



Viale Tre Martiri, 89 – 45100 ROVIGO
Partita IVA e codice fiscale n. 01013470297

P.E.C. protocollo.aulss5@pecveneto.it

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

Direttore Uoc Ing. Antonietta Perrone

Ref. Greta Masin

Tel.0425-393949

e.mail: greta.masin@aulss5.veneto.it

Rovigo, li 28/02/2025

Prot. n. 21164 PB/gm

Spett.le Impresa

Johnson & Johnson Medical Spa

OGGETTO: Procedura negoziata senza pubblicazione di un bando ai sensi dell'art.76 comma 2, lett. B) del D.Lgs. n. 36/2023 per la fornitura di spirali per embolizzazione intracranica a distacco controllato "Galaxy" per la UOC Neuroradiologia, per il periodo di 9 mesi.

Questa Azienda ULSS 5 intende procedere all'approvvigionamento di Dispositivi Medici spirali per embolizzazione intracranica a distacco controllato "Galaxy" per la UOC Neuroradiologia, per un periodo di 9 mesi, mediante affidamento diretto ai sensi dell'art. 76, comma 2, lett. B.2) del D.Lgs. 36/2023 e secondo quanto disciplinato dalle norme contenute nel presente invito.

Caratteristiche tecniche minime richieste:

- microspirali periferiche intracraniche in lega di platino-tungsteno, a distacco controllato mediante spingitore, per embolizzazione endovascolare di aneurismi intracranici
- resistenti allo stiramento (stretch resistant) e al compattamento, elevate navigabilità e performance nelle lesioni complesse, verificate mediante prova sul campo
- disponibili in ampia gamma di configurazioni: tridimensionali a 360°, 3D, elicoidale, soft e ultrasoft
- disponibilità di diametri da almeno 2 ad almeno 10 mm, e lunghezze fino ad almeno 30 cm
- compatibili con microcateteri di diametro interno almeno 0.0165" e 0.021"
- in grado di garantire adeguate prestazioni in termini di affidabilità ed efficacia del distacco, di resistenza sul microcatetere e di morbidezza crescente delle spirali, verificate mediante prova sul campo
- sterili, monouso

La Ditta deve fornire i relativi dispositivi di controllo del distacco delle spirali e cavi di collegamento.

L'importo complessivo per 9 mesi presunto è fissato in € 110.000,00 Iva non compresa, per un fabbisogno ipotizzato di 165 pezzi.

Dispositivi attualmente in uso:

Cod. art. NFS	Descrizione art. NFS	CND
0260C0105191	CAVO DISTACCO ENPOWER C.ECB00018200	C0104020203
0260C0109030	GALAXY G3 2.5MM X 5CM	C0104020203
0260C0109032	GALAXY G3 3.5MM X 7.5CM	C0104020203

0260C0109024	GALAXY G3 7MM X 15CM	C0104020203
0260C0109020	GALAXY G3 5MM X 10CM	C0104020203
0260C0109060	GALAXY G3 MINI 2.5MM X 4.5CM	C0104020203
0260C0109064	GALAXY G3 MINI 1.5MM X 3CM	C0104020203
0260C0109063	GALAXY G3 MINI 1MM X 4CM	C0104020203
0260C0109061	GALAXY G3 MINI 3MM X 4CM	C0104020203
0260C0109012	GALAXY G3 XSFT 2.5MM X 2.5CM	C0104020203
0260C0109013	GALAXY G3 XSFT 2.5MM X 3.5CM	C0104020203
0260C0109009	GALAXY G3 XSFT 3MM X 8CM	C0104020203
0260C0109014	GALAXY G3 XSFT 3.5MM X 7.5CM	C0104020203
0260C0109071	GALAXY 3 3,5X5 GLX123505	C0104020203
0260C0109072	GALAXY 3 4X8 GLX120408	C0104020203
0260C0109029	GALAXY G3 12MM X 30CM	C0104020203
0260C0109028	GALAXY G3 10MM X 30CM	C0104020203
0260C0109015	GALAXY G3 2MM X 2CM	C0104020203
0260C0109016	GALAXY G3 3MM X 6CM	C0104020203
0260C0109017	GALAXY G3 3MM X 8CM	C0104020203
0260C0109019	GALAXY G3 4MM X 10CM	C0104020203
0260C0109023	GALAXY G3 6MM X 20CM	C0104020203
0260C0109025	GALAXY G3 7MM X 21CM	C0104020203
0260C0109026	GALAXY G3 8MM X 24CM	C0104020203
0260C0109021	GALAXY G3 5MM X 15CM	C0104020203
0260C0109022	GALAXY G3 6MM X 15CM	C0104020203
0260C0109027	GALAXY G3 9MM X 25CM	C0104020203
0260C0109055	GALAXY G3 MINI 1.5MM X 2CM	C0104020203
0260C0109059	GALAXY G3 MINI 2.5MM X 3.5CM	C0104020203
0260C0109056	GALAXY G3 MINI 2MM X 3CM	C0104020203
0260C0109057	GALAXY G3 MINI 2MM X 4CM	C0104020203
0260C0109018	GALAXY G3 4MM X 7CM	C0104020203
0260C0109011	GALAXY G3 XSFT 2.5MM X 5CM	C0104020203
0260C0109005	GALAXY G3 XSFT 2MM X 2CM	C0104020203
0260C0109008	GALAXY G3 XSFT 3MM X 6CM	C0104020203
0260C0109010	GALAXY G3 XSFT 4MM X 6CM	C0104020203
0260C0109006	GALAXY G3 XSFT HEL 2MM X 6CM	C0104020203

L'A.ULSS si riserva la facoltà di:

- effettuare ulteriori acquisti, se ritenuti necessari, sino all'importo complessivo di € 140.000,00 Iva non compresa.
- avvalersi della condizione risolutiva, di cui all' art. 1353 c.c. nel caso di intervenuta disponibilità di Convenzioni stipulate da Consip o dal Soggetto Aggregatore regionale UOC CRAV di Azienda Zero per la fornitura dei Dispositivi Medici in argomento.

Confezionamento:

Il prodotto richiesto deve essere contenuto in confezione che garantisca la buona conservazione, anche nelle fasi di trasporto, ed il facile stoccaggio e riportare, a caratteri ben leggibili ed in lingua italiana, la descrizione qualitativa del prodotto contenuto, il lotto di produzione, la data di scadenza, il nome del produttore ed ogni altra informazione utile al riconoscimento. Il confezionamento deve garantire, inoltre, una facile apertura e

individuazione del tipo di dispositivo. Qualora siano necessarie condizioni particolari per la conservazione, queste devono essere indicate esplicitamente nella documentazione presentata.

Gli oneri per la sicurezza per rischi interferenziali (DVURI) sono pari a € 0,00 in quanto trattandosi di mere consegne di beni non si rilevano interferenze tra le attività del personale dell'impresa appaltatrice con quelle del personale di questa Azienda.

Il Responsabile Unico del Progetto (R.U.P.) è Paola Bertazzo, funzionario UOC Provveditorato, Economato e Gestione Logistica.

MODALITA' DI PRESENTAZIONE DELLA DOCUMENTAZIONE

Il presente affidamento diretto, previa presentazione di preventivi, viene condotto mediante l'ausilio di sistemi informatici, nel rispetto della normativa vigente in materia di appalti pubblici e di strumenti telematici.

L'Azienda Ulss 5, utilizza il sistema di intermediazione telematica denominato "Sintel" al quale è possibile accedere attraverso l'indirizzo internet: <https://www.ariaspa.it>.

Per ulteriori indicazioni e approfondimenti riguardanti il funzionamento, le condizioni di accesso ed utilizzo del Sistema, nonché il quadro normativo di riferimento, si rimanda all'Allegato 3 *"Modalità tecniche per l'utilizzo della piattaforma Sintel"*.

Specifiche e dettagliate indicazioni sono inoltre contenute nei Manuali d'uso per gli Operatori Economici e nelle Domande Frequenti, cui si fa espresso rimando, messi a disposizione sul portale dell'Azienda Regionale Centrale Acquisti www.arca.regione.lombardia.it nella sezione Help&Faq: "Guide e Manuali" e "Domande Frequenti degli Operatori Economici".

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

Si invitano i fornitori a qualificarsi per l'Azienda Ulss 5 Polesana, Partita IVA n. 01013470297.

La documentazione richiesta dalla Stazione Appaltante deve essere redatta e trasmessa esclusivamente in formato elettronico, attraverso Sintel entro e non oltre il "termine ultimo per la presentazione della documentazione", pena l'irricevibilità della stessa e comunque la non ammissione. L'operatore economico registrato a Sintel potrà accedere all'interfaccia "Dettaglio" della presente procedura e quindi all'apposito percorso guidato "Invia offerta", una volta ritrovata la stessa all'interno del motore di ricerca disponibile nella voce "Amministrazione" del menù dell'applicativo SINTEL.

Si precisa che la documentazione viene recapitata alla stazione appaltante solo dopo il completamento di tutti gli step (da 1 a 5, descritti nei successivi paragrafi) componenti il percorso guidato "Invia offerta". Pertanto, al fine di limitare il rischio di non trasmettere correttamente la propria offerta, si raccomanda all'operatore economico di:

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

N.B.: come precisato nel documento Allegato 3 "Modalità tecniche per l'utilizzo della piattaforma Sintel" (a cui si rimanda), in caso sia necessario allegare più di un file in uno dei campi predisposti nel percorso guidato "Invia offerta", ciascuno di questi debitamente firmato digitalmente, dovrà essere incluso in un'unica cartella compressa in formato .zip (o equivalente – non firmata digitalmente).

Step 1 - Documentazione richiesta

Il Concorrente debitamente registrato a Sintel accede con le proprie Chiavi di accesso nell'apposita sezione "Invio Offerta" relativa alla presente procedura accedendo al sito internet, all'indirizzo <https://www.ariaspa.it>.

Il concorrente dovrà dichiarare di accettare termini e condizioni della procedura.

Questa dichiarazione verrà prodotta automaticamente dalla piattaforma Sintel e acquisirà pieno valore legale con l'apposizione della firma digitale del Legale Rappresentante sul documento in formato .pdf che viene scaricato da Sintel al quarto passaggio del percorso guidato "Invia offerta". Questo documento conterrà insieme a tutti i dati dell'offerta inserita anche le dichiarazioni in discorso.

Inoltre al primo step del percorso guidato "Invia offerta" l'operatore economico dovrà inserire la documentazione richiesta, debitamente compilata e firmata digitalmente (se previsto), negli appositi campi di seguito riportati:

1. **Dichiarazione sostitutiva (documento indispensabile / essenziale soggetto a soccorso istruttorio)**, redatta in lingua italiana e **SOTTOSCRITTA DIGITALMENTE** dal legale rappresentante, resa ai sensi del D.P.R. 445/2000 e corredata da copia fotostatica del documento d'identità, attestante quanto riportato nel fac-simile (**Allegato 1**), il cui contenuto si intende qui integralmente richiamato (**qualora non venga utilizzato il fac-simile, la dichiarazione dovrà contenere tutti i dati in esso richiesti**);
2. **E-DGUE (Allegato 5) da inserire, in formato xml e pdf, firmato digitalmente seguendo le istruzioni di seguito riportate:**

ISTRUZIONI PER LA COMPILAZIONE DELL'E-DGUE

Con riferimento alla compilazione del DGUE gli Operatori Economici dovranno generare e produrre il "DGUE Response" in formato xml e pdf utilizzando il file "DGUE Request" inserito nella documentazione di gara.

Gli Operatori Economici dovranno:

- a) generare la DGUE Response in formato xml a partire dalla Request messa a disposizione della Stazione Appaltante in documentazione di gara. Per farlo è possibile utilizzare il medesimo servizio messo a disposizione da CONSIP nel portale:
<https://www.acquistinretepa.it/espd-dgue/#!/start>.
Il servizio è utilizzabile a seguito di login, nel menu di sinistra "Servizi", Sezione eDGUE. Il percorso inizia dalle selezioni seguenti:
Chi è a compilare il DGUE? >> Sono un operatore economico
Che operazione si vuole eseguire? >> Importare un DGUE
 - b) caricare il file xml DGUE Response in SINTEL in fase di sottomissione dell'offerta nella busta amministrativa come allegato alla documentazione di gara
 - c) caricare nella busta amministrativa il DGUE anche in formato pdf.
3. **Documentazione tecnica riportante:**
- a) scheda tecnica del prodotto offerto in formato pdf searchable, redatta in lingua italiana, (comprensiva di eventuali Depliant illustrativi, schede tecniche, disegni tecnici, opuscoli, tabulati illustrativi, ecc.) nella quale devono essere espressamente indicate le caratteristiche tecniche essenziali e particolari dei prodotti offerti, l'indicazione del nome commerciale, il marchio, il codice REF del prodotto offerto, il codice REF del Produttore e il confezionamento;
 - b) per i prodotti classificati come dispositivi medici, copia conforme all'originale della certificazione attestante la classe di rischio di ogni dispositivo e la conformità di tutti i prodotti al Regolamento (UE) 2017/745 del 5 aprile 2017 relativo ai dispositivi medici (MDR) e successivi provvedimenti attuativi adottati a livello nazionale o, in alternativa, fino al 26 maggio 2025, copia conforme all'originale di certificazione attestante la classe di rischio di ogni dispositivo e la conformità di tutti i prodotti alla Direttiva CEE 93/42 relativa alla marcatura CE, come modificata dalla Direttiva 2007/47/CE, recepita con D.lgs. 46/97 e s.m.i. e modificato con il D.Lgs. n. 37/2010;
 - c) codice CND (classificazione nazionale dei dispositivi);
 - d) per i Dispositivi medici numero identificativo del dispositivo nel Repertorio del Ministero della Salute (RDM), ove previsto; nel caso di mancata dichiarazione del numero di Repertorio, visti gli obblighi delle Aziende Sanitarie di ottemperare a quanto previsto dall'art. 5 del Decreto del Ministero della Salute del 21 dicembre 2009, si richiede dichiarazione sottoscritta del produttore/fabbricante di aver ottemperato agli

obblighi di comunicazione al Ministero della Salute previsti dall'art. 13 del D.Lgs. 24 febbraio 1997 n. 46 "Attuazione della Direttiva 93/42 CEE concernente i dispositivi medici" e s.m.i.;

- e) dichiarazione di conformità CE alla normativa applicabile (Regolamento UE n° 745/2017, oppure ai sensi dell'art. 120 del Regolamento UE n° 745/2017, così come modificato dal Regolamento UE n° 607/2023) unitamente alla dichiarazione per DM legacy attestante l'adempimento delle necessarie condizioni previste dal regime transitorio del MDR, per tutta la durata della fornitura.
- f) Codice UDI (Identificazione Univoca dei Dispositivi) del prodotto offerto o, qualora non ancora disponibile, dichiarazione che attesti l'avvio al processo di acquisizione, con la specifica dei tempi per l'ottenimento, in ottemperanza alla norma inerente la tracciabilità dei DM e al Regolamento UE 2017/745;
- g) Istruzioni per l'uso (IFU) del prodotto offerto, redatte in lingua italiana, qualora non chiaramente stampate sul confezionamento primario; in tale secondo caso si chiede di fornire una scansione delle IFU stampate sul confezionamento primario;

L'offerta tecnica deve rispettare le caratteristiche minime stabilite nella documentazione di gara nel rispetto del principio di equivalenza di cui all'art. 79 del D.Lgs. 36/2023

Tutte le dichiarazioni e le copie autenticate devono essere redatte ai sensi di quanto previsto dal DPR 445/2000:

- 4. **Offerta economica, sottoscritta digitalmente** dal legale rappresentante o da un procuratore dell'Impresa, e/o dai legali rappresentanti o procuratori delle singole Imprese partecipanti al R.T.I., Consorzio o G.E.I.E. e redatta secondo il **Modello di offerta Allegato 2**.

L'offerta dovrà contenere

- Ragione o denominazione sociale, partita IVA, sede legale dell'Impresa e la specificazione delle generalità e della qualifica di colui che sottoscrive l'offerta economica, legalmente autorizzato ad impegnare l'Impresa medesima;
- Qualificazione dell'offerente sottoscrittore;
- Descrizione e nome commerciale del prodotto/i offerto/i;
- Codice commerciale del prodotto/i offerto/i;
- Eventuale CND, RDM e UDI;
- Prezzo unitario offerto, esposto con due cifre dopo la virgola ed al netto dell'IVA;
- Importo complessivo.
- % IVA;
- Impegno a mantenere valida ed impegnativa la propria offerta per almeno 180 giorni dalla data di scadenza per la presentazione delle offerte, fissata nel presente Invito;

L'offerta non dovrà dare evidenza dei costi concernenti la manodopera e l'adempimento delle disposizioni in materia di salute e sicurezza sui luoghi di lavoro, in quanto l'oggetto del contratto riguarda la mera consegna di beni senza posa in opera.

È onere dell'impresa presentare la documentazione in modo completo ed esaustivo.

Ai fini della compilazione dello Schema di Offerta economica (Allegato 2):

- **i prezzi unitari** devono essere indicati in formato numerico, in Euro, IVA non compresa, con massimo 5 cifre decimali dopo la virgola;
- **tutti i prezzi complessivi**, devono essere espressi in formato numerico, in Euro, IVA non compresa, con due cifre decimali dopo la virgola.

ATTENZIONE

L'offerta economica:

- **ai sensi dell'art. 108 comma 9 del D.Lgs. n. 36/2023, non dovrà dare evidenza dei costi concernenti la manodopera e l'adempimento delle disposizioni in materia di salute e sicurezza sui luoghi di lavoro, in quanto l'oggetto del contratto riguarda la mera consegna di beni senza posa in opera.**

- dovrà essere sottoscritta digitalmente, secondo le modalità di cui all'Allegato 3 - Modalità Tecniche utilizzo Piattaforma Sintel, dal titolare legale rappresentante (o persona munita da comprovati poteri di firma) della Impresa singola / Consorzio / Operatore economico.

Poiché la piattaforma Sintel consente di inserire un solo prezzo, il concorrente dovrà indicare il prezzo complessivo offerto. Solamente tale prezzo verrà considerato ai fini della valutazione economica.

Il concorrente, quindi, dovrà infine:

- indicare a Sistema, nell'apposito campo "Offerta economica",** il prezzo complessivo offerto per l'intera fornitura – espresso in Euro, IVA esclusa, con due cifre decimali e con modalità solo in cifre;
- indicare a Sistema, nell'apposito campo "di cui costi per rischi interferenziali"** i costi di cui all'art. 26 D.Lgs. 81/2008 stimati dalla Stazione appaltante pari a 0 sulla base delle modalità previste per l'esecuzione del servizio, nonché in considerazione di quanto indicato con determina dall'Autorità di vigilanza sui contratti pubblici di lavori, servizi e forniture del 5 marzo 2008. Nel caso la ditta fornitrice rilevi, al contrario, la presenza di eventuali rischi da interferenza potrà indicarli a Sistema e procedere all'eventuale quotazione degli stessi presentando una apposita dichiarazione analitica, resa ai sensi del D.P.R. 445/2000 firmata digitalmente, in calce allo "Schema di offerta economica", da inserire nella cartella "Offerta Economica".

È onere dell'impresa presentare la documentazione in modo completo ed esaustivo.

Il prezzo di aggiudicazione rimarrà fisso ed invariabile per tutto il periodo della fornitura salvo variazioni in seguito a provvedimenti normativi.

Relativamente a quanto sopra prescritto per la presentazione delle offerte economiche, si precisa che **saranno escluse dalla gara le offerte:**

- non sottoscritte da persone legalmente autorizzate ad impegnare l'Impresa;
- non correttamente formulate per tutte le voci, come sopra indicato, e quindi equivoche, parziali, condizionate.

Il prezzo complessivamente offerto, caricato a sistema e risultante dal Modello Allegato 2, dovrà intendersi assolutamente onnicomprensivo di qualsiasi spesa ed onere occorrente necessario per garantire la completa, corretta ed esatta esecuzione del servizio oggetto della presente gara.

Step 2 - Offerta tecnica

Al secondo step del percorso guidato "Invia offerta" l'operatore economico non deve inserire alcuna documentazione, poiché già inserito nel precedente step 1. L'Operatore Economico deve quindi cliccare su "Avanti" e procedere con la sottomissione dell'offerta economica come di seguito descritto.

Step 3 - Offerta economica

Al terzo step del percorso guidato "Invia offerta" l'Operatore Economico deve inserire l'importo totale complessivo IVA esclusa per l'intera fornitura. Nell'eventualità che il fornitore non intenda offrire alcuni prodotti della lista, a lato della descrizione, nella colonna "importo unitario offerto" dovrà inserire 0 (zero).

Step 4 - Riepilogo dell'offerta

Al quarto step del percorso guidato "Invia offerta", la piattaforma Sintel genera automaticamente il "Documento d'offerta" in formato .pdf, contenente tutti i dati e le dichiarazioni relativi all'offerta inseriti negli step precedenti. L'operatore economico deve scaricare tale documento sul proprio terminale e sottoscriverlo con firma digitale. È quindi necessario, in quanto elemento essenziale dell'offerta, effettuare l'upload in Sintel del "Documento d'offerta" debitamente firmato digitalmente. Tutte le informazioni in merito all'essenzialità del "Documento d'offerta" e alle specifiche tecniche / procedurali sulle attività sono dettagliate nella schermata dello step 4 del percorso "Invia offerta" in Sintel, nonché nel documento "Modalità tecniche per l'utilizzo della piattaforma Sintel" (Allegato 3).

Step 5 - Invio offerta

Al quinto step del percorso guidato "Invia offerta" l'operatore economico visualizza il riepilogo di tutte le informazioni componenti la propria offerta. L'operatore economico, per concludere il percorso guidato ed inviare l'offerta, deve cliccare l'apposito tasto "Invia offerta". Sintel restituirà un messaggio a video dando evidenza del buon esito dell'invio dell'offerta.

ATTENZIONE: VERIFICARE I CONTENUTI DELL'OFFERTA PRIMA DI PROCEDERE ALL'INVIO DELLA STESSA

Si precisa che è di fondamentale importanza verificare allo step 5 del percorso guidato “Invia offerta” tutte le informazioni inserite nel percorso guidato stesso. È possibile ad es. aprire i singoli allegati inclusi nell’offerta, controllare i valori dell’offerta economica e la correttezza delle informazioni riportate nel “documento d’offerta”. Si precisa inoltre che nel caso in cui l’offerta venga inviata, e vengano successivamente individuati degli errori, sarà necessario procedere ad inviare una nuova offerta che sostituirà tutti gli elementi della precedente.

Questa Azienda, ai fini della valutazione dei prodotti offerti, potrà eventualmente richiedere, l'invio, a titolo gratuito, di campionatura.

Nei prezzi unitari offerti si considerano interamente compresi tutti i servizi, le prestazioni, le spese ed ogni altro onere espresso e non dalla presente documentazione, inerente comunque alla fornitura del servizio in oggetto, compresi i costi relativi alla sicurezza del lavoro.

NORME CONTRATTUALI

ART. 1 CORRISPETTIVO E PAGAMENTI

Per quanto riguarda l’emissione degli ordini relativi alla fornitura in oggetto, si precisa che il Decreto del Ministero dell'Economia e delle Finanze del 27/12/2019 ha fissato la decorrenza degli obblighi di utilizzo del sistema di gestione denominato **Nodo di Smistamento degli Ordini (NSO)**, che gestisce la trasmissione in via telematica dei documenti informatici attestanti l’ordinazione e l’esecuzione degli acquisti di beni tra gli enti e le aziende del Servizio Sanitario Nazionale e i loro fornitori, a decorrere dal 01/02/2020.

Pertanto, a partire da tale data, questa Azienda Ulss utilizzerà il sistema NSO per l’invio ai fornitori degli ordini l’acquisto di beni.

Per tale finalità, si comunicano di seguito gli elementi fondamentali relativi al sistema NSO di questa Azienda Ulss:

Denominazione Ente:	Azienda ULSS n. 5 Polesana
Sede Legale:	Viale Tre Martiri, 89 - cap 45100 - Rovigo
Partita Iva:	01013470297
Codice Univoco Ufficio:	6UDYH3
Nome Ufficio:	Ufficio Ordinante Centrale Polesana

Si precisa inoltre che all’Impresa saranno successivamente comunicate le altre informazioni obbligatorie per la predisposizione della “fattura elettronica”.

I pagamenti saranno effettuati, secondo le modalità previste dall’art. 4 del D.Lgs. n. 231/2002, così come modificato dal D.Lgs. n. 192/2012, entro il termine di 30 giorni dalla data di accertamento, da parte del Direttore dell’Esecuzione del contratto, della rispondenza della fornitura effettuata, alle prescrizioni previste nei documenti contrattuali, che deve avvenire entro 30 giorni dal ricevimento delle fatture.

L’aggiudicatario dovrà assicurare il pieno rispetto di tutti gli obblighi di tracciabilità finanziaria di cui alla legge n. 136 del 13/08/2010 e s.m.i..

In particolare i pagamenti relativi al presente appalto saranno effettuati a mezzo di Conti Correnti dedicati accesi presso banche o presso la società Poste Italiane SpA, a mezzo bonifico bancario/postale o altro strumento di pagamento idoneo ad assicurare la piena tracciabilità delle operazioni.

Gli estremi identificativi dei conti correnti dedicati, anche se non in via esclusiva, nonché le generalità e il codice fiscale delle persone delegate ad operare su di essi dovranno essere comunicati all’Azienda Ulss 5 entro sette giorni dalla loro accensione o, comunque, entro sette giorni dall’avvio della fornitura o del servizio.

L’Azienda Ulss 5 risolverà di diritto il contratto, qualora le transazioni relative al presente appalto, siano state eseguite senza avvalersi del bonifico bancario o postale o degli altri strumenti idonei a consentire la piena tracciabilità delle operazioni, ai sensi dell’art. 3, comma 9-bis della L. 136/2010 e s.m.i..

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

L'Azienda Ulss 5, a garanzia della puntuale osservanza delle clausole contrattuali, può sospendere, ferma restando l'applicazione delle eventuali penalità, i pagamenti alla ditta cui sono state contestate inadempienze nell'esecuzione della fornitura, fino a che non si sia posto in regola con gli obblighi contrattuali (art. 1460 C.C.). Resta tuttavia espressamente inteso che in nessun caso, ivi compreso il caso di ritardi di pagamento dei corrispettivi dovuti, la ditta potrà sospendere il servizio; qualora il Fornitore si rendesse inadempiente a tale obbligo, il contratto si potrà risolvere di diritto, mediante semplice ed unilaterale dichiarazione da comunicarsi a mezzo P.E.C. da parte dell'Azienda Ulss 5.

ART. 2– MODALITA' DI ESECUZIONE E DI CONTROLLO

La merce consegnata dovrà corrispondere per quantità e qualità a quanto ordinato ed in caso contrario potrà esser respinta senza alcuna formalità.

Data l'impossibilità di periziare tutta la merce all'atto della consegna al vettore, l'aggiudicatario dovrà accettare le eventuali contestazioni su qualità, quantità e confezionamento del genere somministrato anche a distanza di tempo dalla consegna, nella fase di utilizzazione quando, cioè, aprendosi l'involucro, ne sarà possibile il controllo da parte delle U.O. utilizzatrici.

I prodotti che presenteranno difetti o discordanze verranno tenuti a disposizione del fornitore e restituiti anche se tolti dal loro imballo originario.

La quantità sarà esclusivamente quella accertata presso i singoli destinatari riceventi e dovrà esser riconosciuta ad ogni effetto dal fornitore.

La ditta assume a proprio carico la responsabilità della puntuale esecuzione della fornitura, promuovendo tutte le iniziative atte ad evitare l'interruzione della stessa.

La ditta deve notificare tempestivamente all'A. ULSS 5 i casi di impossibilità alla consegna, di variazione di codice o di confezionamento.

Il **controllo quantitativo** viene effettuato dal personale delle U.O. utilizzatrici. La mancata contestazione della merce entro 30 giorni equivale ad accettazione della stessa.; questo non esonera la Ditta dalla responsabilità di eventuali difetti ed imperfezioni che non siano emersi al momento dell'accettazione stessa.

Misure a garanzia del corretto adempimento:

E' in ogni caso dovuta dal fornitore la garanzia per i vizi con le modalità e le forme previsti dal codice civile.

Qualora il contraente non esegua esattamente la prestazione dovuta, o non la esegua nei tempi previsti, è tenuta a garantire, alle medesime condizioni convenute, la fornitura, provvedendo a procurarseli altrove a proprie spese, entro il termine fissato dal contratto.

Nel caso di prodotti viziati o di mancanza di qualità promesse, il termine per la denuncia al fornitore è di 30 giorni dalla scoperta.

In caso di ritardo nell'esecuzione della prestazione, rispetto al termine stabilito dal presente documento, la garanzia opererà indipendentemente da alcun onere di denuncia a carico dell'Azienda ULSS 5.

ART. 5 – INDISPONIBILITA' TEMPORANEA DI PRODOTTI E RITIRO PRODOTTI DICHIARATI NON COMMERCIALIBILI

Indisponibilità temporanea di prodotti.

Nel caso in cui sia impossibilitata a consegnare il materiale richiesto nei tempi ed alle condizioni previste, la ditta aggiudicataria dovrà comunicare all'A. ULSS5 la sopravvenuta indisponibilità dei prodotti prima di ricevere eventuali ordini.

La causa di forza maggiore ricorre, a titolo esemplificativo, nella ipotesi di sopravvenienza di disposizioni che impediscano la temporanea commercializzazione.

In particolare il fornitore dovrà comunicare tempestivamente per iscritto all'A. ULSS 5 la mancata disponibilità di uno o più prodotti, indicando, per ogni prodotto:

- la denominazione / principio attivo / dosaggi / confezionamento, ecc;
- il periodo di indisponibilità, ove noto o prevedibile;
- la causa dell'indisponibilità.

In caso di mancata tempestiva comunicazione, verranno applicate le sanzioni previste all'Art. 5.

La ditta si impegna, altresì, a fornire prodotti analoghi reperiti da altro produttore – purché giudicati idonei preventivamente, prima del loro invio.

In alternativa, il materiale stesso potrà essere reperito dall'Amministrazione, con addebito all'aggiudicatario

dell'eventuale maggior prezzo pagato (c.d. Acquisto in danno).

Prodotti non commerciabili.

Nella fattispecie "prodotti non commerciabili" sono contemplati:

- prodotti oggetto di ritiro disposto dalla Ditta o dalle autorità competenti;
- prodotti in scadenza entro i termini previsti nella PARTE I / art. 1 del presente Capitolato;
- prodotti non conformi così come indicato dalle presenti Capitolato, contestati da l'A. ULSS 5 al momento della ricezione o al momento dell'accertamento di vizio occulto.

ART. 6 – CONTESTAZIONI E CONTROVERSIE - PENALI

Le penali sono applicabili per mancato rispetto delle modalità di fornitura specificate nel presente capitolato, ovvero per ritardo nella esecuzione delle attività o mancato svolgimento delle stesse.

Per ritardo/mancata consegna e difformità dei prodotti l'impresa aggiudicataria è soggetta all'applicazione delle seguenti penalità:

- in caso di mancata rispondenza dei prodotti richiesti l'Azienda Ulss 5 potrà respingere gli stessi al fornitore, che dovrà sostituirli immediatamente con altri corrispondenti alla qualità stabilita e nella quantità richiesta. Mancando o ritardando il fornitore ad uniformarsi a tale obbligo, l'Azienda ULSS 5 potrà provvedere a reperire altrove i prodotti contestati addebitando al fornitore stesso le eventuali maggiori spese sostenute;
- in caso di ritardata consegna rispetto ai tempi previsti nell'ordine l'Azienda Ulss 5, oltre a provvedere a reperire altrove i prodotti contestati ed addebitare le eventuali maggiori spese sostenute, potrà applicare per ogni giorno di ritardata consegna, una penale dell'**1 per mille** dell'ammontare netto contrattuale, salvo in ogni caso il risarcimento del maggior danno, trascorsi i quali il contratto potrà essere risolto con esecuzione in danno dell'Impresa inadempiente.

ART. 7 - OBBLIGHI E RESPONSABILITÀ DELL'IMPRESA AGGIUDICATARIA

L'Impresa aggiudicataria è consapevole che nel prezzo dell'offerta sono compresi tutti i diritti e le eventuali indennità relative all'impiego di metodi, dispositivi e materiali coperti da brevetto. Si impegna, inoltre, a sollevare ed a tenere indenne l'Azienda ULSS 5 Polesana da responsabilità, costi e spese, comprese quelle legali, derivanti da qualsiasi azione promossa da terzi relativamente a diritti, copyright, marchi o simili su beni e sistemi utilizzati per l'esecuzione delle attività. Sono inoltre ad esclusivo carico della Ditta tutte le pratiche riguardanti la regolare e completa osservanza delle leggi e dei regolamenti, anche a carattere sanitario.

ART. 8 - REFERENTE DEL FORNITORE

L'impresa aggiudicataria dovrà indicare, successivamente alla comunicazione di aggiudicazione, un recapito ed il/i nominativo/i di un responsabile da essa incaricato, con reperibilità nelle ore d'ufficio, al quale fare riferimento in caso di necessità.

ART. 9 – RESPONSABILITÀ CIVILE

L'Impresa sarà direttamente responsabile di ogni danno che possa derivare all'Azienda Ulss 5 ed a terzi nell'espletamento della fornitura o derivanti da vizio o difetto dei prodotti forniti, anche in relazione all'operato ed alla condotta dei propri collaboratori e/o di personale di altre imprese a diverso titolo coinvolte.

L'Impresa aggiudicataria dovrà avvalersi di personale qualificato in regola con gli obblighi previsti dai contratti collettivi di lavoro e da tutte le normative vigenti in particolare in materia previdenziale fiscale, di igiene e in materia di sicurezza sul lavoro. L'Azienda Ulss 5 è esonerata da ogni responsabilità per danni, infortuni o altro che dovesse accadere al personale di cui si avvarrà l'Impresa nell'esecuzione del contratto.

ART. 10 – OBBLIGHI ASSICURATIVI

L'appaltatore sarà responsabile verso l'Amministrazione per la fornitura che viene effettuata.

L'Impresa assegnataria risponderà di eventuali danni a persone e/o cose che venissero arrecati durante l'esecuzione della fornitura dal proprio personale o da terzi, restando a suo completo ed esclusivo carico qualsiasi risarcimento, senza diritto di rivalsa o di compensi da parte dell'Azienda ULSS 5, salvi gli interventi in favore dell'Impresa da parte di società assicuratrici.

È fatto obbligo all'appaltatore di stipulare con oneri a proprio carico apposita polizza assicurativa con copertura per tutto il periodo contrattuale per tutti i rischi RCT/RCO senza franchigie e/o scoperti contrattuali, con un massimale minimo per ogni sinistro relativo a persone e cose di almeno €. 500.000,00.

ART. 11 – CAUZIONE DEFINITIVA

L'Impresa aggiudicataria dovrà presentare la garanzia definitiva, secondo quanto disposto dall'art. 53 comma 4 del D.Lgs. 36/2023. La garanzia dovrà essere pari al 5% dell'importo contrattuale.
La garanzia deve prevedere un periodo di validità di almeno 180 giorni successivi alla scadenza del rapporto contrattuale.

ART. 12 – STIPULA CONTRATTO

Il contratto verrà stipulato ai sensi dell'art. 48 del D.Lgs. 36/2023 e s.m.i. a seguito della verifica della documentazione richiesta al Fornitore.
Il contratto è sottoposto ad imposta di bollo solo in caso d'uso ai sensi dell'ALLEGATO A Tariffa parte II art. 24 del DPR 642/1972.
Prima della stipula del contratto l'aggiudicataria dovrà presentare:
- la garanzia definitiva, se richiesta, secondo quanto disposto dall'art. 53 comma 4 del D.Lgs. 36/2023 e s.m.i..

ART. 13 – SPESE A CARICO DELL'AGGIUDICATARIO DEL SERVIZIO

Le spese, comprese quelle di bollo per la registrazione del contratto in caso d'uso, saranno a carico del Fornitore contraente.

ART. 14 - MODIFICA DEL CONTRATTO DURANTE IL PERIODO DI EFFICACIA E DIVIETO DI CESSIONE DEL CONTRATTO

Le modifiche, nonché le varianti dei contratti di appalto in corso di validità sono disciplinate dall'art. 120 del D.Lgs. 36/2023 e s.m.i. e dall'art. 29 del d.l. n. 4/2022, ai quali si rinvia per tutto ciò che non è di seguito espressamente previsto.
Il Fornitore non potrà introdurre unilateralmente alcuna variazione o modifica al Contratto stipulato all'esito della presente Procedura.
Durante il periodo di validità contrattuale lo sconto percentuale offerto per i prodotti dovrà essere mantenuto fisso ed invariabile.
Qualora in corso di contratto, si verificano diminuzioni del prezzo al pubblico, questa Azienda ULSS 5 provvederà a diminuire i prezzi, tenuto conto della percentuale di sconto offerta in gara.
Ogni modifica consensuale delle condizioni e dei termini del Contratto che sarà sottoscritto con il Fornitore richiede la forma scritta a pena di nullità.
È espressamente vietato cedere il contratto, a qualunque titolo, senza l'autorizzazione di Azienda Ulss 5 Polesana, ai sensi dell'art. 120 co. 12 del D.Lgs. 36/2023 e s.m.i..
In caso di violazione del disposto di cui al comma precedente l'Azienda si riserva la facoltà di risolvere di diritto il contratto (art. 1456 c.c.) e di incamerare il deposito cauzionale definitivo, fatto salvo il diritto di agire per il risarcimento di ogni conseguente danno subito (art. 1382 c.c.).
Il subappalto è ammesso nei limiti di legge. È espressamente vietata la cessione dei crediti.

ART. 15 CLAUSOLA REVISIONE PREZZI

Le modifiche, nonché le varianti dei contratti di appalto in corso di validità sono disciplinate dagli artt. 60 e 120 del D.Lgs. 36/2023, ai quali si rinvia per tutto ciò che non è di seguito espressamente previsto.
Qualora l'appaltatore, al verificarsi di eventi o situazioni oggettive di particolare rilevanza e non prevedibili al momento della formulazione dell'offerta, ritenga che il corrispettivo offerto debba essere aggiornato, per effetto di variazioni di singoli prezzi di materiali/servizi che determinano variazioni in aumento o in diminuzione superiori al 5% rispetto al prezzo complessivo di contratto e nella misura dell'80 per cento della variazione stessa, potrà presentare specifica richiesta di revisione prezzi alla Stazione Appaltante.
Il RUP, supportato dal DEC, condurrà apposita istruttoria al fine di individuare le variazioni percentuali dei singoli prezzi di materiali/servizi che incidono sul contratto aggiudicato. L'istruttoria sarà condotta in conformità a quanto disposto dall'art. 60 comma 3 del D.Lgs. n. 36/2023.
Sulle richieste avanzate dall'appaltatore la stazione appaltante si pronuncerà entro 60 giorni con provvedimento motivato.

ART. 16 - RISOLUZIONE DEL CONTRATTO

L'Azienda Ulss 5, in caso di inadempimento da parte dell'Appaltatore rispetto agli obblighi contrattuali, potrà assegnare, ai sensi dell'art. 1454 Codice Civile, con comunicazione a mezzo PEC, un termine per adempiere non

inferiore a 15 giorni dalla data di ricevimento della comunicazione. Trascorso inutilmente il predetto termine, il contratto si intende risolto.

L'Azienda Ulss 5, avvalendosi della facoltà di cui all'art. 1456 del Codice Civile, potrà altresì risolvere il contratto, previa comunicazione, a mezzo PEC, all'Appaltatore del servizio, nei seguenti casi:

- ❖ in caso di frode, di grave negligenza, di contravvenzione nell'esecuzione degli obblighi e delle condizioni contrattuali, di mancata reintegrazione del deposito cauzionale;
- ❖ in caso di mancato svolgimento o di gravi errori commessi nello svolgimento di una delle azioni indicate dal presente Capitolato d'Oneri;
- ❖ nel caso di applicazione delle penali che raggiungano complessivamente il 5% dell'importo contrattuale complessivo;
- ❖ nel caso in cui fosse accertata la non veridicità delle dichiarazioni presentate dal fornitore nel corso della procedura di gara;
- ❖ in caso di perdita, da parte del fornitore, dei requisiti richiesti dagli atti di gara;
- ❖ in caso di cessione del contratto o subappalto non autorizzati;
- ❖ in caso di sospensione del servizio;
- ❖ in caso di inottemperanza alle disposizioni relative alla tracciabilità dei flussi finanziari di cui alla L. 136/2010;
- ❖ in caso di violazione degli obblighi derivanti dal codice di comportamento;
- ❖ in caso di violazione degli obblighi di riservatezza e segretezza;
- ❖ in ogni altro caso previsto dagli atti di gara e dalla normativa di legge.

La risoluzione del contratto non si estende alle prestazioni già eseguite.

Con la risoluzione del contratto sorge per l'Azienda Ulss 5 il diritto di affidare a terzi il servizio o la parte rimanente di questo, in danno alla Ditta inadempiente. Alla Ditta inadempiente sono addebitate le spese sostenute in più dall'Azienda Ulss 5 rispetto a quelle previste dal contratto risolto, fatto salvo il diritto di agire per gli eventuali maggiori danni subiti.

Nel caso di minor spesa nulla spetta alla Ditta inadempiente.

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

L'Azienda Ulss 5 si riserva, inoltre, di avvalersi della condizione risolutiva, di cui all'art. 1353 c.c., nel caso di intervenuta disponibilità di convenzioni stipulate da Consip o dal Soggetto Aggregatore per il Veneto Azienda Zero – UOC CRAV per la fornitura degli stessi dispositivi.

ART. 17 – DIRETTORE DI ESECUZIONE DEL CONTRATTO

Il Direttore dell'esecuzione del contratto (D.E.C.) verrà nominato nel provvedimento di aggiudicazione della fornitura.

ART. 18 – DOMICILIO DELL'APPALTATORE E COMUNICAZIONI

L'Aggiudicatario, all'atto della stipula del contratto, deve eleggere il proprio domicilio legale al quale verranno dirette tutte le notificazioni inerenti il contratto.

Le comunicazioni tra le parti sono effettuate a mezzo PEC, con specifica degli indirizzi di posta elettronica che verranno comunicati dall'Azienda Ulss 5.

ART. 19 - CODICE DI COMPORTAMENTO

Anche i collaboratori a qualsiasi titolo di imprese fornitrici di beni o servizi e che realizzano opere/servizi in favore dell'Azienda sono tenuti ad adeguare i propri comportamenti alle disposizioni del "Codice di comportamento dei dipendenti e dei soggetti che, a qualunque titolo, svolgono funzioni e attività per conto dell'Azienda Ulss 5 Polesana" adottato con Deliberazione del D.G. n. 91 del 24/01/2018 e consultabile sul sito internet aziendale - Sezione Amministrazione

Trasparente – Disposizioni generali – Atti generali – Codice Disciplinare Codice di Condotta La violazione degli obblighi derivanti dal succitato Codice di comportamento comporta la risoluzione del contratto stipulato a seguito degli affidamenti di forniture di beni e servizi.

ART. 20 - FORO COMPETENTE

Per tutte le controversie relative ai rapporti tra il fornitore e l'Azienda Ulss sarà competente esclusivamente il Foro di ROVIGO.

ART. 21 – RECESSO

L'Azienda ULSS 5 si riserva la facoltà insindacabile:

- a. di annullare e/o revocare la procedura di affidamento, senza che per questo la ditta offerente possa avanzare qualsiasi pretesa di compenso/indennizzo per spese sostenute, nel caso intervenisse la stipulazione di una procedura di affidamento centralizzata a livello regionale o nel caso di adozione di diverse misure organizzative relativamente ai Punti Nascita aziendali
- b. di recedere anticipatamente dal contratto, mediante lettera raccomandata con preavviso di almeno 30 giorni, senza che per questo il contraente appaltatore possa avanzare qualsiasi pretesa di natura risarcitoria, nel caso di stipulazione di un contratto a seguito di espletamento di una procedura di affidamento centralizzata a livello regionale o nel caso di adozione di diverse misure organizzative ospedaliere

ART. 22 - TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

L'Azienda ULSS 5 Polesana, come sopra rappresentata, ai sensi dell'art. 13 del Regolamento (UE) 2016/679 generale sulla protezione dei dati (GDPR), informa che:

- a) il trattamento dei dati ha la finalità di consentire l'accertamento dell'idoneità dei concorrenti a partecipare alla procedura di affidamento del servizio di cui si tratta;
- b) il trattamento dei dati personali avverrà presso gli Uffici dell'Azienda Ulss 5, con l'utilizzo anche di sistemi informatici, nei modi e nei limiti necessari per conseguire la finalità predetta, e sarà improntato a liceità e correttezza nella piena tutela dei diritti dei concorrenti e della loro riservatezza;
- c) il conferimento dei dati è obbligatorio per i soggetti che intendano concorrere alla gara;
- d) l'eventuale mancanza del conferimento dei dati necessari ai fini dell'ammissione comporterà l'esclusione dalla gara;
- e) i dati conferiti possono essere diffusi nell'ambito degli uffici dell'Ente e comunicati ad altri enti pubblici o diversi soggetti, secondo quanto previsto dalla normativa vigente;
- f) agli interessati sono riconosciuti i diritti di cui agli artt. 15 e ss. del GDPR;
- g) i dati personali saranno conservati per un arco di tempo non superiore al conseguimento delle finalità per le quali sono trattati e in conformità alle norme sulla conservazione della documentazione amministrativa. Tali dati potranno essere conservati per periodi più lunghi esclusivamente a fini di archiviazione nel pubblico interesse, di ricerca scientifica o storica o a fini statistici;
- h) il titolare del trattamento è l'Ente Appaltante.

Con la sottoscrizione del presente contratto si procederà, se previsto, alla sottoscrizione anche di apposito "Accordo per la nomina a responsabile esterno del trattamento dei dati personali ai sensi dell'art. 28 del regolamento UE 2016/679".

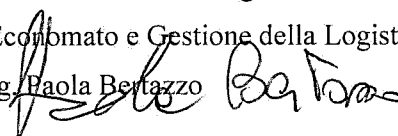
ART. 23 - NORME E CONDIZIONI FINALI

Per quanto sopra non espressamente previsto e disciplinato, si fa riferimento alle norme vigenti in materia di pubbliche forniture di cui al D.Lgs. 36/2023, nonché alle norme del Codice Civile in materia di obbligazioni e contratti.

Il Responsabile Unico del Progetto

UOC Provveditorato Economato e Gestione della Logistica

Rag. Paola Bertazzo



- *Allegato 1 dichiarazione sostitutiva*
- *Allegato 2 modello di offerta economica*
- *Allegato 3 modalità di utilizzo piattaforma Sintel*
- *Allegato 4 Informativa fornitori ULSS 5.*
- *Allegato 5 E DGUE*