza rispetto alle finalità per le quali i dati sono trattati (articolo 5 del GDPR);
- attuare i principi e le misure in materia di sicurezza imposte dalla normativa vigente in materia di privacy, idonei a prevenire, ridurre e/o evitare operazioni di comunicazione o diffusione dei dati non consentite, il rischio di distruzione o perdita, anche accidentale, il rischio di accesso non autorizzato o di trattamento non autorizzato o non conforme alle finalità della raccolta;
- adottare, secondo la propria organizzazione interna, misure tecniche ed organizzative idonee a garantire un livello di sicurezza adeguato al rischio, nei termini di cui all'articolo 32 del Regolamento Europeo 2016/679 rubricato "Sicurezza del trattamento";
- nominare, al suo interno, i soggetti autorizzati / incaricati del trattamento, impartendo loro tutte le necessarie istruzioni finalizzate a garantire, da parte degli stessi, un adeguato obbligo legale di riservatezza;
- specificare, su richiesta del Titolare, i luoghi dove fisicamente avviene il trattamento dei dati e su quali supporti e le misure minime di sicurezza adottate per garantire la riservatezza e la protezione dei dati personali trattati.
- assistere, per quanto di competenza e nella misura in cui ciò sia possibile, il Titolare del trattamento nel garantire il rispetto degli obblighi di cui agli articoli da 32 a 36 del Regolamento Europeo (*sicurezza del trattamento dei dati personali, notifica di una violazione dei dati personali all'autorità di controllo, comunicazione di una violazione dei dati personali all'interessato*), tenendo conto della natura del trattamento e delle informazioni a disposizione del responsabile del trattamento;
- mettere a disposizione del Titolare del trattamento tutte le informazioni necessarie per dimostrare il rispetto degli obblighi di cui al già citato articolo 28 del Regolamento Europeo e consentire e contribuire alle attività di revisione, comprese le ispezioni, realizzate dal Titolare del trattamento o da un altro soggetto da questi incaricato.
- consentire al Titolare di disporre, a propria cura e spese, eventuali verifiche a campione o specifiche attività di *audit* in ambito di protezione dei dati personali e sicurezza, avvalendosi di personale incaricato a tale scopo, presso le sedi del Responsabile medesimo.
- comunicare all'Azienda il nominativo ed i recapiti di contatto del proprio responsabile della protezione dei dati (RPD), se designato ai sensi degli artt. 37 e ss. del GDPR;

- in caso di violazione dei dati personali (Data Breach): informare tempestivamente il Titolare e fornirgli assistenza per far fronte alle violazioni e attuare ogni conseguente azione prevista dalla normativa nazionale ed europea vigente in materia;

### **Durata e cessazione del trattamento**

La nomina ha la medesima durata ed efficacia del contratto / convenzione stipulato con l'ULSS n. 8 nei termini in premessa menzionati e, pertanto, cesserà al momento dello scioglimento del vincolo contrattuale. Il trattamento, pertanto, deve avere una durata non superiore a quella necessaria agli scopi per i quali i dati personali sono stati raccolti e tali dati devono essere conservati nei sistemi e nelle banche dati del Responsabile in una forma che consenta l'identificazione degli interessati per un periodo di tempo non superiore a quello in precedenza indicato.

A seguito della cessazione del trattamento affidato al Responsabile o nei casi di cui al comma precedente, qualsiasi ne sia la causa, il Responsabile sarà tenuto, a scelta del Titolare e sulla base delle istruzioni dallo stesso impartite, a restituire al Titolare i dati personali trattati, oppure a provvedere alla loro integrale distruzione, salvi solo i casi in cui la conservazione dei dati sia richiesta da norme di legge e/o altre finalità (*contabili, fiscali, ecc.*) o il caso in cui si verifichino circostanze autonome e ulteriori che giustifichino la continuazione del trattamento dei dati da parte del Responsabile, con modalità limitate e per il periodo di tempo a ciò strettamente necessario.

### **Responsabilità per violazione del presente accordo**

Il Responsabile, con l'accettazione della presente nomina, si impegna a mantenere indenne il Titolare da qualsiasi responsabilità, danno, incluse le spese legali, o altro onere che possa derivare da pretese, azioni o procedimenti avanzati da terzi a seguito dell'eventuale illiceità o non correttezza delle operazioni di trattamento dei dati personali che sia imputabile a fatto, comportamento o omissione del Responsabile (o di suoi dipendenti e/o collaboratori), ivi incluse le eventuali sanzioni che dovessero essere applicate ai sensi del GDPR.

Il Responsabile si impegna a comunicare prontamente al Titolare eventuali situazioni sopravvenute che, per il mutare delle conoscenze acquisite in base al progresso tecnico o per qualsiasi altra ragione, possano incidere sulla propria idoneità allo svolgimento dell'incarico.

### **Sub-Responsabili e Terze Parti**

*(articolo applicabile solo se esistono Sub-responsabili)*

Il Responsabile (per esempio se Fornitore dell'ULSS) può chiedere di comunicare o rendere disponibili i dati personali trattati per conto dell'Azienda ad uno o più *Subfornitori* (di seguito anche "*sub-responsabili*"), ai quali affidare una o più specifiche attività di trattamento oggetto del contratto: il tal caso, la nomina dovrà essere approvata per iscritto dall'ULSS prima dell'affidamento dell'attività di trattamento, a seguito di specifica richiesta formale.

Il Fornitore si obbliga a designare i *Subfornitori* quali *Sub-Responsabili* e a far assumere agli stessi i medesimi obblighi in materia protezione dei dati personali cui si è impegnato quale Responsabile del trattamento dati con il presente atto, mediante sottoscrizione di appositi atti giuridici o contratti.

I Sub-Responsabili potranno trattare i dati personali nella misura in cui tale trattamento sia strettamente necessario per l'esecuzione del contratto che il Fornitore ha stipulato con l'Azienda ed in ogni caso nel rispetto del presente Contratto.

Il Fornitore risponderà nei confronti dell'Azienda qualora gli eventuali collaboratori esterni e sub-responsabili del trattamento omettano di adempiere ai propri obblighi in materia di protezione dei dati, e dichiara e garantisce di assumersene la completa responsabilità.

Il Fornitore si impegna a non comunicare, trasferire o condividere, i dati personali dell'Azienda a Terze Parti, salvo qualora normativamente richiesto ed informandone preventivamente la stessa.

### **Accordo relativo al trasferimento dei dati all'estero**

*(articolo applicabile solo se ricorre questa fattispecie)*

Il Responsabile (per esempio se Fornitore dell'ULSS) si impegna a limitare gli ambiti di circolazione e trattamento dei dati personali (*es. memorizzazione, archiviazione e conservazione dei dati sui propri server o in cloud*) ai Paesi facenti parte dell'Unione Europea, con espresso divieto di trasferirli in paesi extra UE che non garantiscano (o in assenza di) un livello adeguato di tutela, ovvero, in assenza di strumenti di tutela previsti dal GDPR (*Paese terzo giudicato adeguato dalla Commissione europea, BCR di gruppo, clausole contrattuali modello, etc.*).

Il Responsabile, pertanto, non potrà trasferire o effettuare il trattamento dei dati personali dell'Azienda al di fuori dell'Unione Europea, in assenza di autorizzazione scritta dell'Azienda. Qualora l'Azienda rilasci l'autorizzazione (di cui al presente paragrafo) e venga pertanto effettuato un trasferimento dei dati Personali dell'azienda al di fuori dell'Unione Europea, tale trasferimento dovrà rispettare rigorosamente quanto disposto dal GDPR in materia.

Resta inteso tra le Parti che il Responsabile dovrà garantire che i metodi di trasferimento impiegati, ivi inclusa la conformità alle clausole contrattuali standard approvate dalla Commissione Europea e sulla base dei presupposti indicati nella medesima decisione, consentano il mantenimento di costanti e documentabili standard di validità per tutta la durata del presente Contratto.

Il Fornitore è obbligato a comunicare immediatamente all'Azienda il verificarsi di una delle seguenti fattispecie:

- (a) mancato rispetto delle clausole contrattuali standard di cui sopra, oppure
- (b) qualsiasi modifica della metodologia e delle finalità trasferimento dei dati personali dell'Azienda all'estero.

#### **Art. 26** **Comunicazioni**

Le comunicazioni tra l'Appaltatore e l'Azienda Sanitaria sono effettuate mediante una delle seguenti modalità:

- a) PEC (posta elettronica Certificata);
- a) lettera consegnata a mano, con attestazione per ricevuta del giorno, dell'ora della consegna ed indicazione dell'ufficio e della persona a cui è stata consegnata;
- b) lettera raccomandata con ricevuta di ritorno A/R, inviata alla sede legale indicata nella domanda di partecipazione alla gara.

L'Appaltatore, in sede di istanza di partecipazione alla gara indica la sede legale, la PEC ed il telefax ai quali verranno dirette tutte le notificazioni inerenti al contratto.

#### **Art. 27** **Spese contrattuali, imposte e tasse**

Il contratto è soggetto a registrazione in caso d'uso, ex art. 5 D.P.R. n. 131 del 1986. Le spese di registrazione sono a carico della parte istante. Le tasse o le imposte che dovessero, anche in avvenire, gravare sul contratto sono a carico dell'Appaltatore, ad esclusione dell'Imposta sul valore aggiunto, che rimane a carico dell'Azienda Sanitaria

#### **Art. 28** **Modifiche dell'accordo quadro e del contratto**

Nessuna variazione o modifica all'accordo quadro e del contratto attuativo può essere introdotta dall'Appaltatore se non disposta dal Direttore dell'esecuzione del contratto e preventivamente approvata dal RUP, nelle ipotesi previste dall'art. 120 del D.Lgs. 36/2023.

**Art. 29**  
**Foro competente**

Per tutte le controversie che dovessero insorgere tra le parti in relazione alla interpretazione, esecuzione e risoluzione dell'accordo quadro e del contratto sarà esclusivamente competente il Foro di Vicenza.

L'accordo quadro e il contratto non conterranno la clausola compromissoria.

**Art. 30**  
**Norme di rinvio e finali**

Per quanto non espressamente previsto dal presente Capitolato, si applicano le disposizioni vigenti in materia di appalti pubblici, di cui al D.Lgs. 36/2023, nonché le norme del Codice Civile in materia di obbligazioni e contratti.

**Allegato n. 1 del Capitolato**  
**Dichiarazione di conformità a standard sociali minimi**

Il sottoscritto.....  
in qualità di rappresentante legale di.....

dichiara:

che i beni oggetto del presente appalto sono prodotti in conformità con gli standard sociali minimi in materia di diritti umani e di condizioni di lavoro lungo la catena di fornitura (da ora in poi “standard”) definiti da:

- le otto Convenzioni fondamentali dell’Organizzazione Internazionale del Lavoro (OIL, International Labour Organization – ILO), ossia, le Convenzioni n. 29, 87, 98, 100, 105, 111 e 182;
- la Convenzione ILO n. 155 sulla salute e sicurezza nei luoghi di lavoro;
- la Convenzione ILO n. 131 sulla definizione di salario minimo;
- la Convenzione ILO n. 1 sulla durata del lavoro (industria);
- la Convenzione ILO n. 102 sulla sicurezza sociale (norma minima);
- la “Dichiarazione Universale dei Diritti Umani” approvata dall’Assemblea Generale delle Nazioni Unite il 10 Dicembre 1948;
- art. n. 32 della “Convenzione sui Diritti del Fanciullo” approvata dall’Assemblea Generale delle Nazioni Unite il 20 Novembre 1989 ratificata in Italia con Legge del 27 Maggio 1991 n. 176;
- la legislazione nazionale, vigente nei Paesi ove si svolgono le fasi della catena di fornitura, riguardanti la salute e la sicurezza nei luoghi di lavoro, nonché le legislazione relativa al lavoro, inclusa quella relativa al salario, all’orario di lavoro e alla sicurezza sociale (previdenza e assistenza).
- che quando le leggi nazionali e gli standard sopra richiamati fanno riferimento alla stessa materia, sarà garantita la conformità allo standard più elevato.

Convenzioni fondamentali dell’ILO:

- Lavoro minorile (art. 32 della Convenzione ONU sui Diritti del Fanciullo; Convenzione ILO sull’età minima n° 138; Convenzione ILO sulle forme peggiori di lavoro minorile n° 182):
  - a) I bambini hanno il diritto di essere protetti contro lo sfruttamento economico nel lavoro e contro l’esecuzione di lavori che possono compromettere le loro opportunità di sviluppo ed educazione.
  - b) L’età minima di assunzione all’impiego o al lavoro deve essere in ogni caso non inferiore ai 15 anni (temporaneamente, 14 in alcuni Paesi).
  - c) I minori di 18 anni non possono assumere alcun tipo di impiego o lavoro che possa comprometterne la salute, la sicurezza o la moralità.
  - d) Nei casi di pratica di lavoro minorile, opportuni rimedi devono essere adottati rapidamente.
  - e) Contemporaneamente, deve essere messo in atto un sistema che consenta ai bambini di perseguire il loro percorso scolastico fino al termine della scuola dell’obbligo.
- Lavoro forzato/schiavitù (Convenzione ILO sul lavoro forzato n° 29 e Convenzione ILO sull’abolizione del lavoro forzato n° 105)
  - E’ proibito qualunque tipo di lavoro forzato, ottenuto sotto minaccia di una punizione e non offerto dalla persona spontaneamente.
  - Ai lavoratori non può essere richiesto, ad esempio, di pagare un deposito o di cedere i propri documenti di identità al datore di lavoro. I lavoratori devono inoltre essere liberi di cessare il proprio rapporto di lavoro con ragionevole preavviso.
- Discriminazione (Convenzione ILO sull’uguaglianza di retribuzione n° 100 e Convenzione ILO sulla discriminazione (impiego e professione) n° 111)
  - 1. Nessuna forma di discriminazione in materia di impiego e professione e’ consentita sulla base della razza, del colore, della discendenza nazionale, del sesso, della religione, dell’opinione politica, dell’origine sociale, dell’età, della disabilità, dello stato di salute, dell’orientamento sessuale e dell’appartenenza sindacale.
- Libertà sindacale e diritto di negoziazione collettiva (Convenzione ILO sulla libertà sindacale e la protezione del diritto sindacale n° 87 e Convenzione ILO sul diritto di organizzazione e di negoziazione collettiva n° 98).
  - I lavoratori hanno il diritto, senza alcuna distinzione e senza autorizzazione preventiva, di costituire delle organizzazioni di loro scelta, nonché di divenirne membri e di ricorrere alla negoziazione collettiva.

Data:.....

Firma, .....