

REGIONE DEL VENETO



**ULSS5**  
POLESANA

Viale Tre Martiri, 89 – 45100 ROVIGO  
Partita IVA e codice fiscale n. 01013470297  
P.E.C. [protocollo.aulss5@pecveneto.it](mailto:protocollo.aulss5@pecveneto.it)

U.O.C. Provveditorato Econom. e Gestione della Logistica  
Direttore Ing. Antonietta Perrone  
Tel. 0425.393847  
Mail: [sara.fenza@aulss5.veneto.it](mailto:sara.fenza@aulss5.veneto.it)

Rovigo li 02/12/2024

Prot. 109462 BP / sf

Spett.le Impresa  
Balt Italy S.r.l.  
Via Tiziano, 32  
Milano  
20145 (MI)

**Oggetto: Richiesta urgente offerta per Silk Vista e Dispositivo Contour Neurovascular System in fabbisogno alla UOC Neuroradiologia**

Con la presente si chiede cortesemente di inviare con cortese urgenza possibilmente entro le ore **12:00 del 06/12/2024**, a mezzo PEC all'indirizzo [protocollo.aulss5@pecveneto.it](mailto:protocollo.aulss5@pecveneto.it), anticipata via mail a [sara.fenza@aulss5.veneto.it](mailto:sara.fenza@aulss5.veneto.it) ai sensi dell'art. 50 comma 1 lett. B) del D. Lgs. 36/2023, la documentazione di seguito indicata per la fornitura di:

- **Silk Vista – Sistema intracranico a diversione di flusso auto-espandibile, totalmente o parzialmente recuperabile, per trattamento di aneurismi intracranici**

**Caratteristiche:**

- Stent intracranico flow diverter a diversione di flusso autoespandibile, in nitinol, ad alta densità di maglie ed elevata forza radial
- Totalmente o parzialmente recuperabile (possibilità di essere ricatturato fino ad almeno il 90%)
- Completamente radiopaco per elevata visibilità
- Indicato per l'utilizzo in aneurismi intracranici, anche derivanti da vasi di 3,5 mm o maggiori
- Rilascio prevedibile e accurato del flow diverter
- Disponibilità in differenti diametri (almeno 4 e 4,5 mm) e lunghezze (almeno 20 e 25 mm)

**Fabbisogno annuo:** 6 ( di cui 2 interventi già eseguiti nei giorni 28/05/2024 e 18/06/2024)

- **Dispositivo Contour Neurovascular System**

**Caratteristiche:**

- Dispositivo impiantabile concavo e autoespandibile, costituito da doppia micro-rete da 64 a 72 filamenti (in funzione del calibro) in nitol e platino con spingitore staccabile pre-collegato e introduttore.

**Fabbisogno:** 1 (per intervento già eseguito il giorno 06/02/2024)

**Documentazione richiesta:**

- a) **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., che 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 e repertorio;
- Prezzo unitario offerto per singolo dispositivo, esposto con due cifre dopo la virgola ed al netto dell'IVA;
- Importo complessivo, in cifre e in lettere;
- %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;
- Quota relative ai propri costi aziendali concernenti l'adempimento delle disposizioni in materia di salute e sicurezza sui luoghi di lavoro, ex art. 108, comma 9 D.Lgs 36/2023 e s.m.i.

Il prezzo si intende onnicomprensivo di tutti i costi necessari per la fornitura, quali:

- trasporto
  - imballaggio
  - consegne
  - carico e scarico
  - imposte, tasse, esclusa IVA
  - tutto quanto necessario per la corretta esecuzione del contratto.
- b) **Dichiarazione sostitutiva**, 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);
- c) **Documento di Gara Unico Europeo (DGUE), FIRMATO DIGITALMENTE** utilizzando il modulo allegato al presente Disciplinare **Allegato 5**, predisposto dal Ministero delle Infrastrutture e dei Trasporti con Circolare del 18 luglio 2016 n 3 Linee guida per la compilazione del modello di formulario di Documento di gara unico europeo (DGUE) approvato dal Regolamento di esecuzione (UE) 2016/7 della Commissione del 5 gennaio 2016. - GU 174 del 27.07.2016 e secondo quanto di seguito indicato.

## **ATTENZIONE**

Riguardo l'utilizzo dell'attuale formulario DGUE il MIT, con Comunicazione n. 0006212 del 20 giugno 2023, ha precisato che le stazioni appaltanti e gli enti concedenti, nelle more del tempestivo aggiornamento degli allegati delle Linee guida di AgID, "Specifiche tecniche per la definizione del DGUE elettronico italiano "eDGUE-IT", pubblicate da AgID il 31 luglio 2021 (con successivi aggiornamenti), come allegato alle "Regole Tecniche aggiuntive per garantire il colloquio e la condivisione dei dati tra sistemi telematici di acquisto e di negoziazione" adottate da AgID con la Circolare n. 3/2016 e del conseguente recepimento delle modifiche da parte degli stessi, continuano a utilizzare la modulistica attualmente in uso.

Pertanto tutti i riferimenti normativi al D.Lgs. 50/2016, presenti nell'allegato 5, devono intendersi come sostituiti dai corrispondenti riferimenti di cui al D. Lgs. n. 36/2023.

Parte I – Informazioni sulla procedura di appalto e sull'amministrazione aggiudicatrice o ente aggiudicatore

Il concorrente rende tutte le informazioni richieste relative alla procedura di appalto.

Parte II – Informazioni sull'operatore economico

Il concorrente rende tutte le informazioni richieste mediante la compilazione delle parti pertinenti.



In caso di ricorso all'avvalimento si richiede la compilazione della sezione C nonché la presentazione dei documenti (firmati digitalmente) previsti dall'art. 89 D.Lgs 50/2016 e s.m.i.

Il concorrente indica la denominazione dell'operatore economico ausiliario e i requisiti oggetto di avvalimento.

Il concorrente, per ciascuna ausiliaria, allega:

- DGUE, a firma dell'ausiliaria, contenente le informazioni di cui alla parte II, sezioni A e B, alla parte III, alla parte IV, in relazione ai requisiti oggetto di avvalimento, e alla parte VI;
- dichiarazione sostitutiva di cui all'art. 104 del D.Lgs. 36/2023, sottoscritta dall'ausiliaria, con la quale quest'ultima si obbliga, verso il concorrente e verso la stazione appaltante, a mettere a disposizione, per tutta la durata dell'appalto, le risorse necessarie di cui è carente il concorrente;
- dichiarazione sostitutiva di cui all'art. 104 del D.Lgs. 36/2023 e s.m.i. sottoscritta dall'ausiliaria con la quale quest'ultima attesta di non partecipare alla gara in proprio o come associata o consorziata;
- copia conforme all'originale, resa ai sensi del DPR 445/2000, del contratto di avvalimento, in virtù del quale l'ausiliaria si obbliga, nei confronti del concorrente, a fornire i requisiti e a mettere a disposizione le risorse necessarie, che devono essere dettagliatamente descritte, per tutta la durata dell'appalto. A tal fine il contratto di avvalimento contiene, a pena di nullità, ai sensi dell'art. 104 D.Lgs del 36/2023, la specificazione dei requisiti forniti e delle risorse messe a disposizione dall'ausiliaria;

In caso di ricorso al subappalto si richiede la compilazione della sezione D

Parte III – Motivi di esclusione

Il concorrente dichiara di non trovarsi nelle condizioni di esclusione previste dal D.Lgs. 36/2023.

Parte IV – Criteri di selezione

Il concorrente dichiara di possedere tutti i requisiti richiesti dai criteri di selezione barrando direttamente la sezione «a». ovvero compilando quanto segue:

- la sezione A per dichiarare il possesso del requisito relativo all'idoneità professionale: Richiesto
- la sezione B per dichiarare il possesso del requisito relativo alla capacità economico-finanziaria: Non richiesto
- la sezione C per dichiarare il possesso dei seguenti requisiti relativi alla capacità professionale e tecnica. Non richiesto
- la sezione D per dichiarare il possesso del requisito relativo ai sistemi di garanzia della qualità e norme di gestione ambientale. Non richiesto

Parte V – Riduzione del numero di candidati qualificati.

Non applicabile.

Parte VI – Dichiarazioni finali

Il concorrente rende tutte le informazioni richieste mediante la compilazione delle parti pertinenti.

**d) Documentazione tecnica (non è richiesta la firma digitale):**

a. **Schede Tecniche**, con l'indicazione del numero RDM e della CND, e depliant illustrativi o altro materiale pubblicitario/divulgativo ritenuto utile per una più completa presentazione di prodotti proposti;

b. **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;

c. 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;

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) **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.

Si comunica, altresì, che i dati personali forniti da Codesta Impresa per la fornitura in argomento, ai sensi dell'art. 13 del Regolamento UE 2016/679 (nel prosieguo GDPR), saranno raccolti presso l'Azienda Ulss 5 Polesana – UOC Provveditorato, Economato e Gestione della Logistica, Viale Tre Martiri, 89 Rovigo – per le finalità inerenti la gestione delle procedure previste dalla legislazione vigente per l'attività contrattuale con le modalità previste nell'allegata informativa ai fornitori (allegato 2) alla presente.

Il Legale Rappresentante dell'Impresa stessa, tenuto conto che nell'ambito dell'attività oggetto del presente contratto potrà venire a conoscenza e trattare dati comuni particolari relativi alla fornitura offerta agli utenti, ai sensi dell'art. 28 del GDPR, sarà nominato Responsabile Esterno del trattamento ed in quanto tale dovrà compilare e sottoscrivere l'Accordo per la nomina del Responsabile Esterno del trattamento dei dati personali ai sensi dell'art. 28 del Regolamento UE 2016/679, che verrà inviato a Codesta Impresa, con la comunicazione di aggiudicazione, con l'incarico di effettuare le operazioni di trattamento sui Dati Personali necessarie all'adempimento degli obblighi derivanti dal Contratto ed eventuali servizi accessori allo stesso, secondo le modalità e quanto previsto nell'Accordo stesso, assumendone, pertanto, l'obbligo di agire in modo che il personale incaricato di effettuare le prestazioni contrattuali rispetti la normativa vigente (GDPR e D.Lgs. 196/2003 "Codice Privacy").

## ORDINI AMMINISTRATIVI CONTABILI

Si precisa che gli ordini amministrativi-contabili verranno emessi, sulla base delle richieste da parte degli utilizzatori e verranno inviati nel più breve tempo possibile, mediante apposito modulo trasmesso dalla UOC Provveditorato, Economato e Gestione della Logistica.

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
<b>Codice Univoco Ufficio:</b>	<b>6UDYH3</b>
Nome Ufficio:	Ufficio Ordinante Centrale Polesana

## PAGAMENTO DEL CORRISPETTIVO - FATTURAZIONE

Il pagamento dei dispositivi medici regolarmente consegnati e per il quale non siano sorte contestazioni, sarà effettuato previa presentazione di regolare fattura intestata all'A. ULSS (su ciascuna fattura dovrà essere riportato il numero di CIG relativo alla presente procedura di acquisto), nel termine di 30 gg. dalla data di accertamento - da effettuarsi da parte dei Soggetti preposti entro 30 gg. dalla ricezione delle fatture stesse - della rispondenza della prestazione effettuata alle prescrizioni previste nei documenti contrattuali.

I pagamenti saranno effettuati ai sensi di quanto previsto dalle Condizioni Generali di Contratto dell'A. ULSS a mezzo mandato.

L'Azienda ULSS può sospendere, ferma restando l'applicazione delle eventuali penalità, i pagamenti al fornitore cui sono state contestate inadempienze nell'esecuzione della fornitura, fino al completo adempimento degli obblighi contrattuali (art. 1460 C.C.).

Tale sospensione potrà verificarsi anche qualora sorgano contestazioni di natura amministrativa.

Per quanto riguarda l'emissione delle fatture relative alla fornitura in oggetto, come disposto nel Decreto Ministeriale n. 55/2013, art 6 comma 6, così come modificato dall'art 25 del DL 66/2014 (convertito in Legge n 89 del 23 giugno 2014) dovrà avvenire con l'utilizzo della fatturazione elettronica e questa Azienda procederà al pagamento solo con fattura elettronica.

L'ufficio preposto al ricevimento delle fatture elettroniche è individuato da un codice obbligatorio definito **Codice Univoco Ufficio** che deve essere inserito in fattura elettronica nel **campo 1.1.4 <codice destinatario> UF2FOY**

Per tali finalità, si comunicano di seguito gli elementi fondamentali per la predisposizione delle fatture elettroniche:

Denominazione Ente:	Azienda ULSS Polesna
Sede Legale:	Viale Tre Martiri, 89 - cap 45100 - Rovigo
Partita Iva:	01013470297
<b>Codice Univoco Ufficio:</b>	<b>UF2FOY</b>
Codice IPA:	aulss_ro
Nome ufficio:	Uff_efatturaPA (sede di Rovigo)
PEC AMMINISTRATIVA	<a href="mailto:protocollo.aulss5@pec.veneto.it">protocollo.aulss5@pec.veneto.it</a>

Si precisa inoltre che a ciascuna Impresa aggiudicataria saranno comunicate le altre informazioni obbligatorie per la predisposizione della "fattura elettronica" sotto specificate all'interno dell'ordine di fornitura e/o con la lettera di aggiudicazione:

1. Numero ordine acquisto: (riportare esattamente la stringa presente nell'ordine di acquisto ed identificata nel riquadro "numero ordine da riportare nella fatturazione elettronica" **campo 2.1.2.2 <IdDocumento> 3538/2015**;
2. Data ordine di acquisto: **campo 2.1.2.3 <Data>**;
3. Codice Unico di Progetto (CUP): se presente, **campo 2.1.2.6 <codice CUP>**;
4. Codice Identificativo Gara (CIG): tranne i casi di esclusione dall'obbligo di tracciabilità di cui alla legge n. 136/2010: **campo 2.1.7 <codice CIG>**.

Per quanto concerne le forniture di Dispositivi Medici, nelle fatture elettroniche i fornitori devono, inoltre, implementare la sezione dedicata ai dati identificativi dei beni oggetto di acquisto come di seguito riportato:

- Campo "Codice Tipo" = DM1 per Dispositivo Medico o Dispositivo diagnostico in vitro;  
DM2 per "Sistema o Kit Assemblato";  
DM0 nel caso in cui non si sia in grado di identificare il numero di repertorio
- Campo "Codice Valore" = Numero di registrazione attribuito al Dispositivo Medico nella Banca dati e Repertorio Dispositivi Medici (DM 21 dicembre 2009).

Ogni ulteriore informazione potrà essere assunta presso la UOC Provveditorato, Economato e Gestione della Logistica (tel. 0425/393944), e-mail: [paola.bertazzo@aulss5.veneto.it](mailto:paola.bertazzo@aulss5.veneto.it)

Il Responsabile Unico del Progetto

UOC Provveditorato Economato e Gestione della Logistica

Rag. Paola Bertazzo

*Allegato 1: Dichiarazione sostitutiva.*

*Allegato 2: Informativa ai fornitori*

