



FRONTESPIZIO DELIBERAZIONE

REGISTRO: Deliberazione

NUMERO: 0000297

DATA: 11/05/2023 11:44

OGGETTO: Procedura negoziata ex art. 63, comma 2, lett. b), del D.Lgs. n. 50/2016 e s.m.i. per la fornitura di dispositivi per prelievo cervico-vaginale e per il trasporto dei campioni per lo screening regionale delle infezioni da HPV e per la citologia di triage Pap Test, in fabbisogno alle Aziende Sanitarie della Regione del Veneto - 2^ edizione. Indizione.

SOTTOSCRITTO DIGITALMENTE DA:

Il presente atto è stato firmato digitalmente da Toniolo Roberto in qualità di Direttore Generale
Con il parere favorevole di Troiani Monica - Direttore Sanitario
Con il parere favorevole di Moretti Laura - Direttore Amministrativo

Su proposta di Sandra Zuzzi - CRAV che esprime parere favorevole in ordine ai contenuti sostanziali, formali e di legittimità del presente atto

CLASSIFICAZIONI:

- [08-13]

DESTINATARI:

- Collegio sindacale

DOCUMENTI:

File	Firmato digitalmente da	Hash
DELI0000297_2023_delibera_firmata.pdf	Moretti Laura; Toniolo Roberto; Troiani Monica; Zuzzi Sandra	248C872453E55AF59FFB7E8F35A9AEAD CCFF038E494E4C57C747AB07EA4E4DD2
DELI0000297_2023_Allegato1.pdf:	Moretti Laura; Toniolo Roberto; Troiani Monica; Zuzzi Sandra	F54414D81D4C143F036E1743CCF34C501 EF49405359958860D253A2932CE1D5C
DELI0000297_2023_Allegato2.pdf:	Moretti Laura; Toniolo Roberto; Troiani Monica; Zuzzi Sandra	5D791EE86DB0306AD0B8EE2C4E69EC0 C01D8A81C7B39FB54C86838FC4FC20A4A
DELI0000297_2023_Allegato3.pdf:	Moretti Laura; Toniolo Roberto; Troiani Monica; Zuzzi Sandra	D85301C7F24563D78121DA1633964FCD6 6F7AFCE8C909A985700B5566E9467F4
DELI0000297_2023_Allegato4.pdf:	Moretti Laura; Toniolo Roberto; Troiani Monica; Zuzzi Sandra	276C764EF5493F11EA1A11EA0C40D0962 23EC5263180EB4EA3E016F28D9BBA58



Passaggio Luigi Gaudenzio, 1 35131 Padova - Tel. 049 877.8173
Codice Fiscale/Partita IVA n. 05018720283 - Codice Univoco Ufficio: UF2ZJD - Codice iPA: azero
PEC protocollo.azero@pecveneto.it - www.azero.veneto.it

File	Firmato digitalmente da	Hash
DELI0000297_2023_Allegato5.pdf:	Moretti Laura; Toniolo Roberto; Troiani Monica; Zuzzi Sandra	45A400DCF1E3DE21BFCB02E0103DF8EF95E871CDCF0AAEF57B538E029D0F1DE1
DELI0000297_2023_Allegato6.pdf:	Moretti Laura; Toniolo Roberto; Troiani Monica; Zuzzi Sandra	9DBDA10FED504C85BF8712A3BA4545D34CFB2CA6ADE16580DCA9E5576DF7EC07
DELI0000297_2023_Allegato7.pdf:	Moretti Laura; Toniolo Roberto; Troiani Monica; Zuzzi Sandra	77E7D380140526F0E00F4917F27956F5D366AAB25682706FB0A3595BDB0E6655
DELI0000297_2023_Allegato8.pdf:	Moretti Laura; Toniolo Roberto; Troiani Monica; Zuzzi Sandra	9477CEE05629F393C3A2CFD12AA9ED54883C790CEA0274F58DDA0C739C2E9677
DELI0000297_2023_Allegato9.pdf:	Moretti Laura; Toniolo Roberto; Troiani Monica; Zuzzi Sandra	4E38F6C50B6854E64AC62881465057259785316E57A668BB4FE38E94B9E993A7
DELI0000297_2023_Allegato10.pdf:	Moretti Laura; Toniolo Roberto; Troiani Monica; Zuzzi Sandra	851A6C818D81333815FA1613C1F40F59AE333CD2E7122B77E06A68B6D5DBABC4
DELI0000297_2023_Allegato11.pdf:	Moretti Laura; Toniolo Roberto; Troiani Monica; Zuzzi Sandra	8ED62AC0C337CC438BBCF7C56B73D325F7835268FAE7F3CC8AA3A78C5CE6B585

L'originale del presente documento, redatto in formato elettronico e firmato digitalmente e' conservato a cura dell'ente produttore secondo normativa vigente.

Ai sensi dell'art. 3bis c4-bis Dlgs 82/2005 e s.m.i., in assenza del domicilio digitale le amministrazioni possono predisporre le comunicazioni ai cittadini come documenti informatici sottoscritti con firma digitale o firma elettronica avanzata ed inviare ai cittadini stessi copia analogica di tali documenti sottoscritti con firma autografa sostituita a mezzo stampa predisposta secondo le disposizioni di cui all'articolo 3 del Dlgs 39/1993.

DELIBERAZIONE

OGGETTO: Procedura negoziata ex art. 63, comma 2, lett. b), del D.Lgs. n. 50/2016 e s.m.i. per la fornitura di dispositivi per prelievo cervico-vaginale e per il trasporto dei campioni per lo screening regionale delle infezioni da HPV e per la citologia di triage Pap Test, in fabbisogno alle Aziende Sanitarie della Regione del Veneto - 2^a edizione. Indizione.

IL DIRETTORE GENERALE

Richiamato quanto relazionato dal Direttore dell'UOC CRAV Dott.ssa Sandra Zuzzi, responsabile del procedimento, che ha riferito quanto segue ed attestato la regolare istruttoria della pratica anche in relazione alla sua compatibilità con la vigente legislazione statale e regionale in materia.

La L.R. n. 19 del 25/10/2016, "Istituzione dell'ente di governance della sanità regionale veneta denominato "Azienda per il governo della sanità della Regione del Veneto - Azienda Zero". Disposizioni per la individuazione dei nuovi ambiti territoriali delle Aziende ULSS", ha istituito l'Azienda per la razionalizzazione, l'integrazione e l'efficientamento dei servizi sanitari, socio-sanitari e tecnico amministrativi del Servizio Sanitario Regionale (SSR), denominata "Azienda Zero", la cui effettiva operatività è stata garantita con successiva Deliberazione della Giunta della Regione del Veneto (in seguito "DGRV") n. 1771 del 2/11/2016.

Con successiva DGRV n. 733 del 29/5/2017 è stata disposta l'attribuzione ad Azienda Zero delle funzioni di cui all'articolo 2, comma 2, della summenzionata legge regionale, tra cui sono annoverati, alla lett. g), punto 1), " *gli acquisti centralizzati nel rispetto della qualità, della economicità e della specificità clinica, previa valutazione della Commissione Regionale per l'Investimento in Tecnologia ed Edilizia (CRITE)*", contestualmente disponendo il trasferimento dalla Regione del Veneto ad Azienda Zero della Centrale Regionale Acquisti per la Regione Veneto (CRAV), soggetto aggregatore ai sensi dell'articolo 9, comma 1, Decreto Legge n. 66 del 24/04/2014, convertito con Legge n. 89 del 23/06/2014.

Con DGRV n. 1940 del 27/11/2017, è stato approvato il Regolamento regionale n. 5 del 6 dicembre 2017, "Regolamento per la gestione degli acquisti centralizzati di Azienda Zero in attuazione dell'articolo 2, comma 1, lettera g), punto 1, della legge regionale 25 ottobre 2016, n. 19", che ha previsto il definitivo trasferimento ad Azienda Zero, a far data dall' 1/1/2018, dei rapporti giuridici facenti capo alla Regione del Veneto in dipendenza di procedure in corso, contratti o convenzioni e contenziosi relativi ad acquisti centralizzati posti in essere dalla UO Acquisti Centralizzati SSR - CRAV.

Con Decreto del Commissario di Azienda Zero n. 463 del 29/12/2017 la Dott.ssa Sandra Zuzzi è stata nominata responsabile unico del procedimento (RUP), ai sensi e per gli effetti dell'art. 31 del D.Lgs. n. 50/2016 e s.m.i., per tutte le gare in corso affidate alla UOC CRAV con decorrenza dall' 1/1/2018.

Con DGRV n. 554 del 5/05/2020, avente ad oggetto l'approvazione del programma relativo alle procedure di gara centralizzate di acquisizione di beni e servizi in carico all'Azienda Zero per il biennio 2020-2021, l' UOC CRAV è stata incaricata, in qualità di centrale di committenza, dell'espletamento, tra le altre, di una procedura centralizzata per la fornitura di dispositivi per prelievo cervico-vaginale e per il trasporto dei campioni per lo screening regionale delle infezioni da HPV e per la citologia di triage Pap Test, in fabbisogno alle Aziende Sanitarie della Regione del Veneto.

Con successiva DGRV n. 836 del 12/07/2022 la procedura in argomento è stata confermata nella programmazione relativa alle procedure di gara centralizzate di acquisizione di beni e servizi in carico all'Azienda Zero anche per il biennio 2022-2023.

Con Deliberazione del Direttore Generale n. 817 del 18/11/2021 è stato nominato il Gruppo Tecnico per la procedura in parola, incaricato principalmente della predisposizione del capitolato tecnico nonché del supporto al RUP nella definizione dei prezzi a base d'asta.

Nel corso delle relative sedute, il Gruppo Tecnico ha proceduto alla redazione, per la parte di competenza, dei documenti di gara.

Al fine di verificare l'eventuale presenza di più operatori economici in grado di offrire i prodotti oggetto di gara, in data 7/11/2022 si è proceduto a pubblicare - ai sensi degli artt. 66 e 67 del D.Lgs. n. 50/2016 e s.m. i. - sul profilo del committente, sulla piattaforma Sintel e nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea (G.U. U.E.) n. 2022/S 218-624579 del 11/11/2022, apposito avviso di manifestazione di interesse, nel cui testo erano indicate le caratteristiche tecniche principali dei dispositivi per la procedura in argomento.

Entro il termine tassativo del 30/11/2022 ha presentato offerta solamente l'operatore economico Hologic Italia Srl.

Analizzati i dati e le informazioni ricevute nel corso della predetta manifestazione di interesse, il Gruppo Tecnico ha constatato la persistenza delle condizioni di esclusività, ai sensi dell'art. 63, comma 2, lett. b) del D.Lgs. n. 50/2016 e s.m.i. e ha altresì proceduto al perfezionamento dei documenti di gara.

In ottemperanza al disposto dell'art. 3 del sopra citato Regolamento regionale n. 5 del 6/12/2017, la procedura è stata esaminata dalla Commissione Regionale per l'Investimento in Tecnologia ed Edilizia (CRITE) ai fini dell'ottenimento del preventivo parere.

Con nota pervenuta dall'Area Sanità e Sociale, acquisita al protocollo generale con n. 12059 del 18/04/2023, la predetta Commissione ha espresso parere favorevole con le seguenti indicazioni:

“ al fine di poter rispondere ad eventuali aumenti della domanda di prestazioni, prevedere la possibilità per altre Aziende Sanitarie della Regione del Veneto di poter aderire alla presente iniziativa di acquisto e contestualmente di considerare un'opzione quantitativa in aumento del 30% da attivarsi nell'eventualità sopra indicata.”

Le indicazioni sopra descritte sono state quindi recepite negli atti di gara, inserendo all'interno del Quadro Economico dell'Appalto e negli altri documenti di gara un'opzione quantitativa, ai sensi dell'art. 106, comma 1, lett. a) del D.Lgs. n. 50/2016 e s.m.i., nella misura del 30% del valore contrattuale complessivo, per fare fronte ad eventuali aumenti della domanda di prestazioni da parte delle Aziende Sanitarie della Regione del Veneto.

Ciò premesso, si ritiene pertanto necessario procedere all'indizione di una procedura negoziata ex art. 63, comma 2, lett. b), del D.Lgs. n. 50/2016 e s.m.i. per la fornitura di dispositivi per prelievo cervico-vaginale e per il trasporto dei campioni per lo screening regionale delle infezioni da HPV e per la citologia di triage Pap Test, in fabbisogno alle Aziende Sanitarie della Regione del Veneto - 2^a edizione.

Ai sensi dell'art. 58 del D.Lgs. n. 50/2016 e s.m.i., la procedura sarà espletata mediante ricorso alla piattaforma telematica Sintel.

Il valore stimato del contratto, calcolato in conformità all'art. 35 del D.Lgs. n. 50/2016 e s.m.i., ammonta complessivamente ad € 2.181.120,00 oltre IVA, come analiticamente dettagliato nel Quadro Economico dell'Appalto.

La durata contrattuale di 3 anni, con opzione di rinnovo per ulteriori 2 anni e opzione di proroga per ulteriori 6 mesi, risulta congrua per l'esecuzione della fornitura in argomento, anche tenendo presente la necessità di armonizzare la presente fornitura con quella relativa ai sistemi diagnostici per la ricerca del virus HPV, in quanto entrambe sono finalizzate all'esecuzione del programma regionale di screening oncologico per i tumori della cervice uterina, di cui alla DGRV 772/2014.

Si dà atto che per la merceologia oggetto di gara non risultano in vigore prezzi di riferimento approvati ai sensi e per gli effetti dell'art. 17 del Decreto Legge 6/7/2011 n. 98, convertito con modificazioni dalla Legge n. 111 del 15/7/2011, e dell'art. 9 del Decreto Legge n. 66 del 24/4/2014, convertito con modificazioni dalla Legge n. 89 del 23/6/2014.

Si rende necessario approvare la documentazione di gara costituita dal Disciplinare di gara (Allegato A) e i suoi allegati, Domanda di Partecipazione (Allegato A.1), DGUE (Allegato A.2), Dichiarazione integrativa al DGUE (Allegato A.3), Dichiarazione Dati Anagrafici (Allegato A.4), Capitolato Tecnico (Allegato A.5),

Quadro Economico dell'Appalto (Allegato A.6), Schema di Convenzione (Allegato A.7), Modello di Offerta Economica (Allegato A.8), Modello giustificazioni Offerta Economica (Allegato A.9), Informativa Privacy (Allegato A.10).

Si conferma quale Responsabile Unico del Procedimento (RUP), limitatamente alla procedura di affidamento fino all'aggiudicazione, ai sensi dell'art. 31 del D.Lgs. n. 50/2016 e s.m.i., il Direttore dell'UOC CRAV, nonché si individua il Seggio di gara, deputato allo svolgimento delle attività descritte nel Disciplinare di gara, composto oltre che dal già menzionato RUP, quale Presidente, da due funzionari in servizio presso la UOC CRAV, quali testimoni.

Si demanda a successivo provvedimento la definizione delle modalità di riconoscimento previsto dall'art. 113 del D.Lgs. n. 50/2016 e s.m.i. al personale incaricato delle funzioni tecniche.

Si rappresenta che il presente provvedimento non comporta spese a carico del bilancio di Azienda Zero.

VISTI:

- il D.Lgs. n. 50/2016 e s.m.i.;
- la L.R. n. 19 del 25/10/2016;
- le DGRV nn. 1771 del 2/11/2016, 733 del 29/05/2017 e 1940 del 27/11/2017;
- il Decreto del Commissario di Azienda Zero n. 463 del 29/12/2017;

Ritenuto di dover adottare in merito i provvedimenti necessari.

Acquisiti i pareri favorevoli del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario per quanto di rispettiva competenza ed in base ai poteri conferitigli con Decreto del Presidente della Giunta Regionale n. 32 del 26/02/2021;

DELIBERA

1) di prendere atto di quanto espresso in premessa, che costituisce parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;

2) di indire una procedura negoziata ex art. 63, comma 2, lett. b), del D.Lgs. n. 50/2016 e s.m.i. per la fornitura di dispositivi per prelievo cervico-vaginale e per il trasporto dei campioni per lo screening regionale delle infezioni da HPV e per la citologia di triage Pap Test, in fabbisogno alle Aziende Sanitarie della Regione del Veneto - 2^a edizione, per la durata di 3 anni, con opzione di rinnovo per ulteriori 2 anni e opzione di proroga per ulteriori 6 mesi, il cui valore stimato ammonta complessivamente ad € 2.181.120,00 IVA esclusa, analiticamente dettagliato nel Quadro Economico dell'Appalto;

- 3) di dare atto che la presente procedura sarà espletata, ai sensi dell'art. 58 del D.Lgs. n. 50/2016 e s.m.i., in modalità telematica mediante ricorso alla piattaforma informatica Sintel;
- 4) di dare atto che per l'accesso alla procedura è richiesto il possesso dei requisiti, generali e speciali, indicati espressamente nel disciplinare di gara;
- 5) di approvare la documentazione di gara allegata al presente provvedimento quale parte integrante e sostanziale dello stesso: Disciplinare di gara (Allegato A) e i suoi allegati, Domanda di Partecipazione (Allegato A.1), DGUE (Allegato A.2), Dichiarazione integrativa al DGUE (Allegato A.3), Dichiarazione Dati Anagrafici (Allegato A.4), Capitolato Tecnico (Allegato A.5), Quadro Economico dell'Appalto (Allegato A.6), Schema di Convenzione (Allegato A.7), Modello di Offerta Economica (Allegato A.8), Modello giustificazioni Offerta Economica (Allegato A.9), Informativa Privacy (Allegato A.10);
- 6) di nominare, ai sensi dell'art. 31 del D.Lgs. n. 50/2016 e s.m.i., quale Responsabile Unico del Procedimento (RUP), fino all'aggiudicazione, il Direttore dell'UOC CRAV, Dott.ssa Sandra Zuzzi nonché il Seggio di gara, composto dal citato RUP in qualità di Presidente, e da due funzionari in servizio presso l'UOC CRAV, in qualità di testimoni;
- 7) di dare pertanto atto che il presente provvedimento non comporta spese a carico del bilancio di Azienda Zero;
- 8) di demandare a successivo provvedimento la definizione delle modalità di riconoscimento previsto dall'art. 113 del D.Lgs. n. 50/2016 e s.m.i. al personale incaricato delle funzioni tecniche;
- 9) di dare atto che il presente provvedimento è soggetto a pubblicazione ai sensi dell'art. 23 del D.Lgs. n. 33/2013, così come modificato e integrato dal D.Lgs. n. 97/2016;
- 10) di incaricare l'UOC Affari Generali di pubblicare il presente provvedimento nell'Albo online di Azienda Zero.



U.O.C. CRAV

Procedura negoziata ex art. 63, comma 2, lett. b), del D.Lgs. n. 50/2016 e s.m.i. per la fornitura di dispositivi per prelievo cervico-vaginale e per il trasporto dei campioni per lo screening regionale delle infezioni da HPV e per la citologia di triage Pap Test, in fabbisogno alle Aziende Sanitarie della Regione del Veneto. 2^a Edizione.

DISCIPLINARE DI GARA

INDICE

PREMESSE	3
1. PIATTAFORMA TELEMATICA	4
1.1 LA PIATTAFORMA TELEMATICA DI NEGOZIAZIONE	4
1.2 DOTAZIONI TECNICHE	6
1.3 IDENTIFICAZIONE - REGISTRAZIONE	6
2. DOCUMENTAZIONE DI GARA, CHIARIMENTI E COMUNICAZIONI	7
2.1 DOCUMENTI DI GARA	7
2.2 CHIARIMENTI	7
2.3 COMUNICAZIONI	8
3. OGGETTO DELL'APPALTO, IMPORTO E SUDDIVISIONE IN LOTTI	8
3.1 DURATA	9
3.2 OPZIONI E RINNOVI	9
4. SOGGETTI AMMESSI IN FORMA SINGOLA E ASSOCIATA E CONDIZIONI DI PARTECIPAZIONE	9
5. REQUISITI GENERALI	10
6. REQUISITI SPECIALI E MEZZI DI PROVA	11
6.1 REQUISITI DI IDONEITÀ	11
6.2 REQUISITI DI CAPACITÀ ECONOMICA E FINANZIARIA	11
6.3 REQUISITI DI CAPACITÀ TECNICA E PROFESSIONALE	11
6.4 INDICAZIONI PER I RAGGRUPPAMENTI TEMPORANEI, CONSORZI ORDINARI, AGGREGAZIONI DI IMPRESE DI RETE, GEIE	11
6.5 INDICAZIONI PER I CONSORZI DI COOPERATIVE E DI IMPRESE ARTIGIANE E I CONSORZI STABILI	12
7 AVVALIMENTO	12
8 SUBAPPALTO	13
9 PAGAMENTO DEL CONTRIBUTO A FAVORE DELL'ANAC	14
10 MODALITÀ DI PRESENTAZIONE DELL'OFFERTA E SOTTOSCRIZIONE DEI DOCUMENTI DI GARA	14
11 REGOLE PER LA PRESENTAZIONE DELL'OFFERTA	15
12 SOCCORSO ISTRUTTORIO	17
13 DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA – CONTENUTO BUSTA 1	18
a. Domanda di partecipazione	19
b. Documento Di Gara Unico Europeo - DGUE	20
c. Dichiarazione integrativa al DGUE	21
d. Dichiarazione dati anagrafici	21
e. Dichiarazione integrativa per gli operatori economici ammessi al concordato preventivo con continuità aziendale (art. 186 bis del r.d. 16 marzo 1942, n. 267)	21
f. Documentazione ulteriore per i soggetti associati	21
g. Documento a comprova dell'assolvimento dell'imposta di bollo	23
h. Copia della Certificazione UNI EN ISO 13485/2004 o versioni successive	23
14 OFFERTA TECNICA – CONTENUTO DELLA BUSTA 2	23
15 OFFERTA ECONOMICA – CONTENUTO DELLA BUSTA 3	24
16 SVOLGIMENTO DELLE OPERAZIONI DI GARA	26
17 VERIFICA DI ANOMALIA DELLE OFFERTE	27
18 AGGIUDICAZIONE DELL'APPALTO E STIPULA DEL CONTRATTO	28
19 ACCESSO AGLI ATTI	29
20 DEFINIZIONE DELLE CONTROVERSIE	29
21 TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI	29
22 NORME e CONDIZIONI FINALI	30

PREMESSE

Con Deliberazione del Direttore Generale di Azienda Zero n. ... del viene indetta apposita procedura negoziata ex art. 63, comma 2, lett. b), per la fornitura di dispositivi per prelievo cervico-vaginale e per il trasporto dei campioni per lo screening regionale delle infezioni da HPV e per la citologia di triage Pap Test, in fabbisogno alle Aziende Sanitarie della Regione del Veneto.

Obiettivo della presente procedura d'appalto è di garantire l'approvvigionamento dei dispositivi di prelievo cervico-vaginale e dei dispositivi di trasporto campioni, necessari per l'esecuzione dei test diagnostici nell'ambito del Programma Regionale di screening oncologico dei tumori della cervice uterina di cui alla DGRV n. 772/2014.

Ai sensi dell'articolo 58 del Codice, la presente procedura aperta è interamente svolta tramite il sistema informatico per le procedure telematiche di acquisto denominato "Sintel" di proprietà di ARIA S.p.A, soggetto aggregatore della regione Lombardia, accessibile all'indirizzo <https://www.ariaspa.it/wps/portal/Aria/>, sezione "E-Procurement", e conforme alle prescrizioni dell'articolo 44 del Codice e del decreto della Presidenza del Consiglio dei Ministri n. 148/2021. Tramite il sito si accede alla procedura nonché alla documentazione di gara.

L'affidamento avviene mediante procedura negoziata ex art. 63, comma 2, lett.b), del D.Lgs. n. 50/2016 e s.m.i., poiché a seguito di pubblicazione di manifestazione di interesse (rif. Bando GUUE nr. 2022/S 218-624579 del 11.11.2022) ha risposto un solo operatore economico.

Il luogo di svolgimento del servizio/consegna della fornitura è la Regione del Veneto - codice NUTS: ITH3.

CIG: 9799747F0A

Il Responsabile del procedimento, ai sensi dell'articolo 31 del Codice, è la dott.ssa Sandra Zuzzi, Direttore della U.O.C. CRAV di Azienda Zero.

Con Delibera ANAC n. 464 del 27 luglio 2022 è stato reso operativo, presso la Banca Dati ANAC, il Fascicolo Virtuale dell'Operatore Economico (FVOE). Il FVOE, obbligatorio per la partecipazione alle gare d'appalto, sostituisce il sistema AVCPASS. L'operatore economico che intenda partecipare ad uno o a più lotti della presente procedura di gara dovrà, pertanto, registrarsi al servizio FVOE (seguendo le istruzioni reperibili al seguente link: <https://www.anticorruzione.it/-/fascicolo-virtuale-dell-operatore-economico-fvoe>) indicando al sistema il CIG dei lotti della procedura cui intende partecipare. Il PASSOE rilasciato dal sistema dovrà essere inserito nella busta amministrativa, così come specificato al paragrafo 14 del presente disciplinare.

In caso di ricorso all'avvalimento o al subappalto si prega di seguire le indicazioni contenute nel manuale Utente OE predisposto dall'ANAC e consultabile al link sopra indicato.

Azienda Zero espletterà ogni fase della procedura in oggetto, sino all'aggiudicazione efficace e alla stipula della relativa convenzione che seguirà le condizioni di cui al presente Disciplinare ed ai restanti atti di gara. Con l'aggiudicatario della presente gara (di seguito anche solo Fornitore o Aggiudicatario) Azienda Zero stipulerà, in qualità di centrale di committenza regionale ai sensi dell'art. 1, comma 456 della Legge n. 296/2006, una convenzione-quadro (in seguito "Convenzione") ex art. 26, comma 1, della Legge 488/1999, che indicherà espressamente i limiti massimi dei beni e dei servizi espressi in termini di quantità ed il periodo di efficacia. Il Fornitore medesimo si obbliga pertanto ad accettare gli Ordinativi di Fornitura, emessi e trasmessi da parte degli Enti aderenti alla presente iniziativa di acquisto centralizzato, alle condizioni di cui allo Schema di Convenzione (Allegato A.7 al presente disciplinare) e al Capitolato Tecnico (Allegato A.5 al presente disciplinare). Nel periodo di validità della Convenzione, gli Enti aderenti potranno emettere Ordinativi di Fornitura (i.e. contratti attuativi), fino alla concorrenza del quantitativo massimo di fornitura indicato negli atti di gara. Tali previsioni di fabbisogno sono da intendersi con valenza meramente indicativa e potranno subire variazioni in diminuzione senza che il Fornitore possa sollevare eccezioni al riguardo o pretendere indennità di sorta. Tali previsioni non vincolano pertanto in alcun modo né Azienda Zero né gli Enti aderenti all'acquisto di quantitativi minimi o predeterminati di beni e/o servizi, dando origine unicamente all'obbligo del Fornitore di accettare mediante esecuzione gli Ordinativi di Fornitura trasmessi durante il periodo di validità della Convenzione. Tale obbligo sussiste fino alla concorrenza della quantità massima stabilita

nella convenzione, ai prezzi ed alle condizioni, modalità e termini contenuti nella convenzione stessa, nell'offerta e negli atti di gara. Nel caso in cui, alla scadenza della Convenzione, i quantitativi non siano esauriti, Azienda Zero si riserva la facoltà di differire la scadenza della Convenzione medesima fino ad un massimo di 12 mesi, fermo il rispetto dei quantitativi massimi previsti dal capitolato di gara e fatta salva in ogni caso la facoltà di esercizio di eventuali opzioni di rinnovo o proroga prevista dalla *lex specialis* di gara.

Restano di esclusiva competenza di Azienda Zero le seguenti attività e connessi adempimenti:

- espletamento della procedura di gara;
- richiesta e gestione del deposito cauzionale definitivo e, ove previsto, della polizza assicurativa;
- autorizzazione o diniego del subappalto;
- autorizzazione agli aggiornamenti tecnologici/affiancamenti;
- stipula della convenzione-quadro;
- recesso o risoluzione della convenzione-quadro;
- gestione dell'eventuale contenzioso legato alla procedura di gara o conseguente ad una delle attività di cui ai punti che precedono.

Resta di esclusiva competenza di ciascuna singola Azienda Sanitaria aderente alla presente iniziativa di acquisto la gestione dell'esecuzione contrattuale e, in particolare, delle seguenti attività:

- nomina del Responsabile Unico del Procedimento (RUP) ai sensi dell'art. 31, comma 1 del Codice per la quota parte di attività di propria competenza;
- nomina del Direttore dell'Esecuzione del Contratto (DEC), ai sensi dell'art. 101 del Codice;
- stipula dei contratti attuativi (Ordinativi di Fornitura);
- emissione dei buoni d'ordine (Richieste di Consegna);
- ricevimento delle fatture, verifica di conformità, liquidazione e corresponsione dei corrispettivi;
- applicazione delle penali;
- recesso o risoluzione dei contratti attuativi (Ordinativi di Fornitura);
- annullamento dei buoni d'ordine (Richieste di Consegna);
- gestione dell'eventuale contenzioso relativo a tutti i punti sopra citati;
- ogni altra attività attinente all'esecuzione contrattuale.

1. PIATTAFORMA TELEMATICA

1.1 LA PIATTAFORMA TELEMATICA DI NEGOZIAZIONE

Il funzionamento della Piattaforma avviene nel rispetto della legislazione vigente e, in particolare, del Regolamento UE n. 910/2014 (di seguito Regolamento eIDAS - electronic IDentification Authentication and Signature), del decreto legislativo n. 82/2005 (Codice dell'amministrazione digitale), del decreto legislativo n. 50/2016 e s.m.i. e dei suoi atti di attuazione, in particolare il decreto della Presidenza del Consiglio dei Ministri n. 148/2021, e delle Linee guida dell'AGID.

L'utilizzo della Piattaforma comporta l'accettazione tacita ed incondizionata di tutti i termini, le condizioni di utilizzo e le avvertenze contenute nei documenti di gara, nel predetto documento nonché di quanto portato a conoscenza degli utenti tramite le comunicazioni sulla Piattaforma.

L'utilizzo della Piattaforma avviene nel rispetto dei principi di autoresponsabilità e di diligenza

professionale, secondo quanto previsto dall'articolo 1176, comma 2, del codice civile ed è regolato, tra gli altri, dai seguenti principi:

- parità di trattamento tra gli operatori economici;
- trasparenza e tracciabilità delle operazioni;
- standardizzazione dei documenti;
- comportamento secondo buona fede, ai sensi dell'articolo 1375 del codice civile
- comportamento secondo correttezza, ai sensi dell'articolo 1175 del codice civile;
- segretezza delle offerte e loro immodificabilità una volta scaduto il termine di presentazione della domanda di partecipazione;
- gratuità. Nessun corrispettivo è dovuto dall'operatore economico e/o dall'aggiudicatario per il mero utilizzo della Piattaforma.

La Stazione appaltante non assume alcuna responsabilità per perdita di documenti e dati, danneggiamento di file e documenti, ritardi nell'inserimento di dati, documenti e/o nella presentazione della domanda, malfunzionamento, danni, pregiudizi derivanti all'operatore economico, da:

- difetti di funzionamento delle apparecchiature e dei sistemi di collegamento e programmi impiegati dal singolo operatore economico per il collegamento alla Piattaforma;
- utilizzo della Piattaforma da parte dell'operatore economico in maniera non conforme al Disciplinare e a quanto previsto nel documento denominato "Modalità Tecniche utilizzo Piattaforma Sintel", reperibile 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 Guide e manuali > Operatore economico.

In caso di mancato funzionamento della Piattaforma o di malfunzionamento della stessa, non dovuti alle predette circostanze, che impediscono la corretta presentazione delle offerte, al fine di assicurare la massima partecipazione, la stazione appaltante può disporre la sospensione del termine di presentazione delle offerte per un periodo di tempo necessario a ripristinare il normale funzionamento della Piattaforma e la proroga dello stesso per una durata proporzionale alla durata del mancato o non corretto funzionamento, tenuto conto della gravità dello stesso, ovvero, se del caso, può disporre di proseguire la gara in altra modalità, dandone tempestiva comunicazione sul proprio sito istituzionale alla seguente pagina percorso <https://www.azero.veneto.it/bandi-di-gara-fornitori> dove sono accessibili i documenti di gara nonché attraverso ogni altro strumento ritenuto idoneo.

La stazione appaltante si riserva di agire in tal modo anche quando, esclusa la negligenza dell'operatore economico, non sia possibile accertare la causa del mancato funzionamento o del malfunzionamento.

La Piattaforma garantisce l'integrità dei dati, la riservatezza delle offerte e delle domande di partecipazione. La Piattaforma è realizzata con modalità e soluzioni tecniche che impediscono di operare variazioni sui documenti definitivi, sulle registrazioni di sistema e sulle altre rappresentazioni informatiche e telematiche degli atti e delle operazioni compiute nell'ambito delle procedure, sulla base della tecnologia esistente e disponibile.

Le attività e le operazioni effettuate nell'ambito della Piattaforma sono registrate e attribuite all'operatore economico e si intendono compiute nell'ora e nel giorno risultanti dalle registrazioni di sistema.

Il sistema operativo della Piattaforma "Sintel" è sincronizzato sulla scala di tempo nazionale di cui al decreto del Ministro dell'industria, del commercio e dell'artigianato 30 novembre 1993, n. 591. L'utilizzo e il funzionamento della Piattaforma avvengono in conformità a quanto riportato nel documento "Modalità Tecniche utilizzo Piattaforma Sintel", ove sono descritte in particolare le informazioni riguardanti la Piattaforma di Intermediazione telematica, la dotazione informatica necessaria per la partecipazione alla presente procedura, la registrazione alla Piattaforma e la forma

delle comunicazioni da utilizzare per la presente procedura, che costituisce parte integrante del presente disciplinare.

L'acquisto, l'installazione e la configurazione dell'hardware, del software, dei certificati digitali di firma, della casella di PEC o comunque di un indirizzo di servizio elettronico di recapito certificato qualificato, nonché dei collegamenti per l'accesso alla rete Internet, restano a esclusivo carico dell'operatore economico.

La Piattaforma è accessibile in qualsiasi orario dalla data di pubblicazione del bando alla data di scadenza del termine di presentazione delle offerte.

1.2 DOTAZIONI TECNICHE

Ai fini della partecipazione alla presente procedura, ogni operatore economico deve dotarsi, a propria cura, spesa e responsabilità della strumentazione tecnica ed informatica conforme a quella indicata nel presente disciplinare e nel documento "Modalità Tecniche utilizzo Piattaforma Sintel" che disciplina il funzionamento e l'utilizzo della Piattaforma.

In ogni caso è indispensabile:

- a) disporre almeno di un personal computer conforme agli standard aggiornati di mercato, con connessione internet e dotato di un comune browser idoneo ad operare in modo corretto sulla Piattaforma;
- b) disporre di un sistema pubblico per la gestione dell'identità digitale (SPID) di cui all'articolo 64 del decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82 o di altri mezzi di identificazione elettronica per il riconoscimento reciproco transfrontaliero ai sensi del Regolamento eIDAS;
- c) avere un domicilio digitale presente negli indici di cui agli articoli 6-bis e 6 ter del decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82 o, per l'operatore economico transfrontaliero, un indirizzo di servizio elettronico di recapito certificato qualificato ai sensi del Regolamento eIDAS.

Si precisa che, come previsto dal citato documento "Modalità Tecniche utilizzo Piattaforma Sintel":

"L'operatore economico elegge dunque, quale domicilio principale per il ricevimento delle comunicazioni inerenti le procedure e, in generale, le attività svolte nell'ambito di Sintel l'apposita area riservata ad accesso sicuro "Comunicazioni procedura" e l'indirizzo di posta elettronica certificata (PEC) dichiarato dallo stesso al momento della registrazione (o successivamente con l'aggiornamento del profilo utente). E' necessario possedere da parte del legale rappresentante dell'operatore economico (o da persona munita di idonei poteri di firma) un certificato di firma digitale, in corso di validità, rilasciato da:

- un organismo incluso nell'elenco pubblico dei certificatori tenuto dall'Agenzia per l'Italia Digitale (previsto dall'articolo 29 del decreto legislativo n. 82/05);
- un certificatore operante in base a una licenza o autorizzazione rilasciata da uno Stato membro dell'Unione europea e in possesso dei requisiti previsti dal Regolamento n. 910/14;
- un certificatore stabilito in uno Stato non facente parte dell'Unione europea quando ricorre una delle seguenti condizioni:
 - i. il certificatore possiede i requisiti previsti dal Regolamento n. 910/14 ed è qualificato in uno statomembro;
 - ii. il certificato qualificato è garantito da un certificatore stabilito nell'Unione Europea, in possesso dei requisiti di cui al regolamento n. 910/14;
 - iii. il certificato qualificato, o il certificatore, è riconosciuto in forza di un accordo bilaterale o multilaterale tra l'Unione Europea e paesi terzi o organizzazioni internazionali."

1.3 IDENTIFICAZIONE - REGISTRAZIONE

Per poter presentare offerta è necessario accedere alla Piattaforma "Sintel" per la registrazione.

L'accesso è gratuito ed è consentito a seguito dell'identificazione online dell'operatore economico.

L'identificazione avviene o mediante il sistema pubblico per la gestione dell'identità digitale di cittadini e imprese (SPID) o attraverso gli altri mezzi di identificazione elettronica per il riconoscimento reciproco transfrontaliero ai sensi del Regolamento eIDAS.

Una volta completata la procedura di identificazione, ad ogni operatore economico identificato viene attribuito un profilo da utilizzare nella procedura di gara.

2. DOCUMENTAZIONE DI GARA, CHIARIMENTI E COMUNICAZIONI

2.1 DOCUMENTI DI GARA

La documentazione di gara comprende:

Allegato 1 – Domanda di partecipazione;

Allegato 2 – DGUE;

Allegato 3 – Dichiarazione integrativa al DGUE;

Allegato 4 – Dichiarazione integrativa dati anagrafici;

Allegato 5 – Capitolato Tecnico;

Allegato 6 – Quadro Economico dell'Appalto;

Allegato 7 – Schema di Convenzione;

Allegato 8 – Modello di Offerta Economica;

Allegato 9 – Modello di Giustificazioni Offerta Economica;

Allegato 10 – Informativa privacy.

La documentazione di gara è accessibile gratuitamente, all'interno della Piattaforma "Sintel" e sul profilo della stazione appaltante, al seguente link: <https://www.azero.veneto.it/bandi-di-gara-fornitori> all'interno della sotto sezione dedicata alla presente procedura di gara.

Per la lettura della documentazione firmata digitalmente è necessario dotarsi dell'apposito software per la verifica della firma digitale, rilasciato da certificatori iscritti all'Elenco di cui all'art. 29 del D.Lgs. 82/2005, disponibile sul sito <https://www.agid.gov.it/it/piattaforme/firma-elettronica-qualificata/software-verifica>.

2.2 CHIARIMENTI

È possibile ottenere chiarimenti sulla presente procedura mediante la proposizione di quesiti scritti da inoltrare almeno **10 giorni** prima della scadenza del termine fissato per la presentazione delle offerte in via telematica attraverso la sezione della Piattaforma "Comunicazioni della procedura" previa registrazione alla Piattaforma stessa.

Le richieste di chiarimenti e le relative risposte sono formulate esclusivamente in lingua italiana.

Le risposte alle richieste di chiarimenti presentate in tempo utile sono fornite in formato elettronico almeno **4 giorni prima** della scadenza del termine fissato per la presentazione delle offerte, mediante pubblicazione delle richieste in forma anonima e delle relative risposte sulla Piattaforma "Sintel" e sul sito istituzionale all'interno della sotto sezione dedicata alla presente procedura di gara.

Non viene fornita risposta alle richieste presentate con modalità diverse da quelle sopra indicate.

In caso di mancato rispetto delle predette condizioni, ovvero in caso di non corretto invio delle richieste di chiarimento, Azienda Zero non potrà essere ritenuta responsabile della mancata risposta agli stessi.

Nei casi di comprovato malfunzionamento e/o indisponibilità prolungata del Sistema, Azienda Zero si riserva di ricevere le richieste di informazioni e chiarimenti anche solo tramite posta elettronica ordinaria.

Eventuali rettifiche, informazioni supplementari e modifiche al bando di gara e/o ai restanti documenti della procedura, nonché differimento dei termini saranno pubblicati nei termini e secondo le modalità previste per legge.

2.3 COMUNICAZIONI

Tutte le comunicazioni e gli scambi di informazioni di cui alla presente procedura sono eseguiti utilizzando mezzi di comunicazione elettronici.

Le comunicazioni tra stazione appaltante e operatori economici avvengono tramite la Piattaforma Sintel e sono accessibili nella relativa sezione “Comunicazioni della procedura”. È onere esclusivo dell’operatore economico prenderne visione.

Le comunicazioni relative: a) all'aggiudicazione, b) all'esclusione, c) alla decisione di non aggiudicare l' appalto, d) all'attivazione del soccorso istruttorio, e) al subprocedimento di verifica dell'anomalia dell'offerta anomala, avvengono utilizzando il domicilio digitale presente negli indici di cui agli articoli 6-bis e 6-ter del decreto legislativo n. 82/05 o, per gli operatori economici transfrontalieri, attraverso un indirizzo di servizio elettronico di recapito certificato qualificato ai sensi del Regolamento eIDAS. Se l'operatore economico non è presente nei predetti indici elegge domicilio digitale speciale presso la stessa Piattaforma e le comunicazioni di cui sopra sono effettuate utilizzando tale domicilio digitale. Le comunicazioni relative all'attivazione del soccorso istruttorio; al subprocedimento di verifica dell'anomalia dell'offerta anomala; alla richiesta di offerta migliorativa e al sorteggio, avvengono presso la Piattaforma.

Eventuali modifiche dell'indirizzo PEC/posta elettronica o problemi temporanei nell'utilizzo del sistema, dovranno essere tempestivamente segnalati alla Stazione Appaltante. Diversamente la medesima declina ogni responsabilità per il tardivo o mancato recapito delle comunicazioni.

In caso di raggruppamenti temporanei, GEIE, aggregazioni di rete o consorzi ordinari, anche se non ancora costituiti formalmente, gli operatori economici raggruppati, aggregati o consorziati eleggono domicilio digitale presso il mandatario/capofila al fine della ricezione delle comunicazioni relative alla presente procedura.

In caso di consorzi di cui all'articolo 45, comma 2, lettera b) e c) del Codice, la comunicazione recapitata nei modi sopra indicati al consorzio si intende validamente resa a tutte le consorziate.

In caso di avvalimento, la comunicazione recapitata all'offerente nei modi sopra indicati si intende validamente resa a tutti gli operatori economici ausiliari.

3. OGGETTO DELL'APPALTO, IMPORTO E SUDDIVISIONE IN LOTTI

L'appalto è costituito da un unico lotto poiché la presente procedura d'appalto riguarda prodotti risultati fornibili da un unico operatore economico, come evidenziato nel paragrafo “Premesse”.

L'importo complessivo a base di gara, pari a € 1.022.400,00 è al netto di Iva e/o di altre imposte e contributi di legge, nonché degli oneri per la sicurezza dovuti a rischi da interferenze.

L'importo degli oneri per la sicurezza da interferenze è pari a € 0,00.

Non è prevista l'indicazione di costi per la manodopera da indicare separatamente rispetto all'importo complessivo dell'appalto.

Il Quadro Economico complessivo dell'appalto, comprensivo di tutte le opzioni, è rappresentato in modo dettagliato nell'Allegato A.6 al presente Disciplinare.

3.1 DURATA

La durata dell'appalto, escluse eventuali opzioni, è di 3 (tre) anni decorrenti dalla data di stipula della Convenzione / dalla data di effettivo avvio del servizio come risultante dal verbale di positivo collaudo dei sistemi diagnostici.

Nel caso in cui, alla scadenza dello strumento contrattuale, i quantitativi non siano esauriti, Azienda Zero si riserva la facoltà di differirne la scadenza fino ad un massimo di 12 mesi, fermo il rispetto dei quantitativi massimi previsti dal capitolato di gara e fatta salva in ogni caso la facoltà di esercizio di eventuali opzioni di rinnovo o proroga di seguito previste.

3.2 OPZIONI E RINNOVI

Il contratto può essere rinnovato, alle medesime condizioni economiche e contrattuali, per una durata pari a 2 (due) anni, per un importo di € 681.600,00 al netto di Iva e/o di altre imposte e contributi di legge, nonché degli oneri per la sicurezza dovuti a rischi da interferenze, se ritenuti sussistenti. L'esercizio di tale facoltà è comunicato all'appaltatore almeno 30 giorni prima della scadenza del contratto.

La durata del contratto in corso di esecuzione può essere modificata per il tempo strettamente necessario alla conclusione delle procedure necessarie per l'individuazione del nuovo contraente, avviate prima della scadenza del contratto, per un massimo di 6 (sei) mesi. In tal caso il contraente è tenuto all'esecuzione delle prestazioni oggetto del contratto agli stessi prezzi, patti e condizioni o più favorevoli per la stazione appaltante.

Il contratto può essere modificato, senza una nuova procedura di affidamento, ai sensi dell'articolo 106, comma 1, lettera a) del Codice, qualora si renda necessario in corso di esecuzione un aumento delle prestazioni fino alla concorrenza del 30% dell'importo del contratto. L'appaltatore sarà tenuto ad eseguire le prestazioni alle medesime condizioni previste nel contratto originario e non potrà far valere il proprio diritto alla risoluzione del contratto.

Ai sensi dell'articolo 35, comma 4 del Codice il valore globale stimato dell'appalto, è pari ad € 2.181.120,00, al netto di Iva e/o di altre imposte e contributi di legge, nonché degli oneri per la sicurezza dovuti a rischi da interferenze (qualora sussistenti) come illustrato nel dettaglio nell'Allegato A.6 al presente Disciplinare, denominato "Quadro Economico dell'Appalto".

4. SOGGETTI AMMESSI IN FORMA SINGOLA E ASSOCIATA E CONDIZIONI DI PARTECIPAZIONE

Gli operatori economici possono partecipare alla presente gara in forma singola o associata, purché in possesso dei requisiti prescritti dai successivi articoli.

Ai soggetti costituiti in forma associata si applicano le disposizioni di cui agli articoli 47 e 48 del Codice.

È vietato ai concorrenti di partecipare alla gara/al singolo lotto in più di un raggruppamento temporaneo o consorzio ordinario di concorrenti o aggregazione di operatori economici aderenti al contratto di rete (nel prosieguo, aggregazione di retisti).

È vietato al concorrente che partecipa alla gara/al singolo lotto in raggruppamento o consorzio ordinario di concorrenti, di partecipare anche in forma individuale.

È vietato al concorrente che partecipa alla gara/al singolo lotto in aggregazione di rete, di partecipare anche in forma individuale. Le retiste non partecipanti all'aggregazione possono presentare offerta, per il singolo lotto, in forma singola o associata.

I consorzi di cui all'articolo 45, comma 2, lettera b) e c) del Codice sono tenuti ad indicare, in sede di offerta, per quali consorziati il consorzio concorre; a questi ultimi è vietato partecipare, in qualsiasi altra forma, al singolo lotto. In caso di violazione sono esclusi dalla gara sia il consorzio sia il consorziato; in caso di inosservanza di tale divieto si applica l'articolo 353 del codice penale.

In alternativa i consorzi di cui all'articolo 45, comma 2, lettera c) del Codice possono eseguire le prestazioni con la propria struttura.

È vietato, ai consorziati designati dal consorzio di cui all'articolo 45, comma 2, lettere b) e c) del Codice, di indicare a loro volta, a cascata, un altro soggetto per l'esecuzione.

Qualora il consorziato designato sia, a sua volta, un consorzio di cui all'articolo 45 comma 2, lettera b) è tenuto anch'esso a Indicare, in sede di offerta, i consorziati per i quali concorre; a questi ultimi è vietato partecipare, in qualsiasi altra forma, alla presente gara. In caso di violazione sono esclusi dalla gara sia il consorzio sia il consorziato; in caso di inosservanza di tale divieto si applica l'articolo 353 del codice penale.

Le aggregazioni di retisti di cui all'articolo 45, comma 2 lettera f) del Codice, rispettano la disciplina prevista per i raggruppamenti temporanei in quanto compatibile. In particolare:

- a) nel caso in cui la rete sia dotata di organo comune con potere di rappresentanza e soggettività giuridica (cd. rete - soggetto), l'aggregazione di retisti partecipa a mezzo dell'organo comune, che assume il ruolo del mandatario, qualora in possesso dei relativi requisiti. L'organo comune può indicare anche solo alcuni tra i retisti per la partecipazione alla gara ma deve obbligatoriamente far parte di questi;
- b) nel caso in cui la rete sia dotata di organo comune con potere di rappresentanza ma priva di soggettività giuridica (cd. rete - contratto), l'aggregazione di retisti partecipa a mezzo dell'organo comune, che assume il ruolo del mandatario, qualora in possesso dei requisiti previsti per la mandataria e qualora il contratto di rete rechi mandato allo stesso a presentare domanda di partecipazione o offerta per determinate tipologie di procedure di gara. L'organo comune può indicare anche solo alcuni tra i retisti per la partecipazione alla gara ma deve obbligatoriamente far parte di questi;
- c) nel caso in cui la rete sia dotata di organo comune privo di potere di rappresentanza ovvero sia sprovvista di organo comune, oppure se l'organo comune è privo dei requisiti di qualificazione, l'aggregazione di retisti partecipa nella forma del raggruppamento costituito o costituendo, con applicazione integrale delle relative regole.

Per tutte le tipologie di rete, la partecipazione congiunta alle gare deve risultare individuata nel contratto di rete come uno degli scopi strategici inclusi nel programma comune, mentre la durata dello stesso dovrà essere commisurata ai tempi di realizzazione dell'appalto.

Il ruolo di mandante/mandataria di un raggruppamento temporaneo può essere assunto anche da un consorzio di cui all'articolo 45, comma 1, lettera b), c) ovvero da una sub-associazione, nelle forme di un RTI o consorzio ordinario costituito oppure di un'aggregazioni di retisti. A tal fine, se la rete è dotata di organo comune con potere di rappresentanza (con o senza soggettività giuridica), tale organo assumerà la veste di mandatario della sub-associazione; se, invece, la rete è dotata di organo comune privo del potere di rappresentanza o è sprovvista di organo comune, il ruolo di mandatario della sub- associazione è conferito dai retisti partecipanti alla gara, mediante mandato, dando evidenza della ripartizione delle quote di partecipazione.

L'impresa in concordato preventivo può concorrere anche riunita in raggruppamento temporaneo di imprese purché non rivesta la qualità di mandataria e sempre che le altre imprese aderenti al raggruppamento temporaneo di imprese non siano assoggettate ad una procedura concorsuale (art. 186 bis, comma 6 RD 16.03.1942).

5. REQUISITI GENERALI

Sono esclusi dalla gara gli operatori economici per i quali sussistono cause di esclusione di cui all'articolo 80 del Codice. In caso di partecipazione di consorzi di cui all'articolo 45, comma 2, lettere b) e c), del Codice la sussistenza dei requisiti di cui all'articolo 80 del Codice è attestata e verificata nei confronti del consorzio e delle consorziate indicate quali esecutrici.

Costituisce causa di esclusione degli operatori economici dalla procedura di gara il mancato rispetto, al momento della presentazione dell'offerta, degli obblighi in materia di lavoro delle

persone con disabilità di cui alla legge 12 marzo 1999, n. 68, oltre che ai sensi dell'art. 80, comma 5, lettera i), del Codice.

Sono comunque esclusi gli operatori economici che abbiano affidato incarichi in violazione dell'articolo 53, comma 16-ter, del decreto legislativo del 2001 n. 165 a soggetti che hanno esercitato, in qualità di dipendenti, poteri autoritativi o negoziali presso gli Enti aderenti negli ultimi tre anni.

La mancata accettazione delle clausole contenute nel protocollo di legalità costituisce causa di esclusione dalla gara, ai sensi dell'art. 1, comma 17 della Legge n. 190/2012.

6. REQUISITI SPECIALI E MEZZI DI PROVA

I concorrenti devono essere in possesso, a pena di esclusione, dei requisiti previsti nei commi seguenti.

I documenti richiesti agli operatori economici ai fini della dimostrazione dei requisiti devono essere trasmessi mediante il Fascicolo Virtuale dell'operatore Economico (FVOE) in conformità alla delibera ANAC n. 464 del 27 luglio 2022.

6.1 REQUISITI DI IDONEITÀ

Costituiscono requisiti di idoneità:

a) iscrizione nel registro tenuto dalla Camera di commercio industria, artigianato e agricoltura oppure nel registro delle commissioni provinciali per l'artigianato per attività coerenti con quelle oggetto della presente procedura di gara.

Il concorrente non stabilito in Italia ma in un altro Stato Membro o in uno dei Paesi di cui all'articolo 83, comma 3 del Codice, presenta dichiarazione giurata o secondo le modalità vigenti nello Stato nel quale è stabilito.

6.2 REQUISITI DI CAPACITÀ ECONOMICA E FINANZIARIA

Non richiesti.

6.3 REQUISITI DI CAPACITÀ TECNICA E PROFESSIONALE

a) Possesso di una **certificazione di conformità, in corso di validità, alla norma UNI EN ISO 13485:2004** e successive versioni e aggiornamenti (Dispositivi medici - Sistemi di gestione qualità – Requisiti per scopi regolamentari).

La comprova del requisito è fornita mediante produzione di copia semplice del certificato di conformità alla norma UNI EN ISO 13485:2004 e successive versioni, corredata da dichiarazione di conformità all'originale resa e sottoscritta ai sensi del D.P.R. 445/2000.

6.4 INDICAZIONI PER I RAGGRUPPAMENTI TEMPORANEI, CONSORZI ORDINARI, AGGREGAZIONI DI IMPRESE DI RETE, GEIE

I soggetti di cui all'articolo 45 comma 2, lettera d), e), f) e g) del Codice devono possedere i requisiti di partecipazione nei termini di seguito indicati.

Alle aggregazioni di imprese aderenti al contratto di rete, ai consorzi ordinari ed ai GEIE si applica la disciplina prevista per i raggruppamenti temporanei. Nei consorzi ordinari la consorziata che assume la quota maggiore di attività esecutive riveste il ruolo di capofila che è assimilata alla mandataria.

Nel caso in cui la mandante/mandataria di un raggruppamento temporaneo sia una sub-associazione, nelle forme di consorzio ordinario costituito oppure di un'aggregazione di retisti, i

relativi requisiti di partecipazione sono soddisfatti secondo le medesime modalità indicate per i raggruppamenti.

Il **requisito relativo all'iscrizione** nel Registro delle Imprese oppure nell'Albo delle Imprese artigiane di cui al **punto 6.1 lett. a)** deve essere posseduto:

- a. da ciascun componente del raggruppamento/consorzio/GEIE anche da costituire, nonché dal GEIE medesimo;
- b. da ciascun componente dell'aggregazione di rete nonché dall'organo comune nel caso in cui questi abbia soggettività giuridica.

La mandataria di un raggruppamento temporaneo di imprese di tipo verticale, ai sensi dell'art.

84, comma 2 del Codice, esegue le prestazioni indicate come principali, anche in termini economici, le mandanti quelle indicate come secondarie.

Nell'ipotesi di raggruppamento temporaneo orizzontale il requisito di capacità tecnica relativo ai servizi/forniture analoghe/ghi deve essere posseduto sia dalla mandataria sia dalle mandanti. Detto requisito deve essere posseduto in misura maggioritaria dalla mandataria. Nell'ipotesi di raggruppamento temporaneo verticale il requisito deve essere posseduto dalla mandataria.

6.5 INDICAZIONI PER I CONSORZI DI COOPERATIVE E DI IMPRESE ARTIGIANE E I CONSORZI STABILI

I soggetti di cui all'articolo 45 comma 2, lettere b) e c) del Codice devono possedere i requisiti di partecipazione nei termini di seguito indicati.

Il **requisito relativo all'iscrizione** nel Registro delle Imprese oppure nell'Albo delle Imprese artigiane di cui al **punto 6.1. lett. a)** deve essere posseduto dal consorzio e dai consorziati indicati come esecutori.

Ai sensi dell'art. 47, comma 2 bis) del D.Lgs. 50/2016, la sussistenza in capo ai consorzi stabili degli ulteriori requisiti richiesti nel bando di gara è valutata, a seguito della verifica della effettiva esistenza dei predetti requisiti in capo ai singoli consorziati. In caso di scioglimento del consorzio stabile per servizi e forniture, ai consorziati sono attribuiti pro-quota i requisiti economico-finanziari e tecnico-organizzativi maturati a favore del consorzio e non assegnati in esecuzione ai consorziati. Le quote di assegnazione sono proporzionali all'apporto reso dai singoli consorziati nell'esecuzione delle prestazioni nel quinquennio antecedente

7 AVVALIMENTO

Ai sensi dell'art. 89 del Codice, il concorrente può soddisfare la richiesta dei requisiti di carattere economico-finanziario e tecnico professionale anche mediante ricorso all'avvalimento.

L'avvalimento è obbligatorio per gli operatori economici che hanno depositato la domanda di concordato, qualora non sia stato ancora depositato il decreto previsto dall'articolo 163 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267.

Non è consentito l'avvalimento dei requisiti generali e dei requisiti di idoneità professionale di cui al punto 6.1.

L'ausiliaria deve:

- a) possedere i requisiti previsti dall'articolo 6 nonché i requisiti tecnici e le risorse oggetto di avvalimento e dichiararli presentando un proprio DGUE, da compilare nelle parti pertinenti;
- b) rilasciare la dichiarazione di avvalimento contenente l'obbligo verso il concorrente e verso la stazione appaltante, di mettere a disposizione, per tutta la durata dell'appalto, le risorse

necessarie di cui è carente il concorrente.

Il concorrente può avvalersi di più imprese ausiliarie.

Il concorrente deve allegare, per ciascuna ausiliaria:

- 1) il DGUE a firma dell'ausiliaria;
- 2) la dichiarazione di avvalimento;
- 3) il contratto di avvalimento nel quale sono specificati i requisiti economico-finanziari e tecnico-organizzativi messi a disposizione e le correlate risorse strumentali e umane.

A pena di esclusione, non è consentito che l'ausiliaria presti avvalimento per più di un concorrente e che partecipino al singolo lotto sia l'ausiliaria che il concorrente che si avvale dei requisiti.

Il concorrente e l'impresa ausiliaria sono responsabili in solido nei confronti della stazione appaltante in relazione alle prestazioni oggetto del contratto.

Qualora per l'ausiliaria sussistano motivi di esclusione o laddove essa non soddisfi i criteri di selezione, il concorrente sostituisce l'impresa ausiliaria entro 10 giorni decorrenti dal ricevimento della richiesta da parte della stazione appaltante. Contestualmente il concorrente produce i documenti richiesti per l'avvalimento.

È sanabile, mediante soccorso istruttorio, la mancata produzione delle dichiarazioni dell'ausiliaria o del contratto di avvalimento, a condizione che i citati elementi siano preesistenti e comprovabili con documenti di data certa, anteriore al termine di presentazione dell'offerta.

Non è sanabile - e quindi è causa di esclusione dalla gara - la mancata indicazione dei requisiti e delle risorse messi a disposizione dall'ausiliaria in quanto causa di nullità del contratto di avvalimento.

L'ausiliaria può assumere il ruolo di subappaltatore nei limiti dei requisiti prestati.

Nel caso di dichiarazioni mendaci si procede all'esclusione del concorrente e all'escussione della garanzia ai sensi dell'art. 89, comma 1, ferma restando l'applicazione dell'art. 80, comma 12 del Codice

In qualunque fase della gara sia necessaria la sostituzione dell'ausiliaria, il RUP richiede per iscritto, al concorrente la sostituzione dell'ausiliaria, assegnando un termine congruo per l'adempimento, decorrente dal ricevimento della richiesta. Il concorrente, entro tale termine, deve produrre i documenti dell'ausiliaria subentrante (ovverosia nuove dichiarazioni di avvalimento da parte del concorrente, il DGUE della nuova ausiliaria nonché il nuovo contratto di avvalimento). In caso di inutile decorso del termine o in caso di mancata richiesta di proroga del medesimo, la Stazione Appaltante procede all'esclusione del concorrente dalla procedura.

8 SUBAPPALTO

Ai sensi dell'art. 105, comma 1, come modificato dall'art. 49, comma 1, lettera b), sub. 1) del decreto-legge n. 77/2021, l'aggiudicatario deve eseguire in proprio i servizi e le forniture compresi nel contratto. A pena di nullità, fatto salvo quanto previsto dall'articolo 106, comma 1, lettera d), il contratto non può essere ceduto e non può essere affidata a terzi l'integrale esecuzione delle prestazioni oggetto del contratto di appalto, nonché la prevalente esecuzione dei contratti ad alta intensità di manodopera. E' ammesso il subappalto secondo le disposizioni del presente articolo e della normativa vigente.

Il concorrente indica all'atto dell'offerta le parti del servizio/fornitura che intende subappaltare o concedere in cottimo. In caso di mancata indicazione delle parti da subappaltare il subappalto è vietato.

L'aggiudicatario e il subappaltatore sono responsabili in solido nei confronti della stazione appaltante dell'esecuzione delle prestazioni oggetto del contratto di subappalto. Ai sensi dell'art. 51, comma 1, lettera a), decreto-legge n. 77/2021, fino al 30.06.2023 è sospeso l'obbligo di indicazione da parte dei concorrenti della terna dei subappaltatori nonché le verifiche in sede di

gara, di cui all'art. 80 del Codice, riferite al subappaltatore.

Non si configurano come attività affidate in subappalto quelle di cui all'art. 105, comma 3 del Codice.

I consorzi stabili di cui agli artt. 45, comma 2, lettera c) e 46, comma 1, lettera f) eseguono le prestazioni o con la propria struttura o tramite i consorziati indicati in sede di gara senza che ciò costituisca subappalto, ferma la responsabilità solidale degli stessi nei confronti della stazione appaltante. L'affidamento delle prestazioni da parte dei soggetti di cui all'articolo 45, comma 2, lettera b), ai propri consorziati non costituisce subappalto.

9 PAGAMENTO DEL CONTRIBUTO A FAVORE DELL'ANAC

I concorrenti effettuano, a pena di esclusione, il pagamento del contributo previsto dalla legge in favore dell'Autorità Nazionale Anticorruzione secondo le modalità di cui alla Delibera ANAC n. 830 del 21 dicembre 2021 "Attuazione dell'articolo 1, commi 65 e 67, della legge 23 dicembre 2005, n. 266, per l'anno 2022".

L'avvenuto pagamento del contributo dovrà essere comprovato attraverso l'inserimento all'interno della BUSTA 1 "Documentazione Amministrativa" rispettivamente:

- in caso di versamento on line, la ricevuta di pagamento, disponibile on line sul "Servizio di Riscossione/pagamenti effettuati"; sul punto si segnala che dal 16.12.2019 le funzionalità di pagamento del vecchio Servizio Riscossione Contributi disponibili per gli operatori economici sono dismesse a favore del nuovo servizio "Gestione Contributi Gara" (GCG), già attivo dall'11.11.2019 e pertanto, a decorrere dal 16.12.2019, il servizio GCG è l'unico canale disponibile per il versamento del contributo dovuto al fine della partecipazione alle procedure di scelta del contraente;
- in caso di versamento in contanti, allegando scansione dello scontrino originale, rilasciato da un punto vendita della rete dei tabaccai lottisti abilitati al pagamento di bollette e bollettini

In caso di mancata presentazione della ricevuta, la stazione appaltante accerta il pagamento del contributo mediante consultazione del Fascicolo Virtuale dell'Operatore Economico (FVOE).

Qualora il pagamento non risulti registrato nel FVOE, la mancata presentazione della ricevuta potrà essere sanata, ai sensi dell'articolo 83, comma 9 del Codice, a condizione che il pagamento sia stato già effettuato prima della scadenza del termine di presentazione dell'offerta.

10 MODALITÀ DI PRESENTAZIONE DELL'OFFERTA E SOTTOSCRIZIONE DEI DOCUMENTI DI GARA

Gli operatori economici interessati dovranno presentare, tassativamente entro i termini indicati nel Bando di Gara, riportati nella Piattaforma Sintel, a pena di esclusione, le proprie offerte esclusivamente attraverso la Piattaforma medesima, collegandosi al sito internet www.aria.regione.lombardia.it, accedendo alla piattaforma ed individuando la procedura in oggetto, utilizzando gli appositi campi di ricerca resi disponibili (si veda a tal fine la sezione help-guide e manuali-operatore economico all'interno del citato sito internet www.aria.regione.lombardia.it).

Non sono considerate valide le offerte presentate attraverso modalità diverse da quelle previste nel presente disciplinare.

L'offerta deve essere sottoscritta con firma digitale o altra firma elettronica qualificata o firma elettronica avanzata.

Le dichiarazioni sostitutive si redigono ai sensi degli articoli 19, 46 e 47 del decreto del Presidente della Repubblica n. 445/2000.

La documentazione presentata in copia è accompagnata da dichiarazione di conformità all'originale ai sensi del decreto legislativo n. 82/05.

L'offerta deve pervenire entro e non oltre il termine ultimo indicato nel Bando GUUE, riportato nella Piattaforma Sintel a pena di irricevibilità. La Piattaforma Sintel non accetta offerte presentate

dopo la data e l'orario stabiliti come termine ultimo di presentazione dell'offerta.

Della data e dell'ora di arrivo dell'offerta fa fede l'orario registrato dalla Piattaforma Sintel.

Le operazioni di inserimento sulla Piattaforma di tutta la documentazione richiesta rimangono ad esclusivo rischio del concorrente. Si invitano pertanto i concorrenti ad avviare tali attività con congruo anticipo rispetto alla scadenza prevista onde evitare la non completa e quindi mancata trasmissione dell'offerta entro il termine previsto.

Qualora si verifichi un mancato funzionamento o un malfunzionamento della Piattaforma si applica quanto previsto al paragrafo 1.1.

11 REGOLE PER LA PRESENTAZIONE DELL'OFFERTA

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

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

- i) caricamento su Sintel dei documenti richiesti dagli atti di gara;
- ii) invio dei medesimi unitamente a quelli generati da Sintel.

La fase i) da sola non concretizza l'invio dell'offerta poiché i documenti caricati sono inseriti in uno spazio dedicato al concorrente per la scelta dei documenti da allegare e 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 sono stati confermati tramite firma degli hash - codice che identifica inequivocabilmente l'identità di tali documenti - riguardanti i singoli file. Con la sottoscrizione di tali codici hash il concorrente assume l'identità e paternità dei documenti inviati per l'offerta di cui attesta di aver controllato integrità e leggibilità.

In particolare, il concorrente dovrà inviare:

a) la Documentazione amministrativa

b) la Documentazione tecnica

c) l'Offerta economica

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

Sebbene non costituisca motivo di esclusione, si chiede ai concorrenti di allegare file aventi denominazione NON superiore a 15 caratteri e di firmare digitalmente solamente quei documenti per i quali la firma digitale è esplicitamente richiesta.

Sintel consente al concorrente la predisposizione dell'offerta in momenti temporali differenti (step 2 e step 3 del percorso guidato "Invia offerta"), attraverso il salvataggio dei dati e l'upload dei file richiesti in apposite aree del Sistema dedicate al singolo concorrente.

Lo step 4 "Firma digitale dell'offerta" prevede che il concorrente proceda con la sottoscrizione del "Documento d'offerta" generato da Sintel in automatico, in formato pdf, di cui al successivo paragrafo.

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 5° ed ultimo step "Riepilogo ed invio dell'offerta" del percorso guidato "Invia offerta" cliccando sulla funzione "INVIA OFFERTA" a conclusione del percorso di sottomissione.

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.

Detto invio dell'offerta deve necessariamente avvenire, a pena di esclusione dalla procedura, entro la scadenza del termine perentorio fissato per la presentazione dell'offerta.

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 dal Sistema.

È responsabilità dei concorrenti, in ogni caso, l'invio tempestivo e completo di quanto richiesto nel termine indicato nel bando di gara. Sintel non accetta offerte – con ciò intendendo i documenti inviati tramite lo step "INVIA OFFERTA" sopra richiamato – presentate dopo la data e l'orario stabiliti come termine ultimo di presentazione delle offerte.

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 del Sistema per tempo;
- è obbligo del concorrente e buona norma di diligenza professionale del concorrente controllare il contenuto dei documenti di gara 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 – nonché caldamente consigliato - controllare detti documenti successivamente l'invio dell'offerta, attraverso la funzionalità "Storia offerte", fermo restando la loro non sostituibilità ed immutabilità una volta decorso tale termine perentorio.

Si sottolinea che il semplice caricamento (upload) della documentazione di offerta su Sintel non comporta l'invio dell'offerta alla stazione appaltante.

L'invio dell'offerta avverrà soltanto mediante l'apposita procedura da effettuarsi al termine e successivamente alla procedura di redazione, sottoscrizione e caricamento su Sintel della documentazione che compone l'offerta. Si suggerisce al Concorrente di verificare di avere completato tutti i passaggi richiesti da Sintel per procedere all'invio dell'offerta. In ogni caso Sintel darà comunicazione al fornitore del corretto invio dell'offerta all'indirizzo e-mail indicato in sede di registrazione al Sistema.

La presentazione dell'offerta mediante Sintel, infatti, è a totale ed esclusivo rischio del procedente, 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 Zero 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'Azienda si riserva, comunque, di adottare i provvedimenti che riterrà necessari nel caso di malfunzionamento del Sistema.

La documentazione amministrativa, tecnica e l'offerta economica trasmesse dal concorrente a Sintel sono mantenute segrete e riservate dal Sistema e conservate in appositi e distinti documenti informatici (o file, denominati "buste telematiche" amministrative, tecniche, economiche).

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 Sintel 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 Modalità Tecniche utilizzo Piattaforma Sintel, reperibile 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 > Guide per l'utilizzo".

Per le modalità di sottoscrizione dei documenti che compongono l'offerta, vale quanto in seguito precisato in ordine alla sottoscrizione della domanda di partecipazione.

Per i concorrenti aventi sede legale in Italia o in uno dei Paesi dell'Unione europea, le dichiarazioni sostitutive si redigono ai sensi degli artt. 46 e 47 del d.p.r. 445/2000; per i concorrenti non aventi sede legale in uno dei Paesi dell'Unione europea, le dichiarazioni sostitutive sono rese mediante documentazione idonea equivalente secondo la legislazione dello Stato di appartenenza.

Tutte le dichiarazioni sostitutive rese ai sensi degli artt. 46 e 47 del d.p.r. 445/2000 - ivi compreso il DGUE, la domanda di partecipazione, l'offerta tecnica e l'offerta economica - devono essere sottoscritte digitalmente dal rappresentante legale del concorrente. In caso di firma da parte di soggetto diverso dovrà essere prodotta copia dell'atto che attesti i poteri di firma del sottoscrittore.

Sebbene non costituisca motivo di esclusione si chiede di firmare digitalmente solamente quei documenti per i quali la firma digitale è esplicitamente richiesta.

La documentazione è ammessa in copia semplice. Ove diversamente specificato dovrà essere prodotta in copia autentica o in copia conforme ai sensi, rispettivamente, degli artt. 18 e 19 del d.p.r. 445/2000.

In caso di concorrenti non stabiliti in Italia, la documentazione dovrà essere prodotta in modalità idonea equivalente secondo la legislazione dello Stato di appartenenza; si applicano gli articoli 83, comma 3, 86 e 90 del Codice.

Tutta la documentazione da produrre deve essere in lingua italiana o, se redatta in lingua straniera, deve essere corredata da traduzione giurata in lingua italiana, fermo quanto previsto limitatamente alla documentazione in lingua inglese al paragrafo successivo. In caso di contrasto tra testo in lingua straniera e testo in lingua italiana prevarrà la versione in lingua italiana, essendo a rischio del concorrente assicurare la fedeltà della traduzione. In caso di mancanza, incompletezza o irregolarità della traduzione dei documenti contenuti nella busta A, si applica l'art. 83, comma 9 del Codice.

In deroga a quanto previsto dal paragrafo che precede, per la sola documentazione redatta in lingua inglese è ammessa la produzione di traduzione semplice purché corredata da dichiarazione resa ai sensi degli artt. 46 e 47 del d.p.r. 445/2000 attestante la conformità all'originale della traduzione prodotta. È consentito presentare direttamente in lingua inglese la seguente documentazione: certificazioni emesse da Enti ufficiali e riconosciuti, inclusi i certificati di qualità, e letteratura scientifica.

Le offerte tardive saranno escluse in quanto irregolari ai sensi dell'art. 59, comma 3, lett. b) del Codice.

L'offerta vincolerà il concorrente ai sensi dell'art. 32, comma 4 del Codice per 365 giorni dalla scadenza del termine indicato per la presentazione dell'offerta.

Nel caso in cui alla data di scadenza della validità delle offerte le operazioni di gara siano ancora in corso, la Stazione Appaltante potrà richiedere agli offerenti, ai sensi dell'art. 32, comma 4 del Codice, di confermare la validità dell'offerta sino alla data che sarà indicata e di produrre un apposito documento attestante la validità della garanzia prestata in sede di gara fino alla medesima data.

Il mancato riscontro alla richiesta della Stazione Appaltante sarà considerato come rinuncia del concorrente alla partecipazione alla gara.

12 SOCCORSO ISTRUTTORIO

Le carenze di qualsiasi elemento formale della domanda, o del documento che tiene luogo stessa e in particolare, la mancanza, l'incompletezza e ogni altra irregolarità essenziale degli elementi e del DGUE, con esclusione di quelle afferenti al contenuto sostanziale dell'offerta economica e dell'offerta tecnica, possono essere sanate attraverso la procedura di soccorso istruttorio di cui all'articolo 83, comma 9 del Codice.

L'irregolarità essenziale è sanabile laddove non si accompagni ad una carenza sostanziale del requisito alla cui dimostrazione la documentazione omessa o irregolarmente prodotta era finalizzata. La successiva correzione o integrazione documentale è ammessa laddove consenta di attestare l'esistenza di circostanze preesistenti, vale a dire requisiti previsti per la partecipazione e documenti/elementi a corredo dell'offerta. Nello specifico valgono le seguenti regole:

- il mancato possesso dei prescritti requisiti di partecipazione non è sanabile mediante soccorso istruttorio ed è causa di esclusione dalla procedura di gara;
- l'omessa o incompleta nonché irregolare presentazione delle dichiarazioni sul possesso dei requisiti di partecipazione e ogni altra mancanza, incompletezza o irregolarità del DGUE, della dichiarazione integrativa sostitutiva e della eventuale domanda di partecipazione, ivi compreso il difetto di sottoscrizione, sono sanabili, ad eccezione delle false dichiarazioni;
- la mancata produzione della dichiarazione di avvalimento o del contratto di avvalimento, può essere oggetto di soccorso istruttorio solo se i citati documenti sono preesistenti e comprovabili con elementi di data certa anteriore al termine di presentazione dell'offerta;
- la mancata presentazione di elementi a corredo dell'offerta (per esempio garanzia provvisoria e impegno del fideiussore) ovvero di condizioni di partecipazione alla gara (per esempio mandato collettivo speciale o impegno a conferire mandato collettivo), aventi rilevanza in fase di gara, sono sanabili, solo se preesistenti e comprovabili con elementi di data certa anteriore al termine di presentazione dell'offerta;
- il difetto di sottoscrizione della domanda di partecipazione, del DGUE, delle dichiarazioni richieste e dell'offerta è sanabile.

Ai fini del soccorso istruttorio la stazione appaltante assegna al concorrente un congruo termine - non superiore a dieci giorni - perché siano rese, integrate o regolarizzate le dichiarazioni necessarie, indicando il contenuto e i soggetti che le devono rendere nonché la sezione della Piattaforma dove deve essere inserita la documentazione richiesta.

In caso di inutile decorso del termine, la stazione appaltante procede all'esclusione del concorrente dalla procedura.

Ove il concorrente produca dichiarazioni o documenti non perfettamente coerenti con la richiesta, la stazione appaltante può chiedere ulteriori precisazioni o chiarimenti, limitate alla documentazione presentata in fase di soccorso istruttorio, fissando un termine a pena di esclusione.

13 DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA – CONTENUTO BUSTA 1

Al primo step del percorso guidato "Invia offerta", con riferimento alla Documentazione amministrativa è necessario predisporre i documenti di seguito elencati, da allegare a Sistema, nell'apposito campo "Documentazione amministrativa 1", in una cartella compressa (non firmata digitalmente) in formato elettronico .zip ovvero .rar ovvero .7z ovvero equivalenti software di compressione dati (si fa presente che nel caso in cui lo spazio a disposizione nella cartella "Documentazione amministrativa 1" (100 MB) non sia sufficiente, il concorrente potrà inserire la restante documentazione nelle ulteriori cartelle a disposizione denominate "Documentazione amministrativa 2", "Documentazione amministrativa 3", etc.).

L'operatore economico inserisce nella Busta 1 **la seguente documentazione:**

- 1) Domanda di partecipazione;
- 2) DGUE;
- 3) Dichiarazione integrativa al DGUE;
- 4) Dichiarazione dati anagrafici;
- 5) [Eventuale] Dichiarazione integrativa per gli operatori economici ammessi al concordato preventivo con continuità aziendale di cui all'articolo 186 bis del r.d. 16 marzo 1942, n. 267;

- 6) [Eventuale] Documentazione per l'avvalimento;
- 7) [Eventuale] Documentazione per i soggetti associati;
- 8) Documento a comprova dell'assolvimento dell'imposta di bollo;
- 9) Dichiarazione di impegno di un fideiussore al rilascio della garanzia definitiva ex art. 93, comma 8 del Codice;
- 10) Copia della ricevuta di avvenuto pagamento del contributo all'ANAC ;
- 11) PASSoe rilasciato a seguito di registrazione nel Fascicolo Virtuale dell'Operatore Economico (FVOE); in caso di avvalimento dovrà essere allegato anche il PASSoe dell'impresa Ausiliaria

Ai fini della corretta presentazione della documentazione amministrativa, si specifica quanto segue:

a. Domanda di partecipazione

La domanda di partecipazione è redatta preferibilmente secondo il modello allegato al presente Disciplinare (Allegato A.1) e comunque contiene tutte le seguenti informazioni e dichiarazioni.

Nella domanda di partecipazione, il concorrente indica i propri dati identificativi (ragione sociale, codice fiscale, sede), la forma singola o associata con la quale partecipa alla gara e il CCNL applicato con l'indicazione del relativo codice alfanumerico unico di cui all'articolo 16 quater del decreto legge n. 76/20.

In caso di partecipazione in RTI, consorzio ordinario, aggregazione di imprese di rete, GEIE, il concorrente fornisce i dati identificativi (ragione sociale, codice fiscale, sede) e il ruolo di ciascuna impresa (mandataria/mandante; capofila/consorziata).

Nel caso di consorzio di cooperative e imprese artigiane o di consorzio stabile di cui all'art. 45, comma 2 lett. b) e c) del Codice, il consorzio indica il consorziato per il quale concorre alla gara; qualora il consorzio non indichi per quale/i consorziato/i concorre, si intende che lo stesso partecipa in nome e per conto proprio.

La domanda di partecipazione è firmata dal legale rappresentante.

Se la domanda di partecipazione è sottoscritta da soggetto diverso dal legale rappresentante il concorrente allega copia dell'atto che attesti i poteri di firma del sottoscrittore.

Nel caso di raggruppamento temporaneo o consorzio ordinario o GEIE costituiti, la domanda è sottoscritta dalla mandataria/capofila.

Nel caso di raggruppamento temporaneo o consorzio ordinario o GEIE non ancora costituiti, la domanda è sottoscritta da tutti i soggetti che costituiranno il raggruppamento o consorzio.

Nel caso di aggregazioni di imprese aderenti al contratto di rete si fa riferimento alla disciplina prevista per i raggruppamenti temporanei di imprese, in quanto compatibile. In particolare:

a. se la rete è dotata di un organo comune con potere di rappresentanza e con soggettività giuridica, ai sensi dell'art. 3, comma 4-quater, del D.L. 10 febbraio 2009, n. 5, la domanda di partecipazione deve essere sottoscritta dal legale rappresentante/procuratore del solo operatore economico che riveste la funzione di organo comune;

b. se la rete è dotata di un organo comune con potere di rappresentanza ma è priva di soggettività giuridica, ai sensi dell'art. 3, comma 4-quater, del D.L. 10 febbraio 2009, n. 5, la domanda di partecipazione deve essere sottoscritta dal legale rappresentante/procuratore dell'impresa che riveste le funzioni di organo comune nonché da ognuna delle imprese aderenti al contratto di rete che partecipano alla gara;

c. se la rete è dotata di un organo comune privo del potere di rappresentanza o se la rete è sprovvista di organo comune, oppure se l'organo comune è privo dei requisiti di qualificazione richiesti per assumere la veste di mandataria, la domanda di partecipazione deve essere sottoscritta dal legale rappresentante dell'impresa aderente alla rete che riveste la qualifica di mandataria, ovvero, in caso di

partecipazione nelle forme del raggruppamento da costituirsi, da ognuna delle imprese aderenti al contratto di rete che partecipa alla gara.

Nel caso di consorzio di cooperative e imprese artigiane o di consorzio stabile di cui all'art. 45, comma 2 lett. b) e c) del Codice, la domanda è sottoscritta dal consorzio medesimo.

b. Documento Di Gara Unico Europeo - DGUE

Il concorrente compila e sottoscrive digitalmente, cumulativamente, in caso di più lotti, il Documento di gara unico europeo di cui allo schema allegato al presente Disciplinare (Allegato A.2).

Il concorrente presenta, inoltre, il Documento di gara unico europeo per ciascuna ausiliaria, dal quale risulti il possesso dei requisiti di cui all'articolo 6 e compilato per le parti relative ai requisiti oggetto di avvalimento.

Il Documento di gara unico europeo deve essere presentato:

nel caso di raggruppamenti temporanei, consorzi ordinari, GEIE, da tutti gli operatori economici che partecipano alla procedura in forma congiunta;

- nel caso di aggregazioni di imprese di rete da ognuna delle imprese retiste, se l'intera rete partecipa, ovvero dall'organo comune e dalle singole imprese retiste indicate;
- nel caso di consorzi cooperativi, di consorzi artigiani e di consorzi stabili, dal consorzio e dai consorziati per conto dei quali il consorzio concorre.

Il DGUE deve essere sottoscritto ai sensi del decreto legislativo n. 82/2005:

- dal concorrente che partecipa in forma singola;
- nel caso di raggruppamento temporaneo o consorzio ordinario o GEIE costituiti, dalla mandataria/capofila;
- nel caso di raggruppamento temporaneo o consorzio ordinario o GEIE non ancora costituiti, dai soggetti che costituiranno il raggruppamento o il consorzio o il gruppo;
- nel caso di aggregazioni di retisti:
 - a. se la rete è dotata di un organo comune con potere di rappresentanza e con soggettività giuridica, ai sensi dell'articolo 3, comma 4-*quater*, del decreto legge 10 febbraio 2009, n. 5, il DGUE deve essere sottoscritto dal solo operatore economico che riveste la funzione di organo comune;
 - b. se la rete è dotata di un organo comune con potere di rappresentanza ma è priva di soggettività giuridica, ai sensi dell'articolo 3, comma 4-*quater*, del decreto legge 10 febbraio 2009, n. 5, il DGUE deve essere sottoscritto dall'impresa che riveste le funzioni di organo comune nonché da ognuno dei retisti che partecipa alla gara;
 - c. se la rete è dotata di un organo comune privo del potere di rappresentanza o se la rete è sprovvista di organo comune, oppure se l'organo comune è privo dei requisiti di qualificazione richiesti per assumere la veste di mandataria, il DGUE deve essere sottoscritto dal retista che riveste la qualifica di mandatario, ovvero, in caso di partecipazione nelle forme del raggruppamento da costituirsi, da ognuno dei retisti che partecipa alla gara.
- nel caso di consorzio di cooperative e imprese artigiane o di consorzio stabile di cui all'articolo 45, comma 2 lettera b) e c) del Codice, il DGUE è sottoscritto digitalmente dal consorzio medesimo.

Il DGUE è firmato dal legale rappresentante

Se il DGUE viene sottoscritto da soggetto diverso dal legale rappresentante il concorrente allega copia dell'atto che attesti i poteri di firma del sottoscrittore.

c. Dichiarazione integrativa al DGUE

Il concorrente compila e sottoscrive digitalmente la “Dichiarazione integrativa al DGUE” mediante il modello allegato al presente Disciplinare (Allegato A.3).

Relativamente alle modalità di presentazione e sottoscrizione si rimanda a quanto già precisato per la domanda di partecipazione.

d. Dichiarazione dati anagrafici

Il concorrente compila per le parti corrispondenti e sottoscrive digitalmente la Dichiarazione dati anagrafici preferibilmente mediante il fac simile allegato al presente Disciplinare, Allegato A.4 o in alternativa utilizzando altro documento che ne riporti integralmente il contenuto.

La dichiarazione è necessaria:

- **nel caso in cui** i dati anagrafici (cognome, nome, luogo e data di nascita, residenza, carica sociale ricoperta) relativi ai soggetti che hanno svolto un significativo ruolo decisionale e/o gestionale nell'impresa **non siano disponibili all'interno di banche dati consultabili liberamente,**
- **in caso di presenza di soggetti cessati fra coloro** che hanno svolto un significativo ruolo decisionale e/o gestionale nell'impresa, **nell'anno precedente alla data di pubblicazione del bando di gara o di invio della richiesta di offerta,**
- **in caso siano intervenute, nell'anno antecedente alla data di pubblicazione del bando o di invio della richiesta di offerta, operazioni societarie di cessione/affitto di azienda o di ramo di azienda ovvero fusione o incorporazione tra la concorrente ed altra azienda,**

Relativamente alle modalità di presentazione e sottoscrizione si rimanda a quanto già precisato per la domanda di partecipazione

e. Dichiarazione integrativa per gli operatori economici ammessi al concordato preventivo con continuità aziendale (art. 186 bis del r.d. 16 marzo 1942, n. 267)

[Eventuale]

Il concorrente dichiara, inoltre, utilizzando il modello allegato al presente Disciplinare, ai sensi degli articoli 46 e 47 del decreto del Presidente della Repubblica n. 445/2000 gli estremi del provvedimento di ammissione al concordato e del provvedimento di autorizzazione a partecipare alle gare, nonché dichiara di non partecipare alla gara quale mandataria di un raggruppamento temporaneo di imprese e che le altre imprese aderenti al raggruppamento non sono assoggettate ad una procedura concorsuale ai sensi dell'articolo 186-bis, comma 6 del Regio Decreto 16 marzo 1942, n. 267.

Il concorrente presenta una relazione di un professionista in possesso dei requisiti di cui all'articolo 67, terzo comma, lettera d), del Regio Decreto 16 marzo 1942, n. 267, che attesta la conformità al piano e la ragionevole capacità di adempimento del contratto.

f. Documentazione ulteriore per i soggetti associati

[Eventuale]

Per i raggruppamenti temporanei già costituiti

- copia del mandato collettivo irrevocabile con rappresentanza conferito alla mandataria per atto pubblico o scritturaprivata autenticata;
- dichiarazione delle parti del servizio/fornitura, ovvero della percentuale in caso di servizio/forniture indivisibili, che saranno eseguite dai singoli operatori economici riuniti o consorziati.

Per i consorzi ordinari o GEIE già costituiti

- copia dell'atto costitutivo e dello statuto del consorzio o GEIE, con indicazione del soggetto designato quale capofila;
- dichiarazione sottoscritta delle parti del servizio/fornitura, ovvero la percentuale in caso di servizi/forniture indivisibili, che saranno eseguite dai singoli operatori economici consorziati.

Per i raggruppamenti temporanei o consorzi ordinari o GEIE non ancora costituiti

- dichiarazione rese da ciascun concorrente, attestante:
 - a. a quale operatore economico, in caso di aggiudicazione, sarà conferito mandato speciale con rappresentanza o funzioni di capogruppo;
 - b. l'impegno, in caso di aggiudicazione, ad uniformarsi alla disciplina vigente con riguardo ai raggruppamenti temporanei o consorzi o GEIE ai sensi dell'articolo 48 comma 8 del Codice conferendo mandato collettivo speciale con rappresentanza all'impresa qualificata come mandataria che stipulerà il contratto in nome e per conto delle mandanti/consorziate;
 - c. le parti del servizio/fornitura, ovvero la percentuale in caso di servizio/forniture indivisibili, che saranno eseguite dai singoli operatori economici riuniti o consorziati.

Per le aggregazioni di retisti: se la rete è dotata di un organo comune con potere di rappresentanza e soggettività giuridica

- copia del contratto di rete, con indicazione dell'organo comune che agisce in rappresentanza della rete.
- dichiarazione che indichi per quali imprese la rete concorre;
- dichiarazione sottoscritta con firma digitale delle parti del servizio o della fornitura, ovvero la percentuale in caso di servizio/forniture indivisibili, che saranno eseguite dai singoli operatori economici aggregati in rete.

Per le aggregazioni di retisti: se la rete è dotata di un organo comune con potere di rappresentanza ma è priva di soggettività giuridica

- copia del contratto di rete;
- copia del mandato collettivo irrevocabile con rappresentanza conferito all'organo comune;
- dichiarazione delle parti del servizio o della fornitura, ovvero la percentuale in caso di servizio/forniture indivisibili, che saranno eseguite dai singoli operatori economici aggregati in rete.

Per le aggregazioni di imprese aderenti al contratto di rete: se la rete è dotata di un organo comune privo del potere di rappresentanza o se la rete è sprovvista di organo comune, ovvero, se l'organo comune è privo dei requisiti di qualificazione richiesti, partecipa nelle forme del raggruppamento temporaneo di imprese costituito o costituendo

- **in caso di raggruppamento temporaneo di imprese costituito:**
 - copia del contratto di rete
 - copia del mandato collettivo irrevocabile con rappresentanza conferito alla mandataria
 - dichiarazione delle parti del servizio o della fornitura, ovvero la percentuale in caso di servizio/forniture indivisibili, che saranno eseguite dai singoli operatori economici aggregati in rete.
- **in caso di raggruppamento temporaneo di imprese costituendo:**
 - copia del contratto di rete
 - dichiarazioni, rese da ciascun concorrente aderente all'aggregazione di rete, attestanti:
 - a. a quale concorrente, in caso di aggiudicazione, sarà conferito mandato speciale con rappresentanza o funzioni di capogruppo;
 - b. l'impegno, in caso di aggiudicazione, ad uniformarsi alla disciplina vigente in

materia di raggruppamenti temporanei;

- c. le parti del servizio o della fornitura, ovvero la percentuale in caso di servizio/forniture indivisibili, che saranno eseguite dai singoli operatori economici aggregati in rete.

g. Documento a comprova dell'assolvimento dell'imposta di bollo

Nel rispetto di quanto stabilito dal Decreto del Presidente della Repubblica n. 642/72 in ordine all'assolvimento dell'imposta di bollo, il pagamento della suddetta imposta del valore di € 16,00 viene effettuato o tramite il servizio @e.bollo dell'Agenzia delle Entrate o per gli operatori economici esteri tramite il pagamento del tributo con bonifico utilizzando il codice Iban IT07Y0100003245348008120501 e specificando nella causale la propria denominazione, codice fiscale (se presente) e gli estremi dell'atto a cui si riferisce il pagamento.

A comprova del pagamento, il concorrente dovrà inserire nella busta la ricevuta di pagamento elettronico rilasciata dal sistema @e.bollo ovvero del bonifico bancario.

In alternativa il concorrente può acquistare la marca da bollo da euro 16,00 ed inserire il suo numero seriale all'interno della "Dichiarazione integrativa al DGUE" e allegare, obbligatoriamente copia del contrassegno in formato.pdf. Il concorrente si assume ogni responsabilità in caso di utilizzo plurimo dei contrassegni.

h. Copia della Certificazione UNI EN ISO 13485/2004 o versioni successive

A comprova del rispetto del requisito speciale di capacità tecnica e professionale, di cui al punto 6.3 del presente Disciplinare, il concorrente dovrà inserire all'interno della Busta Amministrativa copia della Certificazione UNI EN ISO 13485/2004 o versioni successive (Dispositivi medici - Sistemi di gestione qualità – Requisiti per scopi regolamentari), corredata da una dichiarazione di conformità all'originale e sottoscritta ai sensi del DPR 445/2000.

14 OFFERTA TECNICA – CONTENUTO DELLA BUSTA 2

Allo step 2 del percorso guidato "Invia offerta", il concorrente, per ciascun lotto per cui intende presentare offerta, dovrà inserire a Sistema, nell'apposito campo "Documentazione Tecnica 1", in una cartella compressa (non firmata digitalmente) in formato elettronico .zip ovvero .rar ovvero .7z ovvero equivalenti software di compressione dati, tutti i documenti di seguito elencati. 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 nelle ulteriori cartelle a disposizione denominate "Documentazione Tecnica 2", "Documentazione Tecnica 3", etc.):

- **Schede tecniche** relative ai dispositivi offerti (**non firmate digitalmente**) ;
- **Certificazioni di conformità** attestanti la rispondenza dei prodotti al Regolamento sui Dispositivi Medici Diagnostici (Reg. UE 746/2017) e alle vigenti norme tecniche ove applicabili (**firmate digitalmente**);
- **Modello dell'Offerta Economica, senza indicazione dei prezzi di offerta**, in formato .pdf utilizzando il modello Allegato A.8, con elenco e descrizione analitici delle strumentazioni e prodotti diagnostici e di consumo proposti (**non firmato digitalmente**);
- **Ogni altro documento** tra cui, a titolo esemplificativo e non esaustivo, dépliant illustrativi, brochure, rendering grafici, etc. (non firmati digitalmente), oppure attestazioni, rese ai sensi del D.P.R. n. 445/2000 (firmate digitalmente), se ritenuto idoneo dal concorrente ai fini della comprova del possesso delle caratteristiche di idoneità richieste come indicate nel Capitolato Tecnico e del rispetto della normativa applicabile (**non firmati digitalmente**);

- **Apposita dichiarazione, firmata digitalmente, illustrante le motivazioni alla base del diniego di accesso all'offerta tecnica** eventualmente reso in sede di documentazione amministrativa di cui al punto v) della dichiarazione integrativa al DGUE (All. A.3 al Disciplinare). Resta ferma la facoltà della stazione appaltante di valutare la fondatezza delle motivazioni addotte e di chiedere al concorrente di dimostrare la tangibile sussistenza di eventuali segreti tecnici e commerciali;
- Riepilogo dettagliato della documentazione tecnica presentata (**non firmato digitalmente**).

L'incompletezza della documentazione tecnica presentata, che non consenta la verifica di conformità ai requisiti minimi fissati dal Capitolato Tecnico, comporterà l'**esclusione** dalla procedura.

Tutti i documenti inseriti nelle buste AMMINISTRATIVA E TECNICA non devono contenere riferimenti economici pena l'**esclusione** dalla procedura di gara.

15 OFFERTA ECONOMICA – CONTENUTO DELLA BUSTA 3

Step 3 – “BUSTA 3 – OFFERTA ECONOMICA”

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

Il concorrente dovrà altresì, a pena di esclusione, compilare ed allegare negli appositi campi predisposti a Sistema per cui intende presentare offerta, l'offerta economica analitica redatta preferibilmente secondo l'Allegato A.8 Modello di Offerta Economica allegato al presente Disciplinare, che costituisce parte integrante dell'offerta economica, da caricare sia in formato .xls, sia in formato pdf, sottoscritta digitalmente a pena di esclusione nella versione .pdf, dal legale rappresentante dell'offerente o da persona dotata del potere di impegnare contrattualmente l'operatore economico concorrente, secondo le modalità previste per il DGUE.

L'offerta economica deve indicare, a pena di esclusione, i seguenti elementi:

- a) Gli importi unitari di tutti i prodotti offerti, gli importi “sub-totali” e l'importo complessivo dell'appalto, espressi in cifre, al netto di IVA e/o di altre imposte e contributi di legge, nonché degli oneri per la sicurezza dovuti a rischi da interferenze, se ritenuti sussistenti. Verranno prese in considerazione fino a 2 (due) cifre decimali.
- b) la stima dei costi aziendali relativi alla salute ed alla sicurezza sui luoghi di lavoro.
- c) l'impegno a mantenere valida la medesima per **almeno 180 giorni** a decorrere dalla data ultima fissata per la presentazione delle offerte.

I prezzi offerti si intendono onnicomprensivi di tutti gli oneri previsti dal presente Disciplinare, dal Capitolato Tecnico e dagli altri atti di gara allo stesso allegati. Verranno prese in considerazione fino a due cifre decimali.

Poiché la piattaforma Sintel consente di inserire un solo prezzo, il concorrente dovrà indicare a Sistema l'importo complessivo triennale offerto. La presentazione di offerte il cui importo complessivo risulti superiore alla base d'asta fissata non comporta l'automatica esclusione dell'operatore economico dalla presente procedura.

Per i costi della sicurezza afferenti l'attività svolta dall'operatore economico, i costi del personale e i costi per rischi interferenziali farà fede quanto indicato nell' Offerta Economica.

Il concorrente dovrà pertanto indicare a Sistema:

- a. nell'apposito campo “Offerta economica”, l'importo complessivo offerto, espresso in Euro, IVA esclusa, con due cifre decimali e con modalità solo in cifre;
- b. nell'apposito campo “di cui costi della sicurezza afferenti l'attività svolta dall'operatore economico”, indicare l'importo stimato dal concorrente;
- c. nell'apposito campo “di cui costi del personale”, indicare un importo pari a €0,00 (zero) ;
- d. nell'apposito campo “di cui costi per rischi interferenziali” indicare un importo pari a €0,00

(zero) ;

Qualora la Stazione Appaltante rilevi una discordanza tra l'importo complessivo offerto inserito in piattaforma e quanto indicato nell'offerta economica analitica predisposta secondo il modello fornito dalla stazione appaltante, l'offerta sarà **esclusa** in quanto ritenuta equivoca e non certa.

Per celerità del procedimento, ai fini esclusivi dell'eventuale successiva verifica dell'anomalia, ciascun concorrente potrà inoltre fornire, in sede di presentazione dell'offerta economica, l'anticipazione delle giustificazioni relative alle voci di prezzo o di costo di cui all'art. 97, comma 1, del Codice, che concorrono a formare l'importo complessivo posto a base di gara, nonché eventualmente relative agli altri elementi di valutazione dell'offerta. Tali giustificazioni saranno oggetto di valutazione da parte della Stazione Appaltante esclusivamente nell'ipotesi di superamento della soglia di anomalia di cui all'art. 97, comma 3 del Codice e in ogni altro caso in cui, in base a elementi specifici, l'offerta appaia anormalmente bassa, con conseguente avvio del relativo sub procedimento descritto nel successivo articolo dedicato. Qualora il concorrente intenda esercitare tale facoltà dovrà preferibilmente utilizzare il "Modello di Giustificazioni dell'Offerta Economica" allegato al presente disciplinare (Allegato A.9), debitamente compilato con le relative informazioni e, se del caso, allegare eventuale documentazione necessaria a fornire le giustificazioni in ottemperanza a quanto disposto dall'art. 97 del Codice. Tale

documento dovrà essere inserito a Sistema, in formato .pdf sottoscritto digitalmente dal legale rappresentante dell'offerente o da persona dotata del potere di impegnare contrattualmente l'operatore economico concorrente. L'omessa presentazione del documento che anticipa le giustificazioni non ha alcuna efficacia escludente. Per la sottoscrizione di tale documento, si Pag. 37 a 48 rinvia alle modalità già precisate, sia per gli operatori economici in composizione monosoggettiva che per i soggetti associati, per la sottoscrizione del DGUE.

Ove il concorrente abbia negato, in sede di documentazione amministrativa (punto cc. Della dichiarazione integrativa al DGUE), l'accesso a tale documento, all'interno del medesimo campo della busta economica dovrà essere inserita apposita dichiarazione illustrante le ragioni alla base del diniego.

STEP 4 - FIRMA DIGITALE DEI PREZZI OFFERTI

Il concorrente dovrà obbligatoriamente, allo step 4 del percorso "Invia offerta":

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 (tra cui i codici hash in precedenza descritti, la cui sottoscrizione assicura la paternità dei file e del loro contenuto al concorrente);

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 esplicitato nelle richiamate Modalità Tecniche utilizzo Piattaforma Sintel, reperibili 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 Guide e manuali > Operatore economico.

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 di cui al precedente punto 2 costituisce offerta e contiene elementi essenziali della medesima. Il file scaricato non può pertanto essere modificato sotto **pena d'esclusione** in quanto le eventuali modifiche costituiscono variazione di elementi essenziali.

Le eventuali modifiche degli hash saranno segnalate dal Sistema e oggetto di valutazione da parte della Stazione Appaltante e, se ritenute essenziali, comporteranno l'esclusione del concorrente.

In caso di partecipazione in R.T.I. o Consorzio, il predetto documento dovrà, pena l'esclusione per difetto di sottoscrizione, essere sottoscritto:

- in caso di R.T.I o di Consorzi costituiti al momento di presentazione dell'offerta: dal legale rappresentante o persona munita da comprovati poteri di firma con le modalità di cui al documento "Modalità Tecniche utilizzo Piattaforma Sintel", reperibile 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 Guide e manuali > Operatore economico>.
- in caso di R.T.I. e Consorzi non costituiti al momento della presentazione dell'offerta: dal legale rappresentante di tutte le Imprese raggruppande o consorziande (ciò può avvenire con più firme in un unico documento o più documenti identici ciascuno sottoscritto dall'impresa raggruppanda/consorzianda).

STEP 5 - RIEPILOGO ED INVIO DELL'OFFERTA

Solo a seguito dell'upload di tale documento d'offerta in formato pdf sottoscritto come richiesto, il concorrente può passare allo step 5 "Riepilogo ed invio dell'offerta" del percorso "Invia offerta" per completare la presentazione effettiva dell'offerta mediante la funzionalità "INVIA OFFERTA" che, si rammenta, dovrà avvenire entro e non oltre il termine perentorio di presentazione delle offerte.

Gli step precedenti del percorso "Invia offerta" per quanto correttamente completati e corredati dal salvataggio della documentazione non consentono e non costituiscono l'effettivo invio dell'offerta. La documentazione caricata e salvata permane infatti nello spazio telematico del concorrente e non è inviata al Sistema.

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.

Si fa presente che non saranno accettate offerte condizionate, né offerte parziali; inoltre, non saranno accettate offerte plurime o alternative.

16 SVOLGIMENTO DELLE OPERAZIONI DI GARA

Le sedute avverranno, in modalità riservata, nelle date e negli orari comunicati ai concorrenti ammessi tramite la Piattaforma Sintel - sezione "Comunicazioni 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.

Sintel, al momento della ricezione dell'offerta, ottempera alla prescrizione di cui al comma 5 dell'art. 58 del Codice inviando al concorrente una PEC di notifica del corretto recepimento dell'offerta presentata.

In considerazione del fatto che 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 nonché il download della relativa documentazione avverrà in sedute riservate anche ad opera del personale della U.O.C. CRAV.

I verbali redatti per documentare le operazioni di gara verranno pubblicati sulla piattaforma Sintel e sul sito istituzionale della Stazione Appaltante.

Nella prima seduta riservata il seggio di gara accede alla documentazione amministrativa di ciascun concorrente, mentre l'offerta tecnica e l'offerta economica restano, chiuse, segrete e bloccate dal sistema, e procede:

- alla verifica della ricezione delle offerte tempestivamente presentate;
- all'apertura della busta telematica contenente la documentazione amministrativa;
- alla verifica della completezza e della regolarità, formale e sostanziale della documentazione amministrativa presentata;

- ad ammettere al prosieguo della gara i concorrenti che abbiano prodotto la completa e regolare documentazione prevista dal presente Disciplinare di gara e ad ammettere con riserva eventuali offerte passibili di integrazione e/o regolarizzazione previo ricorso all’istituto del soccorso istruttorio di cui all’art. 83, comma 9, del Codice;
- a redigere apposito verbale relativo alle attività svolte.

Successivamente il RUP provvede eventualmente a:

- attivare l’eventuale procedura di soccorso istruttorio;
- adottare il provvedimento che determina le esclusioni e le ammissioni dalla procedura di gara, provvedendo altresì alla sua pubblicazione sul sito della stazione appaltante, nella sezione “Amministrazione trasparente” e alla sua comunicazione immediata e comunque entro un termine non superiore a cinque giorni.

Delle operazioni suddette il Seggio di Gara redige apposito Verbale che verrà inviato tramite l’area “Comunicazioni Procedura” di Sintel. La comunicazione tramite l’area “Comunicazioni procedura” è valida agli effetti di cui all’art.76 del D.Lgs 50/2016. Il Verbale stesso sarà pubblicato anche sul profilo del committente.

Successivamente il Seggio di Gara, in seduta riservata, coadiuvato da uno o più esperti all’uopo nominati con atto scritto, previa comunicazione della data di svolgimento tramite la sezione “Comunicazioni” di Sintel, procederà:

- all’apertura della busta contenente la documentazione tecnica;
- alla verifica della correttezza formale e sostanziale dei documenti tecnici presentati, sulla base di quanto prescritto nella documentazione di gara;
- alla verifica di idoneità tecnica dei dispositivi offerti, ovvero alla rispondenza di quanto offerto con i requisiti minimi fissati nel Capitolato Tecnico;
- a redigere apposito verbale relativo alle attività svolte.

In successiva seduta, il Seggio di Gara, previa comunicazione della data di svolgimento tramite la sezione “Comunicazioni” di Sintel, procederà:

- all’apertura della Busta contenente l’Offerta Economica;
- alla verifica della regolarità formale della stessa, all’assenza di errori di calcolo, alla rispondenza della stessa con l’importo inserito a sistema in Sintel;
- alla formulazione della proposta di aggiudicazione sulla base delle risultanze riscontrate;
- alla redazione di apposito verbale delle attività svolte.

La Stazione Appaltante, ai sensi dell’art. 95 comma 12 del Codice si riserva la facoltà di non aggiudicare la fornitura se nessuna offerta risulti conveniente, congrua e idonea in relazione all’oggetto del contratto.

Si precisa inoltre che si potrà sospendere, reindire e/o non aggiudicare la gara in presenza di adeguate motivazioni.

17 VERIFICA DI ANOMALIA DELLE OFFERTE

Al ricorrere dei presupposti di cui all’articolo 97 del Codice, e in ogni altro caso in cui, in base a elementi specifici, l’offerta appaia anormalmente bassa, il RUP eventualmente coadiuvato da uno o più componenti della Commissione Giudicatrice, si riserva di valutare la congruità, serietà, sostenibilità e realizzabilità delle offerte che appaiono anormalmente basse.

Il concorrente ha facoltà di allegare, in sede di presentazione dell’offerta economica, le giustificazioni relative alle voci di prezzo e di costo, redatte sulla base del modello Allegato A.9 al presente Disciplinare. La mancata presentazione anticipata delle giustificazioni non è causa di esclusione.

Il RUP richiede al concorrente la presentazione delle spiegazioni, se del caso, indicando le componenti specifiche dell'offerta ritenute anomale.

A tal fine, assegna un termine non inferiore a quindici giorni dal ricevimento della richiesta.

Il RUP, esaminate le spiegazioni fornite dall'offerente, ove le ritenga non sufficienti ad escludere l'anomalia, può chiedere, anche mediante audizione orale, ulteriori chiarimenti, assegnando un termine perentorio per il riscontro.

Il RUP esclude le offerte che, in base all'esame degli elementi forniti con le spiegazioni risultino, nel complesso, inaffidabili.

18 AGGIUDICAZIONE DELL'APPALTO E STIPULA DEL CONTRATTO

Il Seggio di Gara invia al RUP la proposta di aggiudicazione in favore del concorrente che ha presentato la migliore offerta.

Qualora vi sia stata verifica di congruità delle offerte anomale, la proposta di aggiudicazione è formulata dal RUP al termine del relativo procedimento.

Qualora nessuna offerta risulti conveniente o idonea in relazione all'oggetto del contratto, non si procede all'aggiudicazione.

Parimenti, la Stazione Appaltante si riserva di dare corso all'aggiudicazione anche nel caso di unica offerta purché ritenuta congrua e idonea.

Si precisa inoltre che si potrà sospendere, re-indire e/o non aggiudicare la gara in presenza di adeguate motivazioni.

La stazione appaltante, previa verifica ed approvazione della proposta di aggiudicazione ai sensi degli artt. 32, comma 5 e 33, comma 1 del Codice, aggiudica l'appalto.

La Deliberazione di aggiudicazione verrà comunicata all'operatore economico affidatario all'interno dell'area "Comunicazioni procedura" di Sintel e tale comunicazione avrà valenza legale ai sensi dell'art 76 del Codice.

Contestualmente saranno trasmessi nella medesima area, anche i Verbali delle sedute riservate del Seggio di Gara.

L'aggiudicazione diventa efficace, ai sensi dell'art. 32, comma 7 del Codice, all'esito positivo della verifica del possesso dei requisiti prescritti. A tal fine la stazione appaltante, decorsi 30 giorni ai sensi dell'art. 88 comma 4 bis e 92 comma 3 del D.Lgs. 159/2011 dalla consultazione della Banca Dati Nazionale Antimafia con riguardo ai soggetti rilevanti ai sensi dell'art. 85 del medesimo D.Lgs. 159/2011, accetta come prova sufficiente della non applicabilità dei motivi di esclusione di cui all'art. 80 del Codice la documentazione elencata nelle lettere a, b, c dell'art. 86 comma 2 del Codice medesimo. Con particolare riferimento alle verifiche antimafia, fino al 30.06.2023 si applica l'art. 3 del decreto legge "Semplificazioni", convertito con Legge n. 120 del 11.09.2020, come modificato dal decreto-legge n. 77/2021.

La verifica del possesso dei requisiti di carattere generale e speciale avverrà, ai sensi dell'art. 85, comma del 5 Codice, sull'offerente cui la stazione appaltante ha deciso di aggiudicare l'appalto attraverso l'utilizzo del FVOE.

Azienda Zero **si riserva la facoltà di avvalersi** altresì, per la verifica del possesso dei suddetti requisiti, della piattaforma telematica "Banca Dati Operatori Economici del Veneto" di Net4Market - CSAMED. In tal caso, gli operatori economici riceveranno dalla medesima piattaforma la richiesta di completamento o di aggiornamento dei dati necessari a consentire le verifiche suddette che dovrà essere dagli stessi riscontrata nel più breve tempo possibile pena la mancata sottoscrizione del contratto.

In caso di esito negativo delle verifiche, si procede alla revoca dell'aggiudicazione, alla segnalazione all'ANAC nonché all'incameramento della garanzia provvisoria. L'appalto viene aggiudicato, quindi, al secondo graduato procedendo altresì, alle verifiche nei termini sopra indicati.

Nell'ipotesi in cui l'appalto non possa essere aggiudicato neppure a favore del concorrente collocato al

secondo posto nella graduatoria, l'appalto viene aggiudicato, nei termini sopra detti, scorrendo la graduatoria.

La stipula avrà luogo entro **60** giorni dall'intervenuta efficacia dell'aggiudicazione ai sensi dell'art. 32, comma 8 del Codice, salvo il differimento espressamente concordato con l'aggiudicatario.

Il contratto è stipulato, trascorsi 35 giorni dall'invio dell'ultima delle comunicazioni del provvedimento di aggiudicazione, entro 60 giorni dall'intervenuta efficacia dell'aggiudicazione.

La stipula del contratto è subordinata al positivo esito delle procedure previste dalla normativa vigente in materia di lotta alla mafia, fatto salvo quanto previsto dall'art. 88 comma 4-bis e 89 e dall'art. 92 comma 3 del D.Lgs. n. 159/2011.

Ai sensi dell'art. 8, comma 1 del decreto legge "Semplificazioni", convertito con modifiche con Legge n. 120 del 11.09.2020 come modificato dal decreto-legge n. 77/2021, fino al 30.06.2023 è sempre autorizzata l'esecuzione del contratto in via d'urgenza ai sensi dell'articolo 32, comma 8, del decreto legislativo n. 50 del 2016, nelle more della verifica dei requisiti di cui all'articolo 80 del medesimo decreto legislativo, nonché dei requisiti di qualificazione previsti per la partecipazione alla procedura.

All'atto della stipulazione del contratto, l'aggiudicatario deve presentare la garanzia definitiva da calcolare sull'importo contrattuale, secondo le misure e le modalità previste dall'articolo 103 del Codice.

L'affidatario deposita, prima o contestualmente alla sottoscrizione del contratto di appalto, i contratti continuativi di cooperazione, servizio e/o fornitura di cui all'articolo 105, comma 3, lettera c bis) del Codice.

L'affidatario comunica, per ogni sub-contratto che non costituisce subappalto, l'importo e l'oggetto del medesimo, nonché il nome del sub-contraente, prima dell'inizio della prestazione.

Il contratto è stipulato di norma in modalità elettronica, mediante scrittura privata.

Le spese obbligatorie relative alla pubblicazione del bando e dell'avviso sui risultati della procedura di affidamento sono a carico dell'aggiudicatario e devono essere rimborsate entro il termine di sessanta giorni dall'aggiudicazione per gli importi e con le modalità che verranno comunicati dalla stazione appaltante

Le spese sono suddivise tra gli aggiudicatari dei lotti in proporzione al relativo valore.

Sono a carico dell'aggiudicatario tutte le spese contrattuali, gli oneri fiscali quali imposte e tasse - ivi comprese quelle di registro ove dovute - relative alla stipulazione del contratto.

19 ACCESSO AGLI ATTI

In materia di accesso agli atti si applica il "Regolamento per l'esercizio del diritto di accesso civico semplice, accesso civico generalizzato, accesso documentale" approvato con Deliberazione del Direttore Generale n. 138 del 10/04/2018 e, per quanto ivi non previsto, l'art. 53 del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i., la Legge n. 241/1990 e la restante normativa vigente.

Per l'eventuale esercizio del diritto di accesso documentale è disponibile sul sito Internet della Stazione Appaltante la relativa modulistica all'indirizzo:

<https://www.azero.veneto.it/documents/20126/0/MOD.+C++Modulo+Accesso+Documentale.pdf/d880345d-0611-603a-f7e7-9f07d96bf81f?t=1560960417848>

20 DEFINIZIONE DELLE CONTROVERSIE

Per le controversie derivanti dalla presente procedura di gara è competente il Tribunale Amministrativo Regionale per il Veneto.

21 TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

I dati raccolti sono trattati e conservati ai sensi del Regolamento UE n.2016/679 relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali

dati, del decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196 recante il “Codice in materia di protezione dei dati personali” e s.m.i., del decreto della Presidenza del Consiglio dei Ministri n. 148/21 e dei relativi atti di attuazione.

Ai sensi e per gli effetti di cui all’art. 13 del Regolamento (UE) 2016/679, in materia di protezione dei dati personali, delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei relativi dati personali, Azienda Zero fornisce, in qualità di titolare del trattamento, la relativa Informativa (Allegato A.10)

22 NORME e CONDIZIONI FINALI

Per ogni altra norma non espressamente dichiarata o contenuta 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.

Spett.le
Azienda Zero
Passaggio L. Gaudenzio n. 1
35131 PADOVA

Procedura negoziata ex art. 63, comma 2, lett. b), del D.Lgs. n. 50/2016 e s.m.i. per la fornitura di dispositivi per prelievo cervico-vaginale e per il trasporto dei campioni per lo screening regionale delle infezioni da HPV e per la citologia di triage Pap Test, in fabbisogno alle Aziende Sanitarie della Regione del Veneto. 2^a Edizione.

DOMANDA DI PARTECIPAZIONE

Il/La sottoscritto/a nato/a il a
..... C.F. in qualità di:
.....

Nel caso di consorzio di cooperative e imprese artigiane o di consorzio stabile di cui all'art. 45, comma 2 lett. b) e c) del Codice, il consorzio indica il consorziato per il quale concorre alla gara; qualora il consorzio non indichi per quale/i consorziato/i concorre, si intende che lo stesso partecipa in nome e per conto proprio.

- ☐ legale rappresentante
- ☐ procuratore speciale, giusta procura speciale allegata alla presente domanda di partecipazione
- ☐

dell'operatore economico di seguito individuato:

Ragione sociale e forma giuridica	
Sede legale	
C.F.	
Part. IVA	
Telefono	
Fax	
PEC	

CHIEDE

di partecipare alla gara in oggetto¹:

- ☐ come impresa singola
- ☐ come consorzio di cooperative/consorzio di imprese artigiane
- ☐ come mandataria di un'associazione temporanea **già costituita** fra le seguenti imprese (*indicare ragione sociale, codice fiscale, sede e il ruolo di ciascuna impresa mandataria/mandante*):
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
- ☐ come un consorzio ordinario **già costituito** fra le seguenti imprese (*indicare ragione sociale, codice fiscale, sede e il ruolo di ciascuna impresa capofila/consorziata*):
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
- ☐ come un GEIE **già costituito** fra le seguenti imprese (*indicare ragione sociale, codice fiscale, sede e il ruolo di ciascuna impresa*):
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
- ☐ come mandante/mandataria di un'associazione temporanea **da costituirsi** fra le imprese di seguito elencate, precisando la capogruppo a cui sarà conferito mandato speciale con rappresentanza (*indicare ragione sociale, codice fiscale, sede e il ruolo di ciascuna impresa mandataria/mandante*):
.....

¹ Barrare l'opzione corrispondente alla propria situazione soggettiva.

.....

- ❑ come un consorzio ordinario **da costituirsi** fra le imprese di seguito elencate (*indicare ragione sociale, codice fiscale, sede e il ruolo di ciascuna impresa capofila/consorziata*):

.....

- ❑ come un GEIE **da costituirsi** fra le imprese di seguito elencate (*indicare ragione sociale, codice fiscale, sede e il ruolo di ciascuna impresa*):

.....

- ❑ come aggregazione delle seguenti imprese aderenti al contratto di rete (*indicare ragione sociale, codice fiscale, sede e il ruolo di ciascuna impresa*):

.....

Il CCNL applicato (con l'indicazione del relativo codice alfanumerico unico di cui all'art. 16 quater del D.L. n. 76/2020) è

.....

N.B. Nel caso di concorrente con identità plurisoggettiva dovranno essere altresì indicate, ai sensi dell'art. 48, comma 4, del Codice, le parti del servizio che saranno eseguite dai singoli operatori economici consorziati o raggruppati.

Luogo e data

FIRMA

.....

FIRMA

.....

FIRMA

.....

(eventuale) Allegati:

-

-

N.B. la domanda deve essere corredata da copia conforme all'originale della procura oppure, nel solo caso in cui dalla visura camerale del concorrente risulti l'indicazione espressa dei poteri rappresentativi conferiti con la procura, la dichiarazione sostitutiva resa dal procuratore attestante la sussistenza dei poteri rappresentativi risultanti dalla visura.

1^ EDIZIONE.

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

Se non sussiste obbligo di pubblicazione di un avviso nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea, fornire altre informazioni in modo da permettere l'individuazione univoca della procedura di appalto (ad esempio il rimando ad una pubblicazione a livello nazionale): [...]

Le informazioni richieste dalla parte I saranno acquisite automaticamente a condizione che per generare e compilare il DGUE sia utilizzato il servizio DGUE in formato elettronico. In caso contrario tali informazioni devono essere inserite dall'operatore economico.

Identità del committente ⁽³⁾	Risposta:
Nome:	[]
Codice fiscale	[]
Di quale appalto si tratta?	Risposta:
Titolo o breve descrizione dell'appalto ⁽⁴⁾ :	Procedura negoziata ex art. 63, comma 2, lett. b), del D.Lgs. n. 50/2016 e s.m.i. per la fornitura di dispositivi per prelievo cervico-vaginale e per il trasporto dei campioni per lo screening regionale delle infezioni da HPV e per la citologia di triage Pap Test. in

(4) Cfr. punti II.1.1. e II.1.3. dell'avviso o bando pertinente.

	fabbisogno alle Aziende Sanitarie della Regione del Veneto. 2^ Edizione.
Numero di riferimento attribuito al fascicolo dall'amministrazione aggiudicatrice o ente aggiudicatore (ove esistente) ⁽⁵⁾ :	
CIG CUP (ove previsto) Codice progetto (ove l'appalto sia finanziato o cofinanziato con fondi europei)	Numero gara SIMOG: [] []
Tutte le altre informazioni in tutte le sezioni del DGUE devono essere inserite dall'operatore economico	

⁽⁵⁾ Cfr. punto II.1.1. dell'avviso o bando pertinente.

Parte II: Informazioni sull'operatore economico

A: INFORMAZIONI SULL'OPERATORE ECONOMICO

Dati identificativi	Risposta:
Nome:	[]
Partita IVA, se applicabile: Se non è applicabile un numero di partita IVA indicare un altro numero di identificazione nazionale, se richiesto e applicabile	[] []
Indirizzo postale:	[.....]
Persone di contatto ⁽⁶⁾ : Telefono: PEC o e-mail: (indirizzo Internet o sito web) (ove esistente):	[.....] [.....] [.....] [.....]
Informazioni generali:	Risposta:
L'operatore economico è una microimpresa, oppure un'impresa piccola o media ⁽⁷⁾ ?	[] Sì [] No
Solo se l'appalto è riservato ⁽⁸⁾: l'operatore economico è un laboratorio protetto, un' "impresa sociale" ⁽⁹⁾ o provvede all'esecuzione del contratto nel contesto di programmi di lavoro protetti (articolo 112 del Codice)? In caso affermativo, qual è la percentuale corrispondente di lavoratori con disabilità o svantaggiati? Se richiesto, specificare a quale o quali categorie di lavoratori con disabilità o svantaggiati appartengono i dipendenti interessati:	[] Sì [] No [.....] [.....]
Se pertinente: l'operatore economico è iscritto in un elenco ufficiale di imprenditori, fornitori, o prestatori di servizi o possiede una certificazione rilasciata da organismi accreditati, ai sensi dell'articolo 90 del Codice ? In caso affermativo: Rispondere compilando le altre parti di questa sezione, la sezione B e, ove pertinente, la sezione C della presente parte, la parte III, la parte V se applicabile, e in ogni caso compilare e firmare la parte VI. a) Indicare la denominazione dell'elenco o del certificato e, se pertinente, il pertinente numero di iscrizione o della certificazione b) Se il certificato di iscrizione o la certificazione è disponibile elettronicamente, indicare: c) Indicare i riferimenti in base ai quali è stata ottenuta l'iscrizione o la certificazione e, se pertinente, la classificazione ricevuta nell'elenco ufficiale ⁽¹⁰⁾ :	[] Sì [] No [] Non applicabile a) [.....] b) (indirizzo web, autorità o organismo di emanazione, riferimento preciso della documentazione): [.....][.....][.....] c) [.....]

⁽⁶⁾ Ripetere le informazioni per ogni persona di contatto tante volte quanto necessario.

⁽⁷⁾ Cfr. raccomandazione della Commissione, del 6 maggio 2003, relativa alla definizione delle microimprese, piccole e medie imprese (GU L 124 del 20.5.2003, pag. 36). Queste informazioni sono richieste unicamente a fini statistici.

Microimprese: imprese che occupano meno di 10 persone e realizzano un fatturato annuo oppure un totale di bilancio annuo non superiori a 2 milioni di EUR.

Piccole imprese: imprese che occupano meno di 50 persone e realizzano un fatturato annuo o un totale di bilancio annuo non superiori a 10 milioni di EUR.

Medie imprese: imprese che non appartengono alla categoria delle microimprese né a quella delle piccole imprese, che occupano meno di 250 persone e il cui fatturato annuo non supera i 50 milioni di EUR e/o il cui totale di bilancio annuo non supera i 43 milioni di EUR.

⁽⁸⁾ Cfr. il punto III.1.5 del bando di gara.

⁽⁹⁾ Un' "impresa sociale" ha per scopo principale l'integrazione sociale e professionale delle persone disabili o svantaggiate.

Lotti	Risposta:
Se pertinente, indicare il lotto o i lotti per i quali l'operatore economico intende presentare un'offerta:	[]

B: INFORMAZIONI SUI RAPPRESENTANTI DELL'OPERATORE ECONOMICO

Se pertinente, indicare nome e indirizzo delle persone abilitate ad agire come rappresentanti, ivi compresi procuratori e institori, dell'operatore economico ai fini della procedura di appalto in oggetto; se intervengono più legali rappresentanti ripetere tante volte quanto necessario.

Eventuali rappresentanti:	Risposta:
Nome completo; se richiesto, indicare altresì data e luogo di nascita:	[.....]; [.....]
Posizione/Titolo ad agire:	[.....]
Indirizzo postale:	[.....]
Telefono:	[.....]
E-mail:	[.....]
Se necessario, fornire precisazioni sulla rappresentanza (forma, portata, scopo, firma congiunta):	[.....]

C: INFORMAZIONI SULL'AFFIDAMENTO SULLE CAPACITÀ DI ALTRI SOGGETTI (Articolo 89 del Codice - Avvalimento)

Affidamento:	Risposta:
L'operatore economico fa affidamento sulle capacità di altri soggetti per soddisfare i criteri di selezione della parte IV e rispettare i criteri e le regole (eventuali) della parte V?	[] Sì [] No
In caso affermativo: Indicare la denominazione degli operatori economici di cui si intende avvalersi:	[.....]
Indicare i requisiti oggetto di avvalimento:	[.....]

*In caso affermativo, indicare la denominazione degli operatori economici di cui si intende avvalersi, i requisiti oggetto di avvalimento e presentare per ciascuna impresa ausiliaria un DGUE distinto, debitamente compilato e firmato dai soggetti interessati, con le informazioni richieste dalle sezioni A e B della presente parte, dalla parte III, dalla parte IV ove pertinente e dalla parte VI.
Si noti che dovrebbero essere indicati anche i tecnici o gli organismi tecnici che non facciano parte integrante dell'operatore economico, in particolare quelli responsabili del controllo della qualità e, per gli appalti pubblici di lavori, quelli di cui l'operatore economico disporrà per l'esecuzione dell'opera.*

**D: INFORMAZIONI CONCERNENTI I SUBAPPALTATORI SULLE CUI CAPACITÀ L'OPERATORE ECONOMICO NON FA AFFIDAMENTO
(ARTICOLO 105 DEL CODICE - SUBAPPALTO)**

(Tale sezione è da compilare solo se le informazioni sono esplicitamente richieste dall'amministrazione aggiudicatrice o dall'ente aggiudicatore).

Subappaltatore:	Risposta:
L'operatore economico intende subappaltare parte del contratto a terzi?	[] Sì [] No
In caso affermativo: Elencare le prestazioni o lavorazioni che si intende subappaltare e la relativa quota (espressa in percentuale) sull'importo contrattuale:	[.....] [.....]
Nel caso ricorrano le condizioni di cui all'articolo 105, comma 6, del Codice, indicare la denominazione dei subappaltatori proposti:	

Se l'amministrazione aggiudicatrice o l'ente aggiudicatore richiede esplicitamente queste informazioni in aggiunta alle informazioni della presente sezione, ognuno dei subappaltatori o categorie di subappaltatori interessati dovrà compilare un proprio D.G.U.E. fornendo le informazioni richieste dalle sezioni A e B della presente parte, dalla parte III, dalla parte IV ove pertinente e dalla parte VI.

PARTE III: MOTIVI DI ESCLUSIONE (Articolo 80 del Codice)

A: MOTIVI LEGATI A CONDANNE PENALI

L'articolo 57, paragrafo 1, della direttiva 2014/24/UE stabilisce i seguenti motivi di esclusione (Articolo 80, comma 1, del Codice):	
1. Partecipazione a un'organizzazione criminale ⁽¹²⁾ 2. Corruzione ⁽¹³⁾ 3. Frode ⁽¹⁴⁾ ; 4. Reati terroristici o reati connessi alle attività terroristiche ⁽¹⁵⁾ ; 5. Riciclaggio di proventi di attività criminose o finanziamento al terrorismo ⁽¹⁶⁾ ; 6. Lavoro minorile e altre forme di tratta di esseri umani ⁽¹⁷⁾ CODICE 7. Ogni altro delitto da cui derivi, quale pena accessoria, l'incapacità di contrattare con la pubblica amministrazione (lettera g) articolo 80, comma 1, del Codice);	
Motivi legati a condanne penali ai sensi delle disposizioni nazionali di attuazione dei motivi stabiliti dall'articolo 57, paragrafo 1, della direttiva (articolo 80, comma 1, del Codice):	Risposta:
I soggetti di cui all'art. 80, comma 3, del Codice sono stati condannati con sentenza definitiva o decreto penale di condanna divenuto irrevocabile o sentenza di applicazione della pena richiesta ai sensi dell'articolo 444 del Codice di procedura penale per uno dei motivi indicati sopra con sentenza pronunciata non più di cinque anni fa o, indipendentemente dalla data della sentenza, in seguito alla quale sia ancora applicabile un periodo di esclusione stabilito direttamente nella sentenza ovvero desumibile ai sensi dell'art. 80 comma 10?	☐ Sì ☐ No Se la documentazione pertinente è disponibile elettronicamente, indicare: (indirizzo web, autorità o organismo di emanazione, riferimento preciso della documentazione): [.....][.....][.....][.....] ⁽¹⁸⁾
In caso affermativo , indicare ⁽¹⁹⁾ :	
a) la data della condanna, del decreto penale di condanna o della sentenza di applicazione della pena su richiesta, la relativa durata e il reato commesso tra quelli riportati all'articolo 80, comma 1, lettera da a) a g) del Codice e i motivi di condanna,	a) Data: [], durata [], lettera comma 1, articolo 80 [], motivi: []
b) dati identificativi delle persone condannate [];	b) [.....]
c) se stabilita direttamente nella sentenza di condanna la durata della pena accessoria, indicare:	c) durata del periodo d'esclusione [.....], lettera comma 1, articolo 80 [],
In caso di sentenze di condanna, l'operatore economico ha adottato misure sufficienti a dimostrare la sua affidabilità nonostante l'esistenza di un pertinente motivo di esclusione ²⁰ (autodisciplina o "Self-Cleaning", cfr. articolo 80, comma 7)?	☐ Sì ☐ No
In caso affermativo , indicare:	
1) la sentenza di condanna definitiva ha riconosciuto l'attenuante	☐ Sì ☐ No

⁽¹²⁾ Quale definita all'articolo 2 della decisione quadro 2008/841/GAI del Consiglio, del 24 ottobre 2008, relativa alla lotta contro la criminalità organizzata (GU L 300 dell'11.11.2008, pag. 42).

⁽¹³⁾ Quale definita all'articolo 3 della convenzione relativa alla lotta contro la corruzione nella quale sono coinvolti funzionari delle Comunità europee o degli Stati membri dell'Unione europea (GU C 195 del 25.6.1997, pag. 1) e all'articolo 2, paragrafo 1, della decisione quadro 2003/568/GAI del Consiglio, del 22 luglio 2003, relativa alla lotta contro la corruzione nel settore privato (GU L 192 del 31.7.2003, pag. 54). Questo motivo di esclusione comprende la corruzione così come definita nel diritto nazionale dell'amministrazione aggiudicatrice (o ente aggiudicatore) o dell'operatore economico.

⁽¹⁴⁾ Ai sensi dell'articolo 1 della convenzione relativa alla tutela degli interessi finanziari delle Comunità europee (GU C 316 del 27.11.1995, pag. 48).

⁽¹⁵⁾ Quali definiti agli articoli 1 e 3 della decisione quadro del Consiglio, del 13 giugno 2002, sulla lotta contro il terrorismo (GU L 164 del 22.6.2002, pag. 3). Questo motivo di esclusione comprende anche l'istigazione, il concorso, il tentativo di commettere uno di tali reati, come indicato all'articolo 4 di detta decisione quadro.

⁽¹⁶⁾ Quali definiti all'articolo 1 della direttiva 2005/60/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 26 ottobre 2005, relativa alla prevenzione dell'uso del sistema finanziario a scopo di riciclaggio dei proventi di attività criminose e di finanziamento del terrorismo (GU L 309 del 25.11.2005, pag. 15).

⁽¹⁷⁾ Quali definiti all'articolo 2 della direttiva 2011/36/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2011, concernente la prevenzione e la repressione della tratta di esseri umani e la protezione delle vittime, e che sostituisce la decisione quadro del Consiglio 2002/629/GAI (GU L 101 del 15.4.2011, pag. 1).

⁽¹⁸⁾ Ripetere tante volte quanto necessario.

⁽¹⁹⁾ Ripetere tante volte quanto necessario.

⁽²⁰⁾ In conformità alle disposizioni nazionali di attuazione dell'articolo 57, paragrafo 6, della direttiva 2014/24/UE.

della collaborazione come definita dalle singole fattispecie di reato? 2) Se la sentenza definitiva di condanna prevede una pena detentiva non superiore a 18 mesi? 3) in caso di risposta affermativa per le ipotesi 1) e/o 2), i soggetti di cui all'art. 80, comma 3, del Codice: - hanno risarcito interamente il danno? - si sono impegnati formalmente a risarcire il danno? 4) per le ipotesi 1) e 2 l'operatore economico ha adottato misure di carattere tecnico o organizzativo e relativi al personale idonei a prevenire ulteriori illeciti o reati? 5) se le sentenze di condanne sono state emesse nei confronti dei soggetti cessati di cui all'art. 80 comma 3, indicare le misure che dimostrano la completa ed effettiva dissociazione dalla condotta penalmente sanzionata:	☐ Sì ☐ No ☐ Sì ☐ No ☐ Sì ☐ No ☐ Sì ☐ No In caso affermativo elencare la documentazione pertinente ☐ e, se disponibile elettronicamente, indicare: (indirizzo web, autorità o organismo di emanazione, riferimento preciso della documentazione): [.....][.....][.....][.....] [.....]
--	--

B: MOTIVI LEGATI AL PAGAMENTO DI IMPOSTE O CONTRIBUTI PREVIDENZIALI

Pagamento di imposte, tasse o contributi previdenziali (Articolo 80, comma 4, del Codice):	Risposta:	
L'operatore economico ha soddisfatto tutti gli obblighi relativi al pagamento di imposte, tasse o contributi previdenziali , sia nel paese dove è stabilito sia nello Stato membro dell'amministrazione aggiudicatrice o dell'ente aggiudicatore, se diverso dal paese di stabilimento?	☐ Sì ☐ No	
In caso negativo , indicare:	Imposte/tasse	Contributi previdenziali
a) Paese o Stato membro interessato	a) [.....]	a) [.....]
b) Di quale importo si tratta	b) [.....]	b) [.....]
c) Come è stata stabilita tale inottemperanza:		
1) Mediante una decisione giudiziaria o amministrativa:	c1) ☐ Sì ☐ No	c1) ☐ Sì ☐ No
- Tale decisione è definitiva e vincolante?	- ☐ Sì ☐ No	- ☐ Sì ☐ No
- Indicare la data della sentenza di condanna o della decisione.	- [.....]	- [.....]
- Nel caso di una sentenza di condanna, se stabilita direttamente nella sentenza di condanna , la durata del periodo d'esclusione:	- [.....]	- [.....]
2) In altro modo ? Specificare:	c2) [.....]	c2) [.....]
d) L'operatore economico ha ottemperato od ottempererà ai suoi obblighi, pagando o impegnandosi in modo vincolante a pagare le imposte, le tasse o i contributi previdenziali dovuti, compresi eventuali interessi o multe, avendo effettuato il pagamento o formalizzato l'impegno prima della scadenza del termine per la presentazione della domanda (articolo 80 comma 4, ultimo periodo, del Codice)?	d) ☐ Sì ☐ No	d) ☐ Sì ☐ No
	In caso affermativo , fornire informazioni dettagliate: [.....]	In caso affermativo , fornire informazioni dettagliate: [.....]

Se la documentazione pertinente relativa al pagamento di imposte o contributi previdenziali è disponibile elettronicamente, indicare:	(indirizzo web, autorità o organismo di emanazione, riferimento preciso della documentazione) ⁽²¹⁾ : [.....][.....][.....]
---	--

C: MOTIVI LEGATI A INSOLVENZA, CONFLITTO DI INTERESSI O ILLECITI PROFESSIONALI ⁽²²⁾

Si noti che ai fini del presente appalto alcuni dei motivi di esclusione elencati di seguito potrebbero essere stati oggetto di una definizione più precisa nel diritto nazionale, nell'avviso o bando pertinente o nei documenti di gara. Il diritto nazionale può ad esempio prevedere che nel concetto di "grave illecito professionale" rientrino forme diverse di condotta.

Informazioni su eventuali situazioni di insolvenza, conflitto di interessi o illeciti professionali	Risposta:
L'operatore economico ha violato, per quanto di sua conoscenza, obblighi applicabili in materia di salute e sicurezza sul lavoro, di diritto ambientale, sociale e del lavoro, ⁽²³⁾ di cui all'articolo 80, comma 5, lett. a), del Codice ? In caso affermativo, l'operatore economico ha adottato misure sufficienti a dimostrare la sua affidabilità nonostante l'esistenza di un pertinente motivo di esclusione (autodisciplina o "Self-Cleaning, cfr. articolo 80, comma 7)? In caso affermativo, indicare: 1) L'operatore economico - ha risarcito interamente il danno? - si è impegnato formalmente a risarcire il danno? 2) l'operatore economico ha adottato misure di carattere tecnico o organizzativo e relativi al personale idonei a prevenire ulteriori illeciti o reati ?	☐ Sì ☐ No ☐ Sì ☐ No ☐ Sì ☐ No ☐ Sì ☐ No ☐ Sì ☐ No In caso affermativo elencare la documentazione pertinente [] e, se disponibile elettronicamente, indicare: (indirizzo web, autorità o organismo di emanazione, riferimento preciso della documentazione): [.....][.....][.....][.....]
L'operatore economico si trova in una delle seguenti situazioni oppure è sottoposto a un procedimento per l'accertamento di una delle seguenti situazioni di cui all'articolo 80, comma 5, lett. b), del Codice: a) fallimento In caso affermativo: - il curatore del fallimento è stato autorizzato all'esercizio provvisorio ed è stato autorizzato dal giudice delegato a partecipare a procedure di affidamento di contratti pubblici (articolo 110, comma 3, lett. a) del Codice) ? - la partecipazione alla procedura di affidamento è stata subordinata ai sensi dell'art. 110, comma 5, all'avvalimento di altro operatore economico? b) liquidazione coatta c) concordato preventivo d) è ammesso a concordato con continuità aziendale In caso di risposta affermativa alla lettera d): - è stato autorizzato dal giudice delegato ai sensi dell' articolo 110, comma 3, lett. a) del Codice?	☐ Sì ☐ No ☐ Sì ☐ No In caso affermativo indicare gli estremi dei provvedimenti [.....] [.....] ☐ Sì ☐ No In caso affermativo indicare l'Impresa ausiliaria [.....] ☐ Sì ☐ No ☐ Sì ☐ No ☐ Sì ☐ No

⁽²¹⁾ Ripetere tante volte quanto necessario.

⁽²²⁾ Cfr. articolo 57, paragrafo 4, della direttiva 2014/24/UE.

⁽²³⁾ Così come stabiliti ai fini del presente appalto dalla normativa nazionale, dall'avviso o bando pertinente o dai documenti di gara ovvero dall'articolo 18, paragrafo 2, della direttiva 2014/24/UE.

- la partecipazione alla procedura di affidamento è stata subordinata ai sensi dell'art. 110, comma 5, all'avvalimento di altro operatore economico?	☐ Sì ☐ No ☐ Sì ☐ No In caso affermativo indicare l'Impresa ausiliaria [.....]
L'operatore economico si è reso colpevole di gravi illeciti professionali ⁽²⁴⁾ di cui all'art. 80 comma 5 lett. c) del Codice? In caso affermativo , fornire informazioni dettagliate, specificando la tipologia di illecito:	☐ Sì ☐ No [.....]
In caso affermativo , l'operatore economico ha adottato misure di autodisciplina? In caso affermativo , indicare: 1) L'operatore economico: - ha risarcito interamente il danno? - si è impegnato formalmente a risarcire il danno? 2) l'operatore economico ha adottato misure di carattere tecnico o organizzativo e relativi al personale idonei a prevenire ulteriori illeciti o reati?	☐ Sì ☐ No ☐ Sì ☐ No ☐ Sì ☐ No In caso affermativo elencare la documentazione pertinente [] e, se disponibile elettronicamente, indicare: (indirizzo web, autorità o organismo di emanazione, riferimento preciso della documentazione): [.....][.....][.....][.....]
L'operatore economico è a conoscenza di qualsiasi conflitto di interessi ⁽²⁵⁾ legato alla sua partecipazione alla procedura di appalto (articolo 80, comma 5, lett. d) del Codice)? In caso affermativo , fornire informazioni dettagliate sulle modalità con cui è stato risolto il conflitto di interessi:	☐ Sì ☐ No [.....]
L'operatore economico o un'impresa a lui collegata ha fornito consulenza all'amministrazione aggiudicatrice o all'ente aggiudicatore o ha altrimenti partecipato alla preparazione della procedura d'aggiudicazione (articolo 80, comma 5, lett. e) del Codice? In caso affermativo , fornire informazioni dettagliate sulle misure adottate per prevenire le possibili distorsioni della concorrenza:	☐ Sì ☐ No [.....]
L'operatore economico può confermare di: a) non essersi reso gravemente colpevole di false dichiarazioni nel fornire le informazioni richieste per verificare l'assenza di motivi di esclusione o il rispetto dei criteri di selezione, b) non avere occultato tali informazioni?	☐ Sì ☐ No ☐ Sì ☐ No

D: ALTRI MOTIVI DI ESCLUSIONE EVENTUALMENTE PREVISTI DALLA LEGISLAZIONE NAZIONALE DELLO STATO MEMBRO DELL'AMMINISTRAZIONE AGGIUDICATRICE O DELL'ENTE AGGIUDICATORE

Motivi di esclusione previsti esclusivamente dalla legislazione nazionale (articolo 80, comma 2 e comma 5, lett. f), g), h), i), j),	Risposta:
---	------------------

⁽²⁴⁾ Cfr., ove applicabile, il diritto nazionale, l'avviso o bando pertinente o i documenti di gara.

⁽²⁵⁾ Come indicato nel diritto nazionale, nell'avviso o bando pertinente o nei documenti di gara.

m) del Codice e art. 53 comma 16-ter del D. Lgs. 165/2001	
Sussistono a carico dell'operatore economico cause di decadenza, di sospensione o di divieto previste dall'articolo 67 del decreto legislativo 6 settembre 2011, n. 159 o di un tentativo di infiltrazione mafiosa di cui all'articolo 84, comma 4, del medesimo decreto, fermo restando quanto previsto dagli articoli 88, comma 4-bis, e 92, commi 2 e 3, del decreto legislativo 6 settembre 2011, n. 159, con riferimento rispettivamente alle comunicazioni antimafia e alle informazioni antimafia (Articolo 80, comma 2, del Codice)?	☐ Sì ☐ No Se la documentazione pertinente è disponibile elettronicamente, indicare: (indirizzo web, autorità o organismo di emanazione, riferimento preciso della documentazione): [.....][.....][.....][.....] ⁽²⁶⁾
L'operatore economico si trova in una delle seguenti situazioni ? 1. è stato soggetto alla sanzione interdittiva di cui all'articolo 9, comma 2, lettera c) del decreto legislativo 8 giugno 2001, n. 231 o ad altra sanzione che comporta il divieto di contrarre con la pubblica amministrazione, compresi i provvedimenti interdittivi di cui all'articolo 14 del decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81 (Articolo 80, comma 5, lettera f); 2. è iscritto nel casellario informatico tenuto dall'Osservatorio dell'ANAC per aver presentato false dichiarazioni o falsa documentazione ai fini del rilascio dell'attestazione di qualificazione, per il periodo durante il quale perdura l'iscrizione (Articolo 80, comma 5, lettera g); 3. ha violato il divieto di intestazione fiduciaria di cui all'articolo 17 della legge 19 marzo 1990, n. 55 (Articolo 80, comma 5, lettera h)? In caso affermativo : - indicare la data dell'accertamento definitivo e l'autorità o organismo di emanazione: - la violazione è stata rimossa ? 4. è in regola con le norme che disciplinano il diritto al lavoro dei disabili di cui alla legge 12 marzo 1999, n. 68 (Articolo 80, comma 5, lettera i); 5. è stato vittima dei reati previsti e puniti dagli articoli 317 e 629 del codice penale aggravati ai sensi dell'articolo 7 del decreto-legge 13 maggio 1991, n. 152, convertito, con modificazioni, dalla legge 12 luglio 1991, n. 203? In caso affermativo: - ha denunciato i fatti all'autorità giudiziaria? - ricorrono i casi previsti all'articolo 4, primo comma, della Legge 24 novembre 1981, n. 689 (articolo 80, comma 5, lettera l) ?	☐ Sì ☐ No Se la documentazione pertinente è disponibile elettronicamente, indicare: indirizzo web, autorità o organismo di emanazione, riferimento preciso della documentazione): [.....][.....][.....] ☐ Sì ☐ No Se la documentazione pertinente è disponibile elettronicamente, indicare: indirizzo web, autorità o organismo di emanazione, riferimento preciso della documentazione): [.....][.....][.....] ☐ Sì ☐ No Se la documentazione pertinente è disponibile elettronicamente, indicare: indirizzo web, autorità o organismo di emanazione, riferimento preciso della documentazione): [.....][.....][.....] ☐ Sì ☐ No ☐ Non è tenuto alla disciplina legge 68/1999 Se la documentazione pertinente è disponibile elettronicamente, indicare: indirizzo web, autorità o organismo di emanazione, riferimento preciso della documentazione): [.....][.....][.....] Nel caso in cui l'operatore non è tenuto alla disciplina legge 68/1999 indicare le motivazioni: (numero dipendenti e/o altro) [.....][.....][.....] ☐ Sì ☐ No ☐ Sì ☐ No ☐ Sì ☐ No Se la documentazione pertinente è disponibile elettronicamente, indicare: indirizzo web, autorità o organismo di emanazione, riferimento preciso della documentazione):

(26) Ripetere tante volte quanto necessario.

6. si trova rispetto ad un altro partecipante alla medesima procedura di affidamento, in una situazione di controllo di cui all'articolo 2359 del codice civile o in una qualsiasi relazione, anche di fatto, se la situazione di controllo o la relazione comporti che le offerte sono imputabili ad un unico centro decisionale (articolo 80, comma 5, lettera m)?	[.....][.....][.....] ☐ Sì ☐ No
7. L'operatore economico si trova nella condizione prevista dall'art. 53 comma 16-ter del D.Lgs. 165/2001 (pantouflage o revolving door) in quanto ha concluso contratti di lavoro subordinato o autonomo e, comunque, ha attribuito incarichi ad ex dipendenti della stazione appaltante che hanno cessato il loro rapporto di lavoro da meno di tre anni e che negli ultimi tre anni di servizio hanno esercitato poteri autoritativi o negoziali per conto della stessa stazione appaltante nei confronti del medesimo operatore economico ?	☐ Sì ☐ No

Parte IV: Criteri di selezione

In merito ai criteri di selezione (sezione α o sezioni da A a D della presente parte) l'operatore economico dichiara che:

α : INDICAZIONE GLOBALE PER TUTTI I CRITERI DI SELEZIONE

L'operatore economico deve compilare questo campo solo se l'amministrazione aggiudicatrice o l'ente aggiudicatore ha indicato nell'avviso o bando pertinente o nei documenti di gara ivi citati che l'operatore economico può limitarsi a compilare la sezione α della parte IV senza compilare nessun'altra sezione della parte IV:

Rispetto di tutti i criteri di selezione richiesti	Risposta
Soddisfa i criteri di selezione richiesti:	☐ Sì ☐ No

A: IDONEITÀ (Articolo 83, comma 1, lettera a), del Codice)

Tale Sezione è da compilare solo se le informazioni sono state richieste espressamente dall'amministrazione aggiudicatrice o dall'ente aggiudicatore nell'avviso o bando pertinente o nei documenti di gara.

Idoneità	Risposta
1) Iscrizione in un registro professionale o commerciale tenuto nello Stato membro di stabilimento ⁽²⁷⁾ Se la documentazione pertinente è disponibile elettronicamente, indicare:	[.....] (indirizzo web, autorità o organismo di emanazione, riferimento preciso della documentazione): [.....][.....][.....]
2) Per gli appalti di servizi: È richiesta una particolare autorizzazione o appartenenza a una particolare organizzazione (elenchi, albi, ecc.) per poter prestare il servizio di cui trattasi nel paese di stabilimento dell'operatore economico? Se la documentazione pertinente è disponibile elettronicamente, indicare:	☐ Sì ☐ No In caso affermativo, specificare quale documentazione e se l'operatore economico ne dispone: [...] ☐ Sì ☐ No (indirizzo web, autorità o organismo di emanazione, riferimento preciso della documentazione): [.....][.....][.....]

⁽²⁷⁾ Conformemente all'elenco dell'allegato XI della direttiva 2014/24/UE; **gli operatori economici di taluni Stati membri potrebbero dover soddisfare altri requisiti previsti nello stesso allegato.**

B: CAPACITÀ ECONOMICA E FINANZIARIA (Articolo 83, comma 1, lettera b), del Codice)

Tale Sezione è da compilare solo se le informazioni sono state richieste espressamente dall'amministrazione aggiudicatrice o dall'ente aggiudicatore nell'avviso o bando pertinente o nei documenti di gara.

Capacità economica e finanziaria	Risposta:
1a) Il fatturato annuo ("generale") dell'operatore economico per il numero di esercizi richiesto nell'avviso o bando pertinente o nei documenti di gara è il seguente: e/o, 1b) Il fatturato annuo medio dell'operatore economico per il numero di esercizi richiesto nell'avviso o bando pertinente o nei documenti di gara è il seguente ⁽²⁸⁾: Se la documentazione pertinente è disponibile elettronicamente, indicare:	esercizio: [.....] fatturato: [.....] [...] valuta esercizio: [.....] fatturato: [.....] [...] valuta esercizio: [.....] fatturato: [.....] [...] valuta (numero di esercizi, fatturato medio): [.....], [.....] [...] valuta (indirizzo web, autorità o organismo di emanazione, riferimento preciso della documentazione): [.....][.....][.....]
2a) Il fatturato annuo ("specifico") dell'operatore economico nel settore di attività oggetto dell'appalto e specificato nell'avviso o bando pertinente o nei documenti di gara per il numero di esercizi richiesto è il seguente: e/o, 2b) Il fatturato annuo medio dell'operatore economico nel settore e per il numero di esercizi specificato nell'avviso o bando pertinente o nei documenti di gara è il seguente ⁽²⁹⁾: Se la documentazione pertinente è disponibile elettronicamente, indicare:	esercizio: [.....] fatturato: [.....] [...]valuta esercizio: [.....] fatturato: [.....] [...]valuta esercizio: [.....] fatturato: [.....] [...]valuta (numero di esercizi, fatturato medio): [.....], [.....] [...] valuta (indirizzo web, autorità o organismo di emanazione, riferimento preciso della documentazione): [.....][.....][.....]
3) Se le informazioni relative al fatturato (generale o specifico) non sono disponibili per tutto il periodo richiesto, indicare la data di costituzione o di avvio delle attività dell'operatore economico:	[.....]
4) Per quanto riguarda gli indici finanziari ⁽³⁰⁾ specificati nell'avviso o bando pertinente o nei documenti di gara ai sensi dell'art. 83 comma 4, lett. b), del Codice, l'operatore economico dichiara che i valori attuali degli indici richiesti sono i seguenti: Se la documentazione pertinente è disponibile elettronicamente, indicare:	(indicazione dell'indice richiesto, come rapporto tra x e y ⁽³¹⁾, e valore) [.....], [.....] ⁽³²⁾ (indirizzo web, autorità o organismo di emanazione, riferimento preciso della documentazione): [.....][.....][.....]
5) L'importo assicurato dalla copertura contro i rischi professionali è il seguente (articolo 83, comma 4, lettera c) del Codice): Se tali informazioni sono disponibili elettronicamente, indicare:	[.....] [...] valuta (indirizzo web, autorità o organismo di emanazione, riferimento preciso della documentazione): [.....][.....][.....]
6) Per quanto riguarda gli eventuali altri requisiti economici o finanziari specificati nell'avviso o bando pertinente o nei documenti di gara, l'operatore economico dichiara che:	[.....]

⁽²⁸⁾ Solo se consentito dall'avviso o bando pertinente o dai documenti di gara.

⁽²⁹⁾ Solo se consentito dall'avviso o bando pertinente o dai documenti di gara.

⁽³⁰⁾ Ad esempio, rapporto tra attività e passività.

⁽³¹⁾ Ad esempio, rapporto tra attività e passività.

⁽³²⁾ Ripetere tante volte quanto necessario.

Se la documentazione pertinente eventualmente specificata nell'avviso o bando pertinente o nei documenti di gara è disponibile elettronicamente, indicare:	(indirizzo web, autorità o organismo di emanazione, riferimento preciso della documentazione): [.....][.....][.....]
---	---

C: CAPACITÀ TECNICHE E PROFESSIONALI (Articolo 83, comma 1, lettera c), del Codice)

Tale Sezione è da compilare solo se le informazioni sono state richieste espressamente dall'amministrazione aggiudicatrice o dall'ente aggiudicatore nell'avviso o bando pertinente o nei documenti di gara.

Capacità tecniche e professionali	Risposta:								
1a) Unicamente per gli appalti pubblici di lavori, durante il periodo di riferimento⁽³³⁾ l'operatore economico ha eseguito i seguenti lavori del tipo specificato: Se la documentazione pertinente sull'esecuzione e sul risultato soddisfacenti dei lavori più importanti è disponibile per via elettronica, indicare:	Numero di anni (periodo specificato nell'avviso o bando pertinente o nei documenti di gara): [...] Lavori: [.....] (indirizzo web, autorità o organismo di emanazione, riferimento preciso della documentazione): [.....][.....][.....]								
1b) Unicamente per gli appalti pubblici di forniture e di servizi: Durante il periodo di riferimento l'operatore economico ha consegnato le seguenti forniture principali del tipo specificato o prestato i seguenti servizi principali del tipo specificato: Indicare nell'elenco gli importi, le date e i destinatari, pubblici o privati⁽³⁴⁾:	Numero di anni (periodo specificato nell'avviso o bando pertinente o nei documenti di gara): [.....] <table border="1"> <thead> <tr> <th>Descrizione</th><th>importi</th><th>date</th><th>destinatari</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td> </td><td> </td><td> </td><td> </td></tr> </tbody> </table>	Descrizione	importi	date	destinatari				
Descrizione	importi	date	destinatari						
2) Può disporre dei seguenti tecnici o organismi tecnici ⁽³⁵⁾, citando in particolare quelli responsabili del controllo della qualità: Nel caso di appalti pubblici di lavori l'operatore economico potrà disporre dei seguenti tecnici o organismi tecnici per l'esecuzione dei lavori:	[.....] [.....]								
3) Utilizza le seguenti attrezzature tecniche e adotta le seguenti misure per garantire la qualità e dispone degli strumenti di studio e ricerca indicati di seguito:	[.....]								
4) Potrà applicare i seguenti sistemi di gestione e di tracciabilità della catena di approvvigionamento durante l'esecuzione dell'appalto:	[.....]								
5) Per la fornitura di prodotti o la prestazione di servizi complessi o, eccezionalmente, di prodotti o servizi richiesti per una finalità particolare: L'operatore economico consentirà l'esecuzione di verifiche⁽³⁶⁾ delle sue capacità di produzione o strutture tecniche e, se necessario, degli strumenti di studio e di ricerca di cui egli dispone, nonché delle misure adottate per garantire la qualità?	[] Sì [] No								
6) Indicare i titoli di studio e professionali di cui sono in possesso:									

(33) Le amministrazioni aggiudicatrici possono **richiedere** fino a cinque anni e **ammettere** un'esperienza che risale a **più** di cinque anni prima.

(34) In altri termini, occorre indicare **tutti** i destinatari e l'elenco deve comprendere i clienti pubblici e privati delle forniture o dei servizi in oggetto.

(35) Per i tecnici o gli organismi tecnici che non fanno parte integrante dell'operatore economico, ma sulle cui capacità l'operatore economico fa affidamento come previsto alla parte II, sezione C, devono essere compilati DGUE distinti.

(36) La verifica è eseguita dall'amministrazione aggiudicatrice o, se essa acconsente, per suo conto da un organismo ufficiale competente del paese in cui è stabilito il fornitore o il prestatore dei servizi.

a)	lo stesso prestatore di servizi o imprenditore, e/o (in funzione dei requisiti richiesti nell'avviso o bando pertinente o nei documenti di gara)	a) [.....]
b)	i componenti della struttura tecnica-operativa/ gruppi di lavoro:	b) [.....]
7)	L'operatore economico potrà applicare durante l'esecuzione dell'appalto le seguenti misure di gestione ambientale :	[.....]
8)	L' organico medio annuo dell'operatore economico e il numero dei dirigenti negli ultimi tre anni sono i seguenti:	Anno, organico medio annuo: [.....],[.....], [.....],[.....], [.....],[.....], Anno, numero di dirigenti [.....],[.....], [.....],[.....], [.....],[.....]
9)	Per l'esecuzione dell'appalto l'operatore economico disporrà dell' attrezzatura, del materiale e dell'equipaggiamento tecnico seguenti:	[.....]
10)	L'operatore economico intende eventualmente subappaltare ⁽³⁷⁾ la seguente quota (espressa in percentuale) dell'appalto:	[.....]
11)	Per gli appalti pubblici di forniture : L'operatore economico fornirà i campioni, le descrizioni o le fotografie dei prodotti da fornire, non necessariamente accompagnati dalle certificazioni di autenticità, come richiesti; se applicabile, l'operatore economico dichiara inoltre che provvederà a fornire le richieste certificazioni di autenticità. Se la documentazione pertinente è disponibile elettronicamente, indicare:	[] Si [] No [] Si [] No (indirizzo web, autorità o organismo di emanazione, riferimento preciso della documentazione): [.....][.....][.....]
12)	Per gli appalti pubblici di forniture : L'operatore economico può fornire i richiesti certificati rilasciati da istituti o servizi ufficiali incaricati del controllo della qualità , di riconosciuta competenza, i quali attestino la conformità di prodotti ben individuati mediante riferimenti alle specifiche tecniche o norme indicate nell'avviso o bando pertinente o nei documenti di gara? In caso negativo , spiegare perché e precisare di quali altri mezzi di prova si dispone: Se la documentazione pertinente è disponibile elettronicamente, indicare:	[] Si [] No [.....] (indirizzo web, autorità o organismo di emanazione, riferimento preciso della documentazione): [.....][.....][.....]
13)	Per quanto riguarda gli eventuali altri requisiti tecnici e professionali specificati nell'avviso o bando pertinente o nei documenti di gara, l'operatore economico dichiara che:	[.....]

⁽³⁷⁾ Si noti che se l'operatore economico **ha** deciso di subappaltare una quota dell'appalto **e** fa affidamento sulle capacità del subappaltatore per eseguire tale quota, è necessario compilare un DGUE distinto per ogni subappaltatore, vedasi parte II, sezione C.

Se la documentazione pertinente eventualmente specificata nell'avviso o bando pertinente o nei documenti di gara è disponibile elettronicamente, indicare:	(indirizzo web, autorità o organismo di emanazione, riferimento preciso della documentazione): [.....][.....][.....]
---	---

D: SISTEMI DI GARANZIA DELLA QUALITÀ E NORME DI GESTIONE AMBIENTALE (ARTICOLO 87 DEL CODICE)

L'operatore economico deve fornire informazioni solo se i programmi di garanzia della qualità e/o le norme di gestione ambientale sono stati richiesti dall'amministrazione aggiudicatrice o dall'ente aggiudicatore nell'avviso o bando pertinente o nei documenti di gara ivi citati.

Sistemi di garanzia della qualità e norme di gestione ambientale	Risposta:
L'operatore economico potrà presentare certificati rilasciati da organismi indipendenti per attestare che egli soddisfa determinate norme di garanzia della qualità, compresa l'accessibilità per le persone con disabilità? In caso negativo, spiegare perché e precisare di quali altri mezzi di prova relativi al programma di garanzia della qualità si dispone: Se la documentazione pertinente è disponibile elettronicamente, indicare:	☐ Sì ☐ No [.....] [.....] (indirizzo web, autorità o organismo di emanazione, riferimento preciso della documentazione): [.....][.....][.....]
L'operatore economico potrà presentare certificati rilasciati da organismi indipendenti per attestare che egli rispetta determinati sistemi o norme di gestione ambientale? In caso negativo, spiegare perché e precisare di quali altri mezzi di prova relativi ai sistemi o norme di gestione ambientale si dispone: Se la documentazione pertinente è disponibile elettronicamente, indicare:	☐ Sì ☐ No [.....] [.....] (indirizzo web, autorità o organismo di emanazione, riferimento preciso della documentazione): [.....][.....][.....]

Parte V: Riduzione del numero di candidati qualificati (ARTICOLO 91 DEL CODICE)

L'operatore economico deve fornire informazioni solo se l'amministrazione aggiudicatrice o l'ente aggiudicatore ha specificato i criteri e le regole obiettivi e non discriminatori da applicare per limitare il numero di candidati che saranno invitati a presentare un'offerta o a partecipare al dialogo. Tali informazioni, che possono essere accompagnate da condizioni relative ai (tipi di) certificati o alle forme di prove documentali da produrre eventualmente, sono riportate nell'avviso o bando pertinente o nei documenti di gara ivi citati.

Solo per le procedure ristrette, le procedure competitive con negoziazione, le procedure di dialogo competitivo e i partenariati per l'innovazione:

L'operatore economico dichiara:

Riduzione del numero	Risposta:
Di soddisfare i criteri e le regole obiettivi e non discriminatori da applicare per limitare il numero di candidati, come di seguito indicato :	[.....]
Se sono richiesti determinati certificati o altre forme di prove documentali, indicare per ciascun documento se l'operatore economico dispone dei documenti richiesti:	[] Sì [] No ⁽³⁹⁾
Se alcuni di tali certificati o altre forme di prove documentali sono disponibili elettronicamente ⁽³⁸⁾ , indicare per ciascun documento :	(indirizzo web, autorità o organismo di emanazione, riferimento preciso della documentazione): [.....][.....][.....] ⁽⁴⁰⁾

Parte VI: Dichiarazioni finali

Il sottoscritto/i sottoscritti dichiara/dichiarano formalmente che le informazioni riportate nelle precedenti parti da II a V sono veritiere e corrette e che il sottoscritto/i sottoscritti è/sono consapevole/consapevoli delle conseguenze di una grave falsa dichiarazione, ai sensi dell'articolo 76 del DPR 445/2000.

Fermo restando le disposizioni degli articoli 40, 43 e 46 del DPR 445/2000, il sottoscritto/i sottoscritti dichiara/dichiarano formalmente di essere in grado di produrre, su richiesta e senza indugio, i certificati e le altre forme di prove documentali del caso, con le seguenti eccezioni:

- a) se l'amministrazione aggiudicatrice o l'ente aggiudicatore hanno la possibilità di acquisire direttamente la documentazione complementare accedendo a una banca dati nazionale che sia disponibile gratuitamente in un qualunque Stato membro ⁽⁴¹⁾, oppure
- b) a decorrere al più tardi dal 18 aprile 2018 ⁽⁴²⁾, l'amministrazione aggiudicatrice o l'ente aggiudicatore sono già in possesso della documentazione in questione.

Il sottoscritto/i sottoscritti autorizza/autorizzano formalmente [nome dell'amministrazione aggiudicatrice o ente aggiudicatore di cui alla parte I, sezione A] ad accedere ai documenti complementari alle informazioni, di cui [alla parte/alla sezione/al punto o ai punti] del presente documento di gara unico europeo, ai fini della [procedura di appalto: (descrizione sommaria, estremi della pubblicazione nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea, numero di riferimento)].

Data, luogo e, se richiesto o necessario, firma/firme: [.....]

⁽³⁸⁾ Indicare chiaramente la voce cui si riferisce la risposta.

⁽³⁹⁾ Ripetere tante volte quanto necessario.

⁽⁴⁰⁾ Ripetere tante volte quanto necessario.

⁽⁴¹⁾ A condizione che l'operatore economico abbia fornito le informazioni necessarie (indirizzo web, autorità o organismo di emanazione, riferimento preciso della documentazione) in modo da consentire all'amministrazione aggiudicatrice o all'ente aggiudicatore di acquisire la documentazione. Se necessario, accludere il pertinente assenso.

⁽⁴²⁾ In funzione dell'attuazione nazionale dell'articolo 59, paragrafo 5, secondo comma, della direttiva 2014/24/UE.



Procedura negoziata ex art. 63, comma 2, lett. b), del D.Lgs. n. 50/2016 e s.m.i. per la fornitura di dispositivi per prelievo cervico-vaginale e per il trasporto dei campioni per lo screening regionale delle infezioni da HPV e per la citologia di triage Pap Test, in fabbisogno alle Aziende Sanitarie della Regione del Veneto. 2^a Edizione.

Dichiarazione sostitutiva di atto di notorietà ad integrazione del DGUE
ex artt. 46 e 47 del d.p.r. 445/2000

Il/La sottoscritto/a _____ nato a _____
il _____ in qualità di _____
della Ditta/GEIE/ Consorzio _____
con sede legale in: via/piazza _____
Comune _____ Prov. _____
Codice fiscale _____ Partita IVA _____
Iscrizione al Registro delle Imprese N. _____ di _____

consapevole della responsabilità e delle conseguenze civili e penali previste in caso di dichiarazioni mendaci e/o formazione od uso di atti falsi, richiamate dall'art. 76 del D.P.R. 28.12.2000, n. 445

ad integrazione delle dichiarazioni rilasciate con il DGUE

DICHIARA

- a.** Di essere iscritta alla Camera di Commercio, Industria, Artigianato e Agricoltura di _____
con il seguente oggetto sociale _____
numero e data di iscrizione _____ forma giuridica _____
CCNL applicato _____
Relative lavorazioni/attività _____
- b.** Dimensione aziendale (*barrare il quadratino che interessa*):
☐ da 1 a 5 ☐ da 6 a 15 ☐ da 16 a 50 ☐ da 51 a 100 ☐ oltre 100
- c.** Di possedere le seguenti posizioni previdenziali e assicurative:
☐ INPS: sede di _____, Via _____ matricola n. _____
_____ (nel caso di iscrizione presso più sedi indicarle tutte);
☐ INAIL: sede di _____, Via _____ matricola n. _____
_____ (nel caso di iscrizione presso più sedi indicarle tutte);
☐ CASSA EDILE: sede di _____, Via _____ matricola n. _____
_____ (nel caso di iscrizione presso più sedi indicarle tutte);
☐ INARCASSA: sede di _____, Via _____ matricola n. _____
_____ (nel caso di iscrizione presso più sedi indicarle tutte);
☐ Altra cassa (specificare) _____ n. matricola _____

In caso di non iscrizione ad uno degli Enti suindicati, indicarne i motivi:

L'impresa si impegna altresì a fornire le medesime informazioni relative alla posizione previdenziale e assicurativa delle imprese subappaltatrici.

- d. di osservare, all'interno della propria azienda, gli obblighi di sicurezza previsti dalla vigente normativa, di impegnarsi ad applicare al personale coinvolto nell'esecuzione del presente appalto, condizioni retributive e normative non inferiori a quelle previste dai Contratti Collettivi di Lavoro applicabili alla Categoria e nella località di riferimento e di attenersi ai massimi criteri di riservatezza in ordine a ogni fatto o atto di cui venisse a conoscenza in virtù della prestazione professionale eventualmente resa e di assumere tale responsabilità anche per i propri collaboratori;
- e. di accettare, senza condizione o riserva alcuna, tutte le norme e disposizioni contenute nel bando di gara, nel disciplinare di gara e relativi allegati ivi comprese le clausole pattizie di cui al Protocollo di legalità sottoscritto dalla Regione del Veneto in data 17 settembre 2019 ai fini della prevenzione dei tentativi d'infiltrazione della criminalità organizzata nel settore dei contratti pubblici di lavori, servizi e forniture e consultabile sul sito della Giunta regionale: <http://www.regione.veneto.it/web/lavori-pubblici/protocollo-di-legalita>.
- f. di conoscere e di accettare incondizionatamente senza riserva le seguenti clausole di cui all'art. 3 del Protocollo di legalità, in base alle quali, in caso di aggiudicazione:
 - l'affidatario si impegna a dare comunicazione tempestiva alla stazione appaltante e alla Prefettura, di tentativi di concussione che si siano, in qualsiasi modo, manifestati nei confronti dell'imprenditore, degli organi sociali o dei dirigenti d'impresa. Il predetto adempimento ha natura essenziale ai fini dell'esecuzione del contratto e il relativo inadempimento darà luogo alla risoluzione espressa del contratto stesso, ai sensi dell'art. 1456 del c.c., ogni qualvolta nei confronti di pubblici amministratori della stazione appaltante che abbiano esercitato funzioni relative alla stipula ed esecuzione del contratto, sia stata disposta misura cautelare o sia intervenuto rinvio a giudizio per il delitto previsto dall'art. 317 del c.p.;
 - la stazione appaltante si avvarrà della clausola risolutiva espressa, di cui all'art. 1456 c.c., ogni qualvolta nei confronti dell'imprenditore o dei componenti la compagine sociale, o dei dirigenti dell'impresa, sia stata disposta misura cautelare o sia intervenuto rinvio a giudizio per taluno dei delitti di cui agli artt. 317 c.p., 318 c.p., 319 c.p., 319-bis c.p., 319-ter c.p., 319-quater c.p., 320 c.p., 322 c.p., 322 bis c.p., 346-bis c.p., 353 c.p. e 353-bis c.p.;
- g. che non ricorre, sia nei confronti del concorrente che delle persone fisiche di seguito indicate, alcuna delle cause di esclusione dalle gare per l'affidamento di contratti pubblici di cui all'art. 80 del D.Lgs. 50/2016:
 - *(se si tratta di ditta individuale)* del titolare e del direttore tecnico
 - *(se si tratta di s.n.c)* dei soci e del direttore tecnico
 - *(se si tratta di s.a.s.)* dei soci accomandatari e del direttore tecnico
 - *(se si tratta di altre società o consorzi)* dei membri del consiglio di amministrazione cui sia stata conferita la legale rappresentanza, degli institori e dei procuratori generali, dei membri degli organi con poteri di direzione, dei membri degli organi con poteri di vigilanza, dei soggetti muniti di poteri di rappresentanza (ivi compresi i procuratori speciali limitatamente a quelli con poteri attinenti l'oggetto della procedura in intestazione), di direzione, di controllo (ivi compresi i membri dell'organismo di vigilanza di cui al D.lgs. 231/01), del direttore tecnico o del socio unico (se persona fisica) ovvero del socio di maggioranza (se persona fisica) o dei soggetti che svolgono funzioni di rappresentanza, decisione e controllo nell'ambito della persona giuridica socia unica o socia di maggioranza, in caso di società con un numero di soci pari o inferiore a quattro;

- indicando, ai fini dell'identificazione dei soggetti di cui sopra, la banca dati ufficiale e/ o il pubblico registro (quali a titolo esemplificativo C.C.I.A.A) da cui possono essere ricavati i relativi dati anagrafici aggiornati alla data di presentazione dell'offerta:

(contrassegnare con una croce il punto-elenco che interessa)

- non essendo tali dati reperibili in banche dati consultabili, i dati anagrafici dei soggetti sopra indicati sono stati inseriti nella sezione dedicata della "Dichiarazione dati anagrafici" ;

nonché:

(contrassegnare con una croce il punto-elenco che interessa)

- Dichiaro, altresì, l'assenza di condanna con sentenza definitiva o decreto penale di condanna divenuto irrevocabile ovvero di applicazione della misura della sorveglianza speciale o sentenza di applicazione della pena su richiesta ai sensi dell'art. 444 del codice di procedura penale per uno dei reati previsti al comma 1, lettere a), b), b-bis), c), d), e), f), g), o la non sussistenza in uno dei casi del comma 2 e del comma 5, lettera l) dell'art. 80 del D.Lgs. 50/2016

oppure

- Dichiaro, altresì, che al/ai soggetto/i sotto citati, relativamente al ruolo ricoperto in azienda di cui al comma 3 dell'art. 80 del D.Lgs. 50/2016, sono state inflitte le condanne ovvero sono state irrogate le pene pateggiate ovvero di applicazione della misura della sorveglianza speciale indicati nella sezione dedicata della "Dichiarazione dati anagrafici";

h. e che:

(contrassegnare con una croce il punto-elenco che interessa)

- non ci sono soggetti cessati dalla carica nell'anno precedente alla data di pubblicazione del bando di gara o di invio della richiesta di offerta fra i soggetti che svolgono un significativo ruolo decisionale e/o gestionale nell'impresa di cui alla precedente lett. g);

oppure

- i.** i dati anagrafici dei soggetti che hanno rivestito e cessato uno o più delle cariche indicate nella precedente lett. e) nell'anno antecedente alla data di pubblicazione del bando di gara o di invio della richiesta di offerta sono indicati nella sezione dedicata della "Dichiarazione dati anagrafici";
- j.** che nell'anno antecedente alla data di pubblicazione del bando o di invio della richiesta di offerta:

(contrassegnare con una croce il punto-elenco che interessa)

- non si è verificata alcuna operazione societaria di cessione/affitto di azienda o di ramo di azienda ovvero fusione o incorporazione tra la concorrente ed altra azienda;

oppure

- si è verificata l'operazione societaria di _____ (cessione/affitto di azienda o di ramo di azienda ovvero fusione o incorporazione) tra questa Ditta / Società/ Consorzio e la Ditta / Società/ Consorzio _____ e che pertanto devono considerarsi soggetti cessati dalla carica nell'anno antecedente alla data di pubblicazione del bando o di invio della richiesta di offerta i soggetti della società cedente/locatrice, fusa o incorporata di cui si forniscono i dati anagrafici nella sezione dedicata della "Dichiarazione dati anagrafici";

k. [in caso di consorzi tra società cooperative di produzione e lavoro, consorzi tra imprese artigiane (di cui all'articolo 45, comma 2, lettera b) del D.Lgs. 50/2016 ed in caso di consorzi stabili (di cui all'art 45, comma 2, lettera c) del D.Lgs. 50/2016]:

- che la/le Ditta/Ditte consorziata/e per la/le quale/quali il consorzio concorre e che eseguirà/eseguiranno il contratto non partecipa/partecipano alla procedura di gara in altra forma;

- e che:

(contrassegnare con una croce il punto-elenco che interessa)

- il Consorzio eseguirà il contratto in proprio

oppure

- la/e Ditta/e consorziata/e che eseguirà/eseguiranno il contratto è/sono la/e seguente/i

- l.** di non partecipare alla gara, o in caso di suddivisione in lotti, allo stesso lotto, in più di un raggruppamento temporaneo o consorzio, ovvero singolarmente e quale componente di un raggruppamento di imprese o consorzio;
- m.** di non incorrere nelle cause di esclusione di cui all'art. 80, comma 5 lettere c-bis), c-ter), c-quater) ed f-bis) e f-ter) del D.Lgs. 50/2016;
- n.** al fine della riduzione percentuale dell'importo della cauzione provvisoria, di essere in possesso delle seguenti certificazioni o degli ulteriori titoli o documenti previsti dall'art. 93, comma 7, del D.Lgs. 50/2016, che allega in copia:

a. _____

b. _____

[In caso di raggruppamenti temporanei di operatori economici, la dichiarazione dovrà riferirsi a ciascun membro dei medesimi]

- o.** *(nel caso di dichiarazione sottoscritta da procuratore speciale/institore)* dichiara che la procura o la preposizione institoria è stata conferita da _____ in qualità di _____ con atto sottoscritto a _____ in data _____ ed autenticato da _____ al rep. _____;

- p.** ad integrazione della dichiarazione di cui alla parte II sezione D del DGUE:

- ☐ di non essere a conoscenza della partecipazione alla procedura o, in caso di suddivisione in lotti, **ai lotti nn.** di soggetti che si trovano, rispetto alla presente Ditta, in una delle situazioni di controllo di cui all'art. 2359 Codice Civile e di aver formulato l'offerta autonomamente

oppure

- ☐ di essere a conoscenza della partecipazione alla procedura o, in caso di suddivisione in lotti, **ai lotti nn.** di soggetti che si trovano, rispetto alla presente Ditta, in una situazione di controllo di cui all'art. 2359 Codice Civile, indicandone la denominazione, e di aver formulato autonomamente l'offerta;

- q.** *(per gli operatori economici non residenti e privi di stabile organizzazione in Italia)* di impegnarsi ad uniformarsi, in caso di aggiudicazione, alla disciplina di cui agli articoli 17, comma 2, e 53, comma 3 del d.p.r. 633/1972 e a comunicare alla stazione appaltante la nomina del proprio rappresentante fiscale, nelle forme di legge;
- r.** di essere informato, ai sensi e per gli effetti del D.Lgs. n. 196/2003 come integrato dal Regolamento Generale sulla Protezione dei Dati (GDPR) 2016/679, che i dati personali raccolti saranno trattati, anche con strumenti informatici, esclusivamente nell'ambito della presente gara, nonché dell'esistenza dei diritti di cui all'articolo 7 del medesimo decreto legislativo e dal capo III del medesimo regolamento;
- s.** di autorizzare la Stazione Appaltante alla trasmissione delle comunicazioni attinenti alla presente procedura tramite la piattaforma telematica Sintel, con pieno effetto legale ai sensi e per gli effetti di cui al Codice, mediante utilizzo dell'indirizzo di posta elettronica certificata (PEC) comunicato dal concorrente in fase di registrazione alla piattaforma Sintel;
- t.** remunerativa l'offerta economica presentata giacché per la sua formulazione ha preso atto e tenuto conto;

- delle condizioni contrattuali e degli oneri compresi quelli eventuali relativi in materia di sicurezza, di assicurazione, di condizioni di lavoro e di previdenza e assistenza in vigore nel luogo dove devono essere svolti i servizi/fornitura;
 - di tutte le circostanze generali, particolari e locali, nessuna esclusa ed eccettuata che possono avere influito o influire sia sulla prestazione dei servizi/fornitura, sia sulla determinazione della propria offerta;
- u.** di impegnarsi, in caso di aggiudicazione, ad osservare e a far osservare ai propri dipendenti e collaboratori il Codice di comportamento dei dipendenti della Stazione appaltante approvato con deliberazione del Direttore Generale 15 del 31.1.2019;
- v.** *(contrassegnare con una croce il punto-elenco o i punti elenco di interesse)*
- ☐ di autorizzare qualora un partecipante alla gara eserciti la facoltà di accesso agli atti, la stazione appaltante a rilasciare copia di tutta la documentazione presentata per la partecipazione alla gara
 - ☐ di non autorizzare l'accesso per quelle parti relative all'offerta tecnica in quanto coperte da segreto tecnico/commerciale per i motivi che saranno espressamente indicati nella dichiarazione allegata alla documentazione tecnica ed inserita nella relativa busta;
 - ☐ di non autorizzare l'accesso per quelle parti relative alle informazioni fornite a giustificazione della/e offerta/e economica/e, in quanto coperte da segreto tecnico/commerciale, per i motivi che saranno espressamente indicati nella dichiarazione allegata alla documentazione economica contenuta nella relativa busta;
- w.** *[se indicato nel Capitolato Tecnico, data la natura dell'appalto]* di impegnarsi a sottoscrivere la dichiarazione di conformità agli standard sociali minimi di cui all'allegato I al decreto del Ministero dell'Ambiente e della Tutela del Territorio e del Mare del 6 giugno 2012;
- x.** *[in caso di particolari condizioni di esecuzione]* di accettare, ai sensi dell'art. 100, comma 2 del Codice, i requisiti particolari per l'esecuzione del contratto nell'ipotesi in cui risulti aggiudicatario;
- y.** *[in caso di servizi/forniture di cui ai settori sensibili di cui all'art 1, comma 53 della Legge n. 190/2012]* di essere iscritto o di aver presentato domanda di iscrizione nell'elenco dei fornitori, prestatori di servizi non soggetti a tentativo di infiltrazione mafiosa (c.d. "white list"), indicando la provincia presso la cui Prefettura è istituito tale elenco;
- z.** *[nel caso di operatori economici non residenti e privi di stabile organizzazione in Italia]* di uniformarsi, in caso di aggiudicazione, alla disciplina di cui agli articoli 17, comma 2, e 53, comma 3 del decreto del Presidente della Repubblica 633/72 e a comunicare alla stazione appaltante la nomina del proprio rappresentante fiscale, nelle forme di legge;
- aa.** *[facoltativo nel caso di applicazione della clausola sociale di cui all'articolo 50 del Codice]* di impegnarsi al rispetto della clausola sociale indicata nel bando di gara
- il domicilio fiscale, il codice fiscale, la partita IVA , l'indirizzo di posta elettronica certificata o strumento analogo negli altri Stati Membri, ai fini delle comunicazioni di cui all'articolo 76, comma 5 del Codice come di seguito indicati.....;

DICHIARA da ultimo

- (in caso di requisiti speciali richiesti) ad integrazione delle dichiarazioni già rese in sede di DGUE, di essere in possesso dei seguenti requisiti speciali richiesti per l'accesso alla procedura:
-
- *[in caso di assolvimento dell'imposta di bollo da € 16,00 mediante acquisto]:* che il numero seriale è il seguente:
-

N.B: Allegare obbligatoriamente copia del contrassegno in formato.pdf

- che le certificazioni, gli atti e/o l'ulteriore documentazione prodotti in copia semplice ed inseriti nelle buste di offerta sono conformi all'originale.

FIRMA

*Documento sottoscritto digitalmente ai sensi del D.Lgs. 82/2005
s.m.i. e norme collegate*

Il documento dovrà essere SOTTOSCRITTO CON FIRMA DIGITALE dal legale rappresentante del concorrente.



Procedura negoziata ex art. 63, comma 2, lett. b), del D.Lgs. n. 50/2016 e s.m.i. per la fornitura di dispositivi per prelievo cervico-vaginale e per il trasporto dei campioni per lo screening regionale delle infezioni da HPV e per la citologia di triage Pap Test, in fabbisogno alle Aziende Sanitarie della Regione del Veneto. 2^ Edizione.

Dichiarazione sostitutiva dati anagrafici
ex artt. 46 e 47 del d.p.r. 445/2000

Il/La sottoscritto/a _____ nato a _____
il _____ in qualità di _____
della Ditta/GEIE/ Consorzio _____
con sede legale in: via/piazza _____
Comune _____ Prov. _____
Codice fiscale _____ Partita IVA _____
Iscrizione al Registro delle Imprese N. _____ di _____

consapevole della responsabilità e delle conseguenze civili e penali previste in caso di dichiarazioni mendaci e/o formazione od uso di atti falsi, richiamate dall'art. 76 del D.P.R. 28.12.2000, n. 445

ad integrazione delle dichiarazioni rilasciate con il DGUE e con la dichiarazione integrativa allo stesso

DICHIARA

- ☐ che i dati anagrafici dei soggetti che rivestono uno o più delle seguenti cariche sono i seguenti e che gli stessi non sono reperibili da banche dati consultabili da parte della stazione appaltante:
- (se si tratta di ditta individuale) del titolare e del direttore tecnico
 - (se si tratta di s.n.c) dei soci e del direttore tecnico
 - (se si tratta di s.a.s.) dei soci accomandatari e del direttore tecnico
 - (se si tratta di altre società o consorzi) dei membri del consiglio di amministrazione cui sia stata conferita la legale rappresentanza, degli institori e dei procuratori generali, dei membri degli organi con poteri di direzione, dei membri degli organi con poteri di vigilanza, dei soggetti muniti di poteri di rappresentanza (ivi compresi i procuratori speciali limitatamente a quelli con poteri attinenti l'oggetto della procedura in intestazione), di direzione, di controllo (ivi compresi i membri dell'organismo di vigilanza di cui al D.lgs. 231/2001), del direttore tecnico o del socio unico (se persona fisica) ovvero del socio di maggioranza (se persona fisica) o dei soggetti che svolgono funzioni di rappresentanza, decisione e controllo nell'ambito della persona giuridica socia unica o socia di maggioranza, in caso di società con un numero di soci pari o inferiore a quattro;

Nome	Cognome	Codice Fiscale	Sesso M/F	Luogo e data di nascita	Carica sociale

- ☐ che al/ai soggetto/i sotto citati, relativamente al ruolo ricoperto in azienda di cui al comma 3 dell'art. 80 del D.Lgs. 50/2016, sono state inflitte le seguenti condanne ovvero sono state irrogate le seguenti pene pateggiate ovvero di applicazione della misura della sorveglianza speciale:

Nome	Cognome	Codice Fiscale	Luogo e data di nascita	Residenza	Carica	Condanna (indicare gli estremi della sentenza e il titolo di reato)	Misura cautelare applicata (indicare gli estremi del provvedimento e il titolo di reato)

- ☐ che i dati anagrafici dei soggetti che hanno rivestito e cessato uno o più delle seguenti cariche nell'anno antecedente alla data di pubblicazione del bando di gara o di invio della richiesta di offerta sono i seguenti:

- (se si tratta di ditta individuale) del titolare e del direttore tecnico
- (se si tratta di s.n.c) dei soci e del direttore tecnico
- (se si tratta di s.a.s.) dei soci accomandatari e del direttore tecnico
- (se si tratta di altre società o consorzi) dei membri del consiglio di amministrazione cui sia stata conferita la legale rappresentanza, degli institori e dei procuratori generali, dei membri degli organi con poteri di direzione, dei membri degli organi con poteri di vigilanza, dei soggetti muniti di poteri di rappresentanza (ivi compresi i procuratori speciali limitatamente a quelli con poteri attinenti l'oggetto della procedura in intestazione), di direzione, di controllo (ivi compresi i membri dell'organismo di vigilanza di cui al D.lgs. 231/2001), del direttore tecnico o del socio unico (se persona fisica) ovvero del socio di maggioranza (se persona fisica) o dei soggetti che svolgono funzioni di rappresentanza, decisione e controllo nell'ambito della persona giuridica socia unica o socia di maggioranza, in caso di società con un numero di soci pari o inferiore a quattro;

Nome	Cognome	Codice Fiscale	Sesso M/F	Luogo e data di nascita	Carica sociale

E

che nei confronti dei soggetti cessati dalla carica di cui al precedente punto:

(contrassegnare con una croce il punto-elenco che interessa)

- ☐ non è stata pronunciata sentenza di condanna passata in giudicato o emesso decreto penale di condanna divenuto irrevocabile, oppure sentenza di applicazione della pena su richiesta, ai sensi dell'articolo 444 del codice di procedura penale, per uno dei reati previsti al comma 1 lettere a), b), b-bis), c), d), e), f), g), in uno dei casi del comma 2 e del comma 5, lettera l) dell'art. 80 del D.Lgs. 50/2016

oppure

- ☐ sono stati emessi i seguenti provvedimenti:

- ✓ Provvedimento n° 1 _____ a carico di _____
- ✓ Provvedimento n° 2 _____ a carico di _____
- ✓ Provvedimento n° 3 _____ a carico di _____

e che sono stati adottati i seguenti atti e misure di dissociazione dalla condotta penalmente sanzionata, ai sensi del comma 3 dell'art. 80 del D.Lgs. n. 50/2016:

- ✓ _____
- ✓ _____
- ✓ _____

- ☐ che nell'anno antecedente alla data di pubblicazione del bando o di invio della richiesta di offerta si è verificata l'operazione societaria indicata nella Dichiarazione integrativa al DGUE e che pertanto devono considerarsi soggetti cessati dalla carica nell'anno antecedente alla data di pubblicazione del bando o di invio della richiesta di offerta i seguenti soggetti della società cedente/locatrice, fusa o incorporata di cui si forniscono i dati anagrafici:

Nome	Cognome	Codice Fiscale	Luogo e data di nascita	Residenza	Carica

E

che nei confronti dei soggetti cessati dalla carica in precedenza indicati:

(contrassegnare con una croce il punto-elenco che interessa)

- ☐ non è stata pronunciata sentenza di condanna passata in giudicato o emesso decreto penale di condanna divenuto irrevocabile, oppure sentenza di applicazione della pena su richiesta, ai sensi dell'articolo 444 del codice di procedura penale, per uno dei reati previsti al comma 1 lettere a), b), b-bis), c), d), e), f), g), in uno dei casi del comma 2 e del comma 5 lettera l) dell'art. 80 del D.Lgs. 50/2016

oppure

- ☐ sono stati emessi i seguenti provvedimenti:

- ✓ Provvedimento n° 1 _____ a carico di _____
- ✓ Provvedimento n° 2 _____ a carico di _____
- ✓ Provvedimento n° ... _____ a carico di _____

E

che sono stati adottati i seguenti atti e misure di dissociazione dalla condotta penalmente sanzionata, ai sensi del comma 3 dell'art. 80 del D.Lgs. n. 50/2016:

- ✓ _____

✓ _____
✓ _____

FIRMA

*Documento sottoscritto digitalmente ai sensi del D.Lgs. 82/2005
s.m.i. e norme collegate*

Il documento dovrà essere SOTTOSCRITTO CON FIRMA DIGITALE dal legale rappresentante del concorrente.

Ai fini della validità della presente dichiarazione deve essere allegata copia, non autenticata, fronte retro del documento di identità del sottoscrittore in corso di validità.



Procedura negoziata ex art. 63, comma 2, lett. b), per la fornitura di dispositivi per prelievo cervico-vaginale e per il trasporto dei campioni per lo screening regionale delle infezioni da HPV e per la citologia di triage Pap Test, in fabbisogno alle Aziende Sanitarie della Regione del Veneto. 2^a Edizione.

CAPITOLATO TECNICO

Sommario

1. PREMESSA.....	3
2. SPECIFICHE TECNICHE MINIME COMUNI A TUTTI I PRODOTTI.....	3
3. SPECIFICHE TECNICHE MINIME RELATIVE AL CONFEZIONAMENTO ED ETICHETTATURA.....	4
4. LOTTO UNICO “DISPOSITIVI DI PRELIEVO E TRASPORTO DI CAMPIONI CERVICALI THIN PREP”.....	6
4.1 Caratteristiche Minime.....	6
4.2 Servizi Connessi	7
4.2.1 Consegna dei prodotti	7
4.2.2 Formazione del personale	8
4.2.3 Call Center	8

1. PREMESSA

Il presente capitolato tecnico disciplina le specifiche tecniche minime ed il contenuto tecnico-prestazionale del contratto di appalto da aggiudicarsi mediante la procedura aperta telematica di cui al titolo.

Il medesimo capitolato costituisce parte integrante e sostanziale della *lex specialis* di gara.

Obiettivo della fornitura della presente procedura d'appalto è di garantire l'approvvigionamento dei dispositivi di prelievo cervico-vaginale e dei dispositivi di trasporto campioni, necessari per l'esecuzione del Programma Regionale di screening oncologico dei tumori della cervice uterina di cui alla DGRV n. 772/2014.

I campioni prelevati saranno pertanto utilizzati per l'effettuazione dei test per lo screening del virus HPV e, in caso di esito positivo, per lo svolgimento della citologia di triage Pap Test.

I Centri esecutori dello screening sono indicati nella succitata DGRV n. 772/2014.

2. SPECIFICHE TECNICHE MINIME COMUNI A TUTTI I PRODOTTI

I prodotti oggetto della presente fornitura devono essere conformi alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario per quanto concerne le autorizzazioni alla produzione, all'importazione, all'immissione in commercio e all'uso e dovranno rispondere ai requisiti previsti dalle disposizioni vigenti in materia all'atto dell'offerta, nonché ad ogni altro eventuale provvedimento emanato durante la fornitura.

In particolare i prodotti dovranno:

- essere rispondenti alla descrizione generale indicata per ciascuna tipologia di prodotto (lotto) nel seguito del presente documento;
- per i prodotti classificati come Dispositivi Medico Diagnostici In Vitro (IVD), essere conformi ai requisiti stabiliti dal Regolamento (UE) 2017/746 del 5 aprile 2017 relativo ai dispositivi medici (IVDR) o, in alternativa, fino al 27 maggio 2025, la Direttiva Europea sui Dispositivi Medici Diagnostici in Vitro attuata in Italia con D.Lgs. n. 332/2000 (Dispositivi medici diagnostici in vitro);
- per i prodotti classificati come Dispositivi Medici, essere conformi ai requisiti stabiliti dal 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, conformi ai requisiti stabiliti dalla 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;
- essere conformi ai requisiti previsti dalle disposizioni legislative, regolamentari e tecniche, comunitarie e nazionali, disciplinanti i prodotti oggetto della fornitura, nonché essere in

possesso delle autorizzazioni alla produzione, all'importazione ed alla immissione in commercio e all'uso, e rispondere ai requisiti previsti dalle disposizioni vigenti in materia all'atto dell'offerta e a tutti quegli eventuali ulteriori requisiti che venissero emanati nel corso della durata della convenzione-quadro e dell'analogo documento contrattuale stipulato all'esito della presente procedura;

- rispettare le prescrizioni su confezionamento ed imballaggio di cui al successivo paragrafo dedicato;
- nella relativa scheda tecnica dovrà essere indicato il codice CND e il numero di registrazione al Repertorio generale dei dispositivi medici commercializzati in Italia (RDM), come disposto dal DM 20/02/2010.

L'operatore economico affidatario dovrà fornire, se richieste, tutte le certificazioni relative ai controlli di qualità e alle analisi chimico fisiche previste dalla normativa. I fornitori si assumono tutte le responsabilità conseguenti gli obblighi della registrazione, laddove questa sia richiesta per legge.

L'operatore economico deve essere, altresì, in possesso di tutte le certificazioni e/o autorizzazioni previste dalla normativa vigente. Qualora, nel corso della validità della convenzione-quadro o dell'analogo strumento contrattuale stipulato, si verificasse l'emanazione di disposizioni normative cogenti, statali e/o comunitarie, per quanto attiene le autorizzazioni alla produzione, importazione ed immissione in commercio, nonché la disciplina dei requisiti tecnici e/o regolamentari relativamente ai prodotti oggetto della fornitura, o qualsiasi altra disposizione vigente in materia, l'operatore economico è tenuto a conformare la qualità dei prodotti forniti alla sopravvenuta normativa, senza alcun aumento di prezzo nonché a sostituire, a proprio onere e spese, qualora ne fosse vietato l'uso, le eventuali rimanenze di prodotti non conformi consegnati e giacenti in confezioni integre.

Ogni e qualsiasi responsabilità per ciò che riguarda le caratteristiche dei prodotti offerti, nonché ogni eventuale inconveniente e danno provocato dal loro corretto impiego, resta a totale e completo carico dell'operatore economico che, rendendosene garante, sarà tenuto all'osservanza, oltre che di tutte le leggi e regolamenti vigenti in materia al momento dell'aggiudicazione, anche di quelle che potrebbero essere emanate, durante tutto il periodo contrattuale, da parte delle competenti autorità per la produzione, il confezionamento la distribuzione ed il recapito di quanto oggetto della fornitura.

Per le ulteriori specifiche tecniche minime comuni a tutti i prodotti in gara si rinvia al successivo articolo dedicato.

3. SPECIFICHE TECNICHE MINIME RELATIVE AL CONFEZIONAMENTO ED ETICHETTATURA

Per tutto ciò che concerne il confezionamento secondario (inteso quale confezionamento di più prodotti della medesima tipologia in una scatola o un contenitore idoneo per il trasporto) per ogni tipologia di prodotto offerto, l'operatore economico dovrà garantire:

- a) la corretta conservazione dei prodotti in esso contenuti, anche durante le fasi di trasporto;
- b) la conformità rispetto a quanto previsto dalla normativa vigente in termini di etichettatura.

Il confezionamento primario e quello secondario (inteso quale accorpamento di più confezionamenti primari per agevolare il trasporto), nonché l'imballaggio devono essere in materiale resistente alle manovre di carico, trasporto e scarico oltre che idonei a garantire la corretta conservazione dei prodotti. Gli eventuali confezionamenti ed imballaggi usati per la spedizione dovranno essere a norma di legge e saranno a carico dell'operatore economico e ricompresi nell'oggetto della fornitura (imballi e confezioni "a perdere").

All'atto della consegna, gli imballi che presentassero difetti, lacerazioni o qualsiasi traccia di manomissione, potranno essere rifiutati dall'Ente gestore del magazzino e in tal caso l'operatore economico dovrà provvedere alla loro immediata sostituzione. Resta inteso che l'operatore economico non sarà ritenuto responsabile di difetti, lacerazioni o qualsiasi traccia di manomissione derivanti dalla cattiva conservazione dei prodotti.

Sul confezionamento primario o secondario di ciascun prodotto, dovrà essere presente il nome commerciale del prodotto, il fornitore, la marcatura CE e le informazioni necessarie all'identificazione del prodotto, essenziali anche al fine di assicurare la rintracciabilità e il ritiro del prodotto stesso dal mercato in caso di accertati difetti di produzione, le istruzioni per l'uso, le eventuali avvertenze circa la modalità di conservazione dei prodotti nonché, ove necessario, la data di scadenza.

Tutti i confezionamenti dei prodotti da consegnare dovranno essere integri, non danneggiati e chiusi. L'etichettatura e le istruzioni per l'uso devono rispettare le normative vigenti, riportando la destinazione d'uso prevista per ciascun prodotto ed eventuali prescrizioni per la sua corretta conservazione. Le istruzioni possono contenere anche eventuali informazioni necessarie all'utilizzatore, le eventuali controindicazioni e precauzioni da prendere.

L'etichettatura dovrà essere conforme ai requisiti e alle prescrizioni risultanti dal Regolamento (UE) 2017/745 del 5 aprile 2017 relativo ai dispositivi medici (MDR) e successivi provvedimenti attuativi adottati a livello nazionale e pertanto dovrà contenere le seguenti informazioni, ove applicabili ai prodotti oggetto di gara:

- a) nome o ragione sociale e indirizzo del fabbricante;
- b) per i dispositivi importati nell'Unione Europea al fine di esservi distribuiti, l'etichettatura o l'imballaggio esterno o le istruzioni per l'uso contengono, inoltre, il nome e l'indirizzo del mandatario qualora il fabbricante non abbia sede nell'Unione Europea;
- c) nel caso di prodotti sterili, la parola «STERILE» e il relativo metodo di sterilizzazione utilizzato;

- d) ove applicabile, il numero di codice del lotto preceduto dalla parola «LOTTO» o il numero di serie;
- e) per i dispositivi soggetti a scadenza, l'indicazione della data entro cui il dispositivo dovrebbe esser utilizzato, in condizioni di sicurezza, espressa in anno/mese;
- f) per i dispositivi monouso, l'espressa indicazione «MONOUSO»;
- g) le condizioni specifiche prescritte per la conservazione del dispositivo e per la sua manipolazione;
- h) eventuali istruzioni specifiche di utilizzo;
- i) avvertenze e/o precauzioni da prendere.

Tutte le diciture sui vari involucri devono essere con colori indelebili.

4. LOTTO UNICO “DISPOSITIVI DI PRELIEVO E TRASPORTO DI CAMPIONI CERVICALI THIN PREP”

4.1 Caratteristiche Minime

Si richiede la fornitura dei seguenti dispositivi:

- n. 720.000 kit per prelievo cervico-vaginale mod. “Spatula/Cytobrush” opp. “Wallach Papette”
- n. 720.000 fiale di soluzione mod. “PreservCyt” per trasporto e conservazione di campioni cervico-vaginali in fase liquida, dedicati a sistemi diagnostici “Thin-Prep”

Tale quantitativo è riferito al triennio della fornitura principale. Il riepilogo complessivo dei dispositivi richiesti, e le relative opzioni temporali e quantitative, è riportato nel Quadro Economico dell'Appalto (All. A.6).

I succitati dispositivi dovranno avere le seguenti caratteristiche:

- 1) essere idonei all'utilizzo con sistemi diagnostici validati per l'esecuzione di test HPV con metodica molecolare;
- 2) essere altresì idonei all'utilizzo con il sistema diagnostico “THIN PREP Autoloader 5000” di proprietà dell'Azienda ULSS n. 7 “Pedemontana”, in uso presso l'UOC Anatomia Patologica di Santorso (VI) , Struttura individuata dalla sopra menzionata DGRV 772/2014 per l'esecuzione della citologia di triage Pap Test a livello del Programma Regionale;
- 3) devono essere sterili;

- 4) devono avere una quantità di soluzione liquida di conservazione sufficiente per permettere l'esecuzione del test HPV e, se necessario, anche della citologia di triage Pap Test;
- 5) devono garantire un corretto prelievo di cellule eso ed endo-cervicali con un unico dispositivo (spatola) che consenta la raccolta simultanea di cellule esocervicali ed endocervicali, e permettere la trasformazione in un singolo campione;
- 6) devono essere fornite spatole idonee per il prelievo eso ed endocervicale anche per le pazienti gravide, indipendentemente dal mese di gravidanza;
- 7) garantire la corretta conservazione del campione senza necessità di refrigerazione almeno per 72 ore a temperatura ambiente;
- 8) garantire l'assenza di alterazioni del campione in caso di refrigerazione (4-8°C).

4.2 Servizi Connessi

I servizi descritti nel presente Paragrafo, nonché le ulteriori attività ed obbligazioni descritte nel presente documento, nello Schema di Convenzione e nei restanti atti di gara, ovvero le attività comunque necessarie per l'esatto adempimento degli obblighi contrattuali, sono connessi ed accessori alla fornitura dei prodotti. Detti servizi ed obbligazioni sono quindi prestati dall'operatore economico unitamente alla fornitura medesima ed il relativo corrispettivo deve intendersi incluso nel prezzo unitario, IVA esclusa, di ciascun prodotto offerto in sede di gara, fatte salve diverse indicazioni specificate nella presente documentazione di gara. Con riferimento ai termini di seguito indicati, salvo ove diversamente e specificatamente previsto, gli stessi devono intendersi perentori e, comunque, lavorativi, intendendosi per giorni lavorativi tutti i giorni della settimana esclusi sabato, domenica e festività.

4.2.1 Consegna dei prodotti

La consegna dovrà avvenire entro 10 giorni lavorativi dalla ricezione della relativa Richiesta di Consegna, oppure entro 3 giorni lavorativi dalla ricezione della richiesta medesima, in caso di motivata urgenza.

Nel caso di consegna di prodotti di qualità difforme da quella commissionata o di imballi di cui venga contestata l'integrità, con relativa richiesta di sostituzione, il Fornitore sarà tenuto alla sostituzione entro 3 giorni lavorativi dalla richiesta.

Il trasporto e la consegna dovranno avvenire con modalità tali da garantire l'integrità dei beni oggetto di fornitura. Anche nel caso in cui i beni oggetto di fornitura esigano il trasporto a temperatura congelata o controllata, il servizio connesso è fornito a cura e spese dell'operatore economico e si intende ricompreso nei prezzi di fornitura.

Saranno a carico del Fornitore tutti gli oneri e le responsabilità sui prodotti fino al momento della consegna.

Nel caso non vengano rispettate le tempistiche di consegna sopra descritte e nei casi di consegna di prodotti di qualità difforme saranno applicate le penali previste nello Schema di Convenzione.

4.2.2 Formazione del personale

L'operatore economico dovrà effettuare, qualora richiesto dall'Azienda Sanitaria aderente all'accordo quadro, l'istruzione dei professionisti utilizzatori dei dispositivi oggetto di fornitura, nel rispetto del seguente contenuto minimo tecnico-prestazionale:

- anteriormente all'avvio dell'esecuzione del contratto, su richiesta della singola Azienda Sanitaria, almeno n. 1 corso introduttivo al corretto utilizzo ed alle specifiche dei dispositivi, di durata minima di 4 (quattro) ore;
- nel corso dell'esecuzione del contratto, su richiesta della singola Azienda Sanitaria, almeno n. 1 corso di formazione e aggiornamento con cadenza annuale, di durata minima di 4 (quattro) ore.

Il corso introduttivo dovrà essere ripetuto nel caso di aggiornamento o innovazione tecnologica dei beni offerti.

Tutti i corsi dovranno essere tenuti da uno *specialist* di prodotto in possesso di comprovata e approfondita conoscenza tecnica dei beni offerti.

Per quanto non espressamente esplicitato nel presente paragrafo, si rimanda a quanto definito nello Schema di Convenzione (All. A.7).

4.2.3 Call Center

Il Fornitore aggiudicatario si impegna, alla stipula della Convenzione, a mettere a disposizione un numero di telefono e un indirizzo e-mail, attivo per tutto l'anno dal lunedì al venerdì, per almeno n. 8 ore giornaliere comprese nella fascia oraria ore 8:00 – 18:00, ad eccezione dei giorni festivi.

Le Aziende Sanitarie Contraenti potranno rivolgersi al Fornitore aggiudicatario per:

- segnalare difetti e/o malfunzionamenti dei dispositivi;
- richiedere informazioni sui prodotti offerti in Convenzione;
- richiedere lo stato degli ordini in corso e lo stato delle consegne;
- qualsiasi altra informazione di natura tecnica o commerciale.

QUADRO ECONOMICO DELL'APPALTO

Fabbisogno annuale Dispositivi Prelievo	Prezzo a base d'asta	Importo annuale Dispositivi Prelievo	Fabbisogno annuale Fiale Trasporto e Conservazione	Prezzo a base d'asta	Importo annuale Fiale Trasporto e Conservazione	Quantitativo triennale Dispositivi Prelievo	Quantitativo triennale Fiale Trasporto e Conservazione	Importo fornitura triennale principale	Q.tà opzione quantitativa 30% Dispositivi Prelievo	Q.tà opzione quantitativa 30% Fiale Trasporto e Conservazione	Importo opzione quantitativa 30%	Quantitativo per opzione rinnovo biennale Dispositivi di prelievo	Quantitativo per opzione rinnovo biennale Fiale Trasporto e Conservazione	Importo opzione rinnovo biennale	Quantitativo per opzione proroga semestrale Dispositivi di prelievo	Quantitativo per opzione proroga semestrale Fiale Trasporto e Conservazione	Importo opzione proroga semestrale	Quantitativi totali Dispositivi di prelievo	Quantitativi totali Fiale Trasporto e Conservazione	Importi complessivi
240.000	€ 0,15	€ 36.000,00	240.000	€ 1,27	€ 304.800,00	720.000	720.000	€ 1.022.400,00	216.000	216.000	€ 306.720,00	480.000	480.000	€ 681.600,00	120.000	120.000	€ 170.400,00	1.536.000	1.536.000	€ 2.181.120,00
240.000		€ 36.000,00	240.000		€ 304.800,00	720.000	720.000	€ 1.022.400,00	216.000	216.000	€ 306.720,00	480.000	480.000	€ 681.600,00	120.000	120.000	€ 170.400,00	1.536.000	1.536.000	€ 2.181.120,00

Importo complessivo della fornitura (IVA esclusa)	€ 2.181.120,00
di cui opzioni (temporali e quantitative) (IVA esclusa)	€ 1.158.720,00



UOC CRAV

Procedura negoziata ex art. 63, comma 2, lett. b), del D.Lgs. n. 50/2016 e s.m.i. per la fornitura di dispositivi per prelievo cervico-vaginale e per il trasporto dei campioni per lo screening regionale delle infezioni da HPV e per la citologia di triage Pap Test, in fabbisogno alle Aziende Sanitarie della Regione del Veneto. 2^a Edizione.

SCHEMA DI CONVENZIONE

INDICE

Art. 1 – Valore delle premesse e degli allegati e oggetto della Convenzione.....	7
Art. 2 – Norme Generali.....	8
Art. 3 – Durata, importo e utilizzo della Convenzione.....	11
Art. 4 - Formazione agli operatori	12
Art. 5 - Innovazione tecnologica.....	12
Art. 6 – Responsabile Unico del Procedimento, Direttore dell’esecuzione contrattuale e Referente dell’Appaltatore	13
Art. 7 – Garanzie e controlli.....	14
Art. 8 - Vigilanza e Sorveglianza Post Marketing e verifica sul possesso dei requisiti	17
Art. 9 – Prodotti non commercializzabili.....	18
Art. 10 - Personale dell’Appaltatore	19
Art. 11 - Variazioni Soggettive.....	21
Art. 12 - Garanzia definitiva a corredo dell’esecuzione del contratto	21
Art. 13- Disposizioni in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro e DUVRI	23
Art. 14 - Consegna e confezionamento dei dispositivi	24
Art. 15 – Danni, Responsabilità civile e Polizza di assicurazione	31
Art. 16 - Inadempimenti e penalità	33
Art. 17 – Corrispettivi.....	34
Art. 18 - Fatturazione e Pagamenti	35
Art. 19 - Revisione dei prezzi e adeguamento del canone.....	37
Art. 20 - Sospensione della fornitura.....	38
Art. 21- Tracciabilità dei flussi finanziari.....	39
Art. 22 - Cessione dell’Ordinativo di Fornitura e Subappalto	40
Art. 23 - Risoluzione dell’Ordinativo di Fornitura.....	42
Art. 24 - Recesso unilaterale e sospensione dei rapporti contrattuali	43
Art. 25 - Risoluzione della Convenzione.....	44

Art. 26 - Trattamento dei dati, consenso al trattamento	45
Art. 27- Opzioni e variazioni contrattuali.....	50
Art. 28 - Domicilio dell'Appaltatore e comunicazioni.....	51
Art. 29 - Stipulazione della Convenzione e degli Ordinativi di Fornitura e avvio anticipato della fornitura.	51
Art. 30- Protocollo di legalità	52
Art. 31 - Obblighi derivanti dal rapporto di lavoro	52
Art. 32 – Intervento sostitutivo dell’Azienda Sanitaria in caso di inadempienza retributiva e contributiva dell’esecutore e del sub appaltatore.	53
Art. 33 – Brevetti industriali e diritto d’autore.....	53
Art. 34– Innovazione normativa.....	54
Art. 35 - Fallimento, liquidazione coatta o concordato preventivo dell’Appaltatore	54
Art. 36 - Foro competente	54
Art. 37 - Modifiche normative, norme di rinvio e finali	55
Art. 38 – Termini e comminatorie	55
Allegato 1 allo Schema di Convenzione	57

CONVENZIONE

PROCEDURA NEGOZIATA EX ART. 63, COMMA 2, LETT. B), DEL D.LGS. N. 50/2016 E S.M.I. PER LA FORNITURA DI DISPOSITIVI PER PRELIEVO CERVICO-VAGINALE E PER IL TRASPORTO DEI CAMPIONI PER LO SCREENING REGIONALE DELLE INFEZIONI DA HPV E PER LA CITOLOGIA DI TRIAGE PAP TEST, IN FABBISOGNO ALLE AZIENDE SANITARIE DELLA REGIONE DEL VENETO. 2^A EDIZIONE.

TRA

Azienda Zero, con sede legale in Passaggio Gaudenzio n. 1, Padova (PD), C.F. e Partita IVA n. 05018720283, in persona del suo legale rappresentante pro tempore Dott. Roberto Toniolo (nel seguito *“Azienda Zero”* o *“Stazione Appaltante”*);

E

_____, sede legale in _____, via _____, iscritta al Registro delle Imprese presso il Tribunale di _____ al n. _____, P. IVA _____, domiciliata ai fini del presente atto in _____, via _____, in persona del _____ legale rappresentante _____, giusti poteri allo stesso conferiti da _____ (di seguito nominata, per brevità, anche *“Appaltatore/Contraente/Fornitore”*);

OPPURE

_____, sede legale in _____, via _____, iscritta al Registro delle Imprese presso il Tribunale di _____ al n. _____, P. IVA _____, domiciliata ai fini del presente atto in _____, via _____, in persona del _____ legale rappresentante _____, nella sua qualità di impresa mandataria capo-gruppo del Raggruppamento Temporaneo tra, oltre alla stessa, la mandante _____, sede legale in _____, Via _____, iscritta al Registro delle Imprese presso il Tribunale di _____ al n. _____, P. IVA _____, domiciliata ai fini del presente atto in _____, via _____, e la mandante _____, sede legale in _____, via _____, iscritta al Registro delle Imprese presso il Tribunale di _____ al n. _____, P. IVA _____, domiciliata ai fini del presente atto in _____, via _____, giusta mandato collettivo speciale con rappresentanza autenticato dal notaio in _____, repertorio n. _____ (di seguito nominata, per brevità, anche *“Appaltatore/Contraente/Fornitore”*)

in seguito congiuntamente le *“Parti”*

PREMESSO

- che ai fini della composizione del rapporto contrattuale si forniscono le seguenti definizioni:
 - o Convenzione: il presente Atto, nonché i documenti ivi richiamati;
 - o Appaltatore/Contraente/Fornitore: l'Impresa, il Raggruppamento Temporaneo d'Imprese o il Consorzio risultato aggiudicatario e che, conseguentemente, sottoscrive la presente Convenzione, obbligandosi a quanto nella stessa previsto e, comunque, ad eseguire l'Ordinativo di Fornitura;
 - o Azienda Sanitaria: le Aziende ULSS del SSR Veneto;
 - o Ordinativo di Fornitura (i.e. contratto): il documento informatico sottoscritto con firma digitale con il quale le singole Aziende Sanitarie manifestano la volontà di utilizzare la Convenzione e al contempo stipulano un contratto di fornitura che avrà

esecuzione mediante le future Richieste di Consegna trasmesse dalle Aziende Sanitarie, impegnando il Contraente alla prestazione di quanto ivi richiesto;

- o Richiesta di consegna (i.e. ordine): il documento con il quale le singole Aziende Sanitarie comunicano di volta in volta al Contraente, la tipologia e il quantitativo dei prodotti richiesti, il luogo e i tempi di consegna e le altre informazioni contabili necessarie all'esecuzione del rapporto contrattuale;
- che Azienda Zero, con Deliberazione del Direttore Generale n. ... del ..., ha indetto una procedura aperta ai sensi dell'art. 60 D.Lgs. 50/2016, finalizzata stipula di un convenzione con più fornitori, ai sensi dell'art. 54, comma 4, lett. a) D.Lgs. 50/2016, per la fornitura in oggetto;
- che i corrispettivi contrattuali sono stati determinati a proprio rischio dal Fornitore in base ai propri calcoli, alle proprie indagini, alle proprie stime, e sono, pertanto, fissi ed invariabili indipendentemente da qualsiasi imprevisto o eventualità, facendosi carico il Fornitore di ogni relativo rischio e/o alea;
- che l'Appaltatore è risultato primo nella graduatoria di merito, approvata con Deliberazione del Direttore Generale n. ... del ... e, per l'effetto, ha manifestato espressamente la volontà di impegnarsi a fornire i beni oggetto della presente Convenzione ed eseguire l'Ordinativo di Fornitura, alle condizioni, modalità e termini di seguito stabiliti;
- che l'obbligo dell'Appaltatore di prestare quanto oggetto della presente Convenzione sussiste nei modi e nelle forme disciplinati dalla Convenzione medesima e da tutta la documentazione di gara, ai prezzi unitari, alle condizioni, alle modalità ed ai termini stabiliti;
- che le Aziende Sanitarie utilizzeranno la Convenzione mediante l'emissione di Ordinativi di Fornitura (i.e. contratti) inviati all'Appaltatore, secondo lo schema Allegato 1 alla presente Convenzione;
- che i singoli contratti di fornitura verranno conclusi a tutti gli effetti tra le Aziende Sanitarie, da una parte, e l'Appaltatore, dall'altra parte, attraverso l'emissione dell'Ordinativo di Fornitura;
- che l'Appaltatore dichiara che quanto risulta dalla presente Convenzione, dal Bando di gara e dal Disciplinare di gara e dagli allegati, definisce in modo adeguato e completo l'oggetto delle prestazioni da fornire e, in ogni caso, ha potuto acquisire tutti gli elementi per una idonea valutazione tecnica ed economica delle stesse e per la formulazione dell'offerta;
- che la presente Convenzione non è fonte di obbligazione per l'Azienda Zero nei confronti dell'Appaltatore, disciplinando la medesima Convenzione le condizioni generali delle prestazioni che verranno concluse dalle Aziende Sanitarie con l'emissione del relativo Ordinativo di Fornitura (fonte di obbligazione);
- che il Fornitore non potrà pretendere in alcuna sede l'attivazione di alcun Ordinativo di Fornitura in nessuna misura;
- che il presente Atto costituisce manifestazione integrale della volontà negoziale delle parti che hanno altresì preso piena conoscenza di tutte le relative clausole, avendone negoziato il contenuto, che dichiarano quindi di approvare specificamente singolarmente nonché nel loro insieme;

- che con la stipula dell'Ordinativo di Fornitura il Contraente assume in proprio ogni responsabilità per infortunio o danni eventualmente subiti da parte di persone o di beni, di terzi, cagionati dalle attività e dai beni oggetto delle prestazioni contrattuali, ovvero da omissioni, negligenze o altre inadempienze relative all'esecuzione delle prestazioni contrattuali riferibili al fornitore stesso, anche se eseguite da parte di terzi;
- che l'eventuale invalidità o l'inefficacia di una delle clausole della Convenzione e/o dei singoli Ordinativi di Fornitura non comporta l'invalidità o inefficacia dei medesimi atti nel loro complesso;
- che con il presente Atto si intendono regolati tutti i termini generali del rapporto tra le parti e che in conseguenza esso non viene sostituito o superato dagli eventuali accordi operativi attuativi o integrativi, quale ad esempio gli Ordinativi di Fornitura, e sopravvive ai detti accordi continuando, con essi, a regolare la materia tra le parti;
- che in caso di difficoltà interpretative tra quanto contenuto nel Capitolato Tecnico e quanto dichiarato nell'Offerta Tecnica, prevarrà quanto contenuto nei Capitolato Tecnico e suoi allegati, fatto comunque salvo il caso in cui l'Offerta Tecnica contenga previsioni migliorative rispetto a quelle contenute nei Capitolato Tecnico e suoi allegati;
- che in caso di discordanza o contrasto o difficoltà nell'interpretazione della presente documentazione, gli atti ed i documenti prodotti da Azienda Zero in sede di gara prevarranno sugli atti ed i documenti prodotti dal Fornitore nella medesima sede, ad eccezione di eventuali proposte migliorative da quest'ultimo formulate ed espressamente accettate da Azienda Zero e/o dalle Aziende Sanitarie
- che in caso di discordanza o contrasto o difficoltà nell'interpretazione della presente documentazione le previsioni della presente Convenzione prevalgono su quelle degli Atti di sua esecuzione, salvo diversa espressa volontà derogatoria delle parti manifestata per iscritto;
- che Azienda Zero e/o le Aziende Sanitarie, nel corso dell'esecuzione del servizio, si riservano comunque la facoltà di concordare con il Fornitore ulteriori condizioni migliorative, senza alcun onere aggiuntivo a carico di Azienda Zero e/o delle Aziende Sanitarie nel rispetto del corrispettivo offerto in sede di gara;
- che ai fini della vigente normativa nazionale e comunitaria in materia di protezione dei dati, le parti dichiarano che i dati personali forniti con il presente Atto sono esatti e corrispondono al vero, esonerandosi reciprocamente da qualsivoglia responsabilità per errori materiali di compilazione ovvero per errori derivanti da una inesatta imputazione dei dati stessi negli archivi elettronici e cartacei;
- che le disposizioni del presente documento si applicano anche agli eventuali prodotti indicati quali "opzionali" o "facoltativi" negli altri atti di gara, se applicabile;
- che gli articoli del presente atto inerenti la fornitura di eventuali beni non applicabili all'appalto in questione sono da intendersi "ove applicabili".

Ciò premesso, tra le parti come in epigrafe rappresentate e domiciliate

SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE

Art. 1 – Valore delle premesse e degli allegati e oggetto della Convenzione

Le premesse di cui sopra sono parti integranti e sostanziali del presente atto.

Le caratteristiche indispensabili di cui al Capitolato Tecnico e quelle migliorative di cui al Disciplinare di Gara, offerte dall'Appaltatore in sede di procedura, sono parte integrante dell'oggetto contrattuale.

L'esecuzione della fornitura oggetto della presente Convenzione e degli Ordinativi di Fornitura è regolata:

- (i) dalle clausole del presente atto che costituiscono la manifestazione integrale di tutti gli accordi intervenuti con l'Appaltatore relativamente alle attività e prestazioni contrattuali, ivi incluse le premesse di cui sopra e gli atti richiamati nelle medesime premesse e nella restante parte del presente atto che, ancorché non materialmente allegati, costituiscono parte integrante e sostanziale della Convenzione e sono fonte delle obbligazioni oggetto del medesimo;
- (ii) dalle disposizioni di cui al D.Lgs. n. 50/2016 e s.m.i. e alla vigente normativa sugli appalti pubblici;
- (iii) dalle norme, anche regionali, in materia di Contabilità pubblica;
- (iv) dal Codice Civile e dalle altre disposizioni normative in vigore in materia di contratti di diritto privato.

Le citate premesse, gli Atti e i documenti richiamati nelle medesime e nella restante parte del presente Atto, il Capitolato Tecnico, il Disciplinare di Gara, l'offerta tecnica e l'offerta economica, gli Ordinativi di Fornitura emessi dalle Aziende Sanitarie e gli eventuali relativi documenti allegati sono, per il Contraente, fonti delle obbligazioni oggetto della presente Convenzione.

La Convenzione disciplina le modalità di esecuzione della fornitura di dispositivi per prelievo cervico-vaginale e per il trasporto dei campioni per lo screening regionale delle infezioni da HPV e per la citologia di triage Pap Test, in fabbisogno alle Aziende Sanitarie della Regione del Veneto.

La presente Convenzione definisce la disciplina normativa e regolamentare per la stipula, validità ed esecuzione degli Ordinativi di Fornitura, attuativi del medesimo.

Infatti, essa rappresenta le condizioni generali dei contratti di fornitura che saranno stipulati tra le Aziende Sanitarie e l'Appaltatore attraverso l'emissione degli Ordinativi di Fornitura, nei quali indicheranno le quantità e l'importo complessivo della fornitura nonché le Unità Richiedenti che emetteranno le successive Richieste di Consegna.

In particolare, la Convenzione non vincola in alcun modo le Aziende Sanitarie, né tantomeno Azienda Zero all'acquisto di quantitativi minimi, bensì dà origine unicamente ad un obbligo dell'Appaltatore di accettare, mediante esecuzione, fino a concorrenza del quantitativo massimo contrattuale stabilito, gli Ordinativi di Fornitura emessi dalle Aziende Sanitarie che utilizzano la presente Convenzione nel periodo della sua validità ed efficacia.

I beni e servizi oggetto del presente appalto e i relativi quantitativi sono indicati nel Quadro Economico dell'Appalto.

Le Aziende Sanitarie effettueranno direttamente:

– la sottoscrizione degli Ordinativi di Fornitura;

- l’emissione delle Richieste di Consegna;
- la fase di liquidazione e pagamento delle relative fatture;
- il controllo sul servizio;
- l’applicazione di eventuali penalità per inadempienze contrattuali, inerenti il servizio.

Con la stipula della presente Convenzione, il Contraente si obbliga irrevocabilmente:

- nei confronti di Azienda Zero ad accettare e sottoscrivere Ordinativi di Fornitura con le Aziende Sanitarie entro i limiti quantitativi massimi di beni definiti dal Quadro Economico dell’Appalto (Allegato A.6 al Disciplinare di Gara);
- nei confronti delle Aziende Sanitarie a fornire i beni oggetto dell’appalto con le caratteristiche tecniche di cui alla documentazione fonte di obbligazione contrattuale e a prestare tutti i servizi connessi, nella misura richiesta dalle Aziende Sanitarie mediante gli Ordinativi di Fornitura, sino a concorrenza del quantitativo indicato negli ordinativi medesimi.

Successivamente alla stipula della Convenzione, e per tutta la durata della stessa, le Aziende Sanitarie potranno sottoscrivere, con l’operatore economico aggiudicatario, gli Ordinativi di Fornitura alle medesime condizioni stabilite nella Convenzione stessa, senza un nuovo confronto competitivo, individuato sulla base di decisione motivata in relazione alle proprie specifiche esigenze.

La fornitura in questione verrà quindi erogata a favore delle Aziende Sanitarie della Regione del Veneto, le quali sottoscriveranno singoli Ordinativi di Fornitura, che seguiranno le condizioni indicate nelle fonti di obbligazione contrattuale.

In considerazione degli obblighi assunti dal Fornitore in forza della Convenzione, i singoli contratti con le Aziende Sanitarie si concludono con la semplice ricezione da parte del Fornitore dei relativi Ordinativi di Fornitura.

Il Contraente in ogni caso dovrà comunque garantire tutte le caratteristiche tecniche e le prestazioni richieste nei documenti fonti di obbligazione contrattuale indicati nel presente articolo.

Il dettaglio dei quantitativi massimi di beni (sulla base dei quali fornire i relativi beni oggetto dell’appalto) e i relativi importi, sono riferiti al periodo di validità della Convenzione e sono indicati nel Quadro Economico dell’Appalto.

Art. 2 – Norme Generali

Sono a carico dell’Appaltatore, intendendosi remunerati con il corrispettivo contrattuale di cui oltre, tutti gli oneri, le spese ed i rischi relativi alle prestazioni oggetto della fornitura, nonché ad ogni attività che si rendesse necessaria per l’erogazione della stessa o, comunque, opportuna per un corretto e completo adempimento delle obbligazioni previste, ivi compresi quelli relativi ad eventuali spese di trasporto, di viaggio e di missione per il personale addetto all’esecuzione contrattuale.

L’Appaltatore garantisce l’esecuzione di tutte le prestazioni a perfetta regola d’arte, nel rispetto delle norme vigenti e secondo le condizioni, le modalità, i termini e le prescrizioni contenute nel presente Atto e dagli eventuali atti e documenti ad esso collegati, pena la risoluzione di diritto degli Ordinativi di Fornitura e/o della Convenzione, sottoscritti rispettivamente con le Aziende

Sanitarie e con l'Azienda Zero, come previsto nei successivi articoli 20, 27 e 28 relativi alle penali e alle ipotesi di risoluzione.

Le prestazioni contrattuali debbono necessariamente essere conformi, salva espressa deroga, alla documentazione di gara, alle caratteristiche tecniche e all'Offerta Tecnica del Contraente.

In ogni caso, il Contraente si obbliga ad osservare, nell'esecuzione delle prestazioni contrattuali, tutte le norme e tutte le prescrizioni tecniche e di sicurezza in vigore nonché quelle che dovessero essere emanate successivamente alla stipula dei contratti.

Gli eventuali maggiori oneri derivanti dalla necessità di osservare le norme e le prescrizioni di cui sopra, anche se entrate in vigore successivamente alla stipula dei relativi contratti, restano ad esclusivo carico dell'Appaltatore, intendendosi in ogni caso remunerati con il corrispettivo contrattuale di cui oltre ed il Contraente non può, pertanto, avanzare pretesa di compensi, a qualsiasi titolo, nei confronti delle Aziende Sanitarie o, comunque, dell'Azienda Zero, per quanto di propria competenza, assumendosene il medesimo Appaltatore ogni relativa alea.

Fatto salvo quanto indicato nel precedente art. 1, l'Appaltatore si impegna a fornire, senza alcun onere aggiuntivo, i dispositivi tecnologicamente più avanzati poste in commercio fino al momento della consegna, anche se non oggetto dell'offerta ma comunque equivalenti alla stessa, nella versione più aggiornata disponibile al momento della consegna.

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 106 del D.Lgs. 50/2016, si precisa che i quantitativi indicati sono meramente orientativi e non configurano determinazione dell'entità della fornitura. Di fatto tale entità sarà determinata dall'effettivo fabbisogno clinico, in quanto il reale consumo è subordinato a circostanze cliniche e tecnico-scientifiche variabili e non espressamente predeterminabili.

Fermo quanto previsto al successivo art. 27, in ogni caso le previsioni dei quantitativi di fornitura di cui alla presente Convenzione si devono intendere del tutto indicative e potranno subire variazioni in diminuzione senza che il Contraente possa sollevare eccezioni al riguardo o pretendere indennità di sorta.

Il Fornitore potrà vantare i propri diritti in relazione alle prestazioni effettuate esclusivamente nei confronti delle Aziende Sanitarie che emetteranno i propri Ordinativi di Fornitura.

Le previsioni non vincolano in alcun modo le Aziende Sanitarie, né tanto meno Azienda Zero, all'acquisto di quantitativi minimi o predeterminati di beni, bensì danno origine unicamente ad un obbligo del fornitore di accettare gli Ordinativi di Fornitura trasmessi dalle Aziende sanitarie del Veneto, durante il periodo di validità della Convenzione.

Azienda Zero si riserva la facoltà di richiedere al Fornitore, nel periodo di efficacia del presente Atto, l'aumento delle prestazioni contrattuali, nei limiti in vigore per le forniture in favore della Pubblica Amministrazione, alle condizioni, corrispettivi e termini stabiliti nel presente Atto.

L'Appaltatore non potrà sollevare nessuna doglianza relativa alla misura della prestazione richiesta, garantendo l'evasione di qualsiasi Richiesta di Consegna sia per quantitativi minori, sia maggiori rispetto a quelli indicati nelle singole voci ed alle stesse condizioni e prezzo.

Pertanto, l'Appaltatore dovrà somministrare solo quei prodotti che le Aziende Sanitarie richiederanno senza sollevare eccezioni al riguardo e/o pretendere compensi o indennità di sorta, potendo variare in più o in meno in relazione al mutato fabbisogno, ai sensi dell'art. 1560, comma 1, Codice Civile.

L'obbligo sussiste fino alla concorrenza della quantità massima stabilita nella presente Convenzione, ai prezzi ed alle condizioni, modalità e termini contenuti ivi contenuti, nonché nell'offerta e negli atti di gara.

L'appalto dovrà comprendere tutti gli interventi necessari per l'esecuzione a regola d'arte della fornitura dei beni descritti nella presente Convenzione.

Ogni e qualsiasi responsabilità per ciò che riguarda le caratteristiche dei prodotti offerti, nonché ogni eventuale effetto avverso e/o danno provocato dal loro possibile impiego, resta a totale e completo carico dell'Appaltatore che, rendendosene garante, è tenuto all'osservanza, oltre che di tutte le leggi e regolamenti vigenti in materia al momento dell'affidamento, anche di quelle che potrebbero essere emanate, durante tutto il periodo contrattuale, da parte delle competenti autorità per la produzione, il confezionamento, la distribuzione ed il recapito di quanto oggetto della fornitura.

Durante tutta la durata della presente Convenzione, l'Azienda Zero potrà richiedere l'aggiornamento della documentazione presentata per la stipula della Convenzione medesima, sia per le dichiarazioni sostitutive di certificazioni con scadenza temporale, sia con riferimento all'ulteriore eventuale documentazione relativa ai requisiti generali e speciali.

Resta comunque fermo che il Contraente ha l'obbligo di tenere costantemente aggiornati i documenti amministrativi richiesti per la stipula della Convenzione, ciò al fine di consentire di non richiedere in sede di Ordinato di Fornitura (e, segnatamente, nella Documentazione amministrativa) detta documentazione, in quanto già resa disponibile.

In particolare, il Contraente ha l'obbligo di:

- comunicare immediatamente ad Azienda Zero ogni modifica e/o integrazione relativa alle attestazioni rilasciate nelle dichiarazioni a corredo dell'offerta;
- comunicare immediatamente ad Azienda Zero ogni modifica, ovvero il venire meno, degli eventuali requisiti attestanti la capacità tecnica.

Qualora nel corso della fornitura, intervenissero variazioni relative alla titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio, il Contraente dovrà darne immediata comunicazione alle Aziende Sanitarie e all'Azienda Zero.

Il Fornitore ha l'obbligo di fornire informazioni e mantenere aggiornate le Aziende Sanitarie su:

- qualsiasi evento di carattere non ordinario concernente i beni o i servizi oggetto della fornitura compresi negli Ordinativi di Fornitura;
- modalità di contatto con la propria struttura organizzativa (gestione ordini, magazzini, logistica) con indicazione dei relativi orari;
- modalità di inoltro dei reclami;
- ogni altro aspetto concernente gli adempimenti contrattuali.

La sorveglianza da parte dei responsabili dell'Azienda Sanitaria non diminuisce in nulla le responsabilità dell'Appaltatore per l'esatto adempimento della fornitura ed il corretto svolgimento dello stesso, né la responsabilità per danni a cose o persone.

Salvo che non sia diversamente indicato nella presente Convenzione, quando si fa riferimento ai termini "giorno" e "ora" si devono intendere giorni e ore solari.

Nel caso in cui si faccia espresso riferimento a “giorni lavorativi”, si intendono come tali tutti i giorni dal lunedì al venerdì non festivi e tutte le settimane dell’anno ed un orario giornaliero minimo dal lunedì al venerdì di 8 ore comprese tra le 08:00 e le 18:00.

Art. 3 – Durata, importo e utilizzo della Convenzione

La Convenzione avrà durata di 3 anni ed avrà decorrenza dalla sottoscrizione della medesima, fatto comunque salvo l’esito positivo dei controlli di legge.

Per “durata” della Convenzione si intende il periodo entro il quale le Aziende Sanitarie potranno inviare al Fornitore singoli Ordinativi di Fornitura.

L’importo della presente Convenzione è pari a € xxxxxxxxxxxxxxxxx .

I singoli Ordinativi di Fornitura avranno durata di 3 anni e decorreranno dalla data di stipula dell’Ordinativo medesimo.

Per l’esercizio delle opzioni di rinnovo e proroga si rimanda al successivo art. 27.

Gli Ordinativi di Fornitura (e i relativi rinnovi e proroghe) devono essere emessi entro il periodo di vigenza della Convenzione.

Per vigenza della Convenzione si intende sia il periodo di validità del rapporto contrattuale principale, sia i periodi di rinnovo e/o proroga del medesimo.

Nel caso in cui, alla scadenza del periodo contrattuale, i quantitativi indicati negli Ordinativi di Fornitura non siano esauriti, le Aziende Sanitarie avranno la facoltà di differire la scadenza del contratto fino ad un massimo di 12 mesi, fermo il rispetto dei quantitativi massimi previsti per il presente appalto e fatta salva in ogni caso la facoltà di esercizio di eventuali opzioni quantitative, di rinnovo o proroga, nonché quanto previsto al successivo art. 27.

Nel caso in cui la scadenza del singolo Ordinativo di Fornitura sia successiva a quella della presente Convenzione, l’Ordinativo di Fornitura avrà validità fino alla propria scadenza, fatto salvo quanto previsto al successivo art. 23 lettera r) del presente Atto.

La disposizione di cui sopra trova applicazione sia per quanto attiene il rapporto contrattuale principale, sia in caso di esercizio della facoltà di rinnovo e/o di proroga.

In caso di utilizzo della facoltà di rinnovo e/o della proroga l’Appaltatore avrà l’obbligo di garantire il servizio alle medesime condizioni contrattuali.

L’Ordinativo di Fornitura consiste nel documento in formato elettronico che dovrà essere sottoscritto con firma digitale da persona autorizzata dall’Azienda Sanitaria.

Gli Ordinativi di Fornitura conterranno almeno le seguenti informazioni:

- il Quantitativo della Fornitura;
- l’importo complessivo della stessa per il periodo di tempo considerato;
- il nome commerciale del prodotto;
- i riferimenti per la fatturazione;
- il CIG della procedura di gara di cui alle premesse ed il CIG derivato;
- ogni altra informazione ritenuta utile dall’Azienda Sanitaria ai fini della gestione del rapporto contrattuale.

Le Aziende Sanitarie indicheranno i servizi aziendali autorizzati ad emettere gli Ordinativi di Fornitura e sarà cura dell'Appaltatore verificare che l'Ordinativo di Fornitura provenga da una delle Aziende Sanitarie legittimate all'utilizzo della presente Convenzione.

È a carico dell'Appaltatore ogni onere e rischio di controllo sulla legittimità delle Aziende Sanitarie che utilizzino la Convenzione.

Qualora l'Appaltatore dia esecuzione agli Ordinativi di Fornitura stipulati da soggetti non legittimati ad utilizzare la Convenzione, la fornitura oggetto di tali contratti non verrà conteggiata nel quantitativo massimo contrattuale stabilito nella presente Convenzione medesima.

L'Appaltatore è tenuto a verificare la completezza, la correttezza e la chiarezza degli Ordinativi di Fornitura ricevuti.

In caso di mancanza di uno dei predetti requisiti sarà compito dell'Appaltatore contattare le Aziende Sanitarie e chiedere l'invio di un nuovo Ordinativo di Fornitura, che recepisca le opportune correzioni.

In tal caso l'Azienda Sanitaria potrà emettere un nuovo Ordinativo di Fornitura, secondo le indicazioni sopra riportate.

Fermo restando quanto previsto al successivo art. 13, ai sensi dell'art. 28 del D.Lgs. n. 81/2008, le Aziende Sanitarie valuteranno, all'atto della stipula degli Ordinativi di Fornitura, la sussistenza o meno di rischi da interferenza.

Qualora l'Azienda Sanitaria ritenga sussistere detti rischi da interferenza, l'Ente stesso dovrà quantificare i relativi costi di sicurezza e redigere il "Documento unico di valutazione dei rischi" (c.d. DUVRI), che sarà allegato all'Ordinativo di Fornitura quale parte integrante dello stesso;

Qualora, in alternativa, l'Azienda Sanitaria, non ritenga sussistere alcun rischio da interferenza, l'Ente stesso dovrà indicare nell'Ordinativo di Fornitura una cifra pari a 0 (zero) per i costi relativi alla sicurezza.

Art. 4 - Formazione agli operatori

Il Contraente è tenuto alla corretta formazione degli operatori sanitari utilizzatori delle Aziende Sanitarie secondo le specifiche minime fissate nel Capitolato Tecnico.

Art. 5 - Innovazione tecnologica

L'Appaltatore deve garantire l'aggiornamento tecnologico gratuito per i dispositivi proposti, intesi nel loro complesso in tutte le loro componenti ai sensi del paragrafo 4.1 del Capitolato Tecnico, che costituiranno innovazione tecnologica, garantendo la fornitura degli stessi ai prezzi di gara.

Le variazioni dei prodotti in corso di fornitura possono consistere in affiancamenti (l'Appaltatore offre accanto al prodotto aggiudicato, che continua comunque a fornire, un prodotto più aggiornato alle medesime condizioni economiche) o vere e proprie sostituzioni.

In ogni caso l'Appaltatore dovrà garantire la piena compatibilità del prodotto in sostituzione con quello sostituito, comprese le caratteristiche del contenitore primario.

Qualora i prodotti forniti siano diventati obsoleti, siano in via di sostituzione sul mercato o l'Appaltatore ponga in commercio, in corso di vigenza contrattuale, nuovi prodotti analoghi a quelli oggetto della aggiudicazione, ma con migliori caratteristiche, le Aziende Sanitarie potranno richiedere all'Appaltatore di modificare con i nuovi beni l'oggetto dell'originaria prestazione, ferma restando l'applicazione dei prezzi già pattuiti.

Nel caso in cui l'Appaltatore interrompesse la produzione dei prodotti offerti sostituendoli con altri, dovrà proporre questi ultimi alle medesime condizioni economiche, concedendo all'Azienda Sanitaria un congruo periodo di tempo per poterli valutare.

Ogni onere inerente alla prova di nuovi dispositivi è a carico dell'Appaltatore.

L'entrata in vigore di disposizioni normative o regolamentari che obbligano le Aziende Sanitarie ad utilizzare dispositivi diversi comporterà per l'Appaltatore l'obbligo di fornire tali prodotti in sostituzione dei dispositivi di cui alla presente procedura allo stesso prezzo unitario offerto in sede di gara, nonché a sostituire, a proprio onere e spese, qualora ne fosse vietato l'uso, le eventuali rimanenze degli stessi non conformi consegnati e giacenti nei magazzini delle singole Aziende Sanitarie.

In ogni caso l'Azienda Sanitaria, a suo insindacabile giudizio, deciderà se accettare la fornitura dei nuovi dispositivi o risolvere l'Ordinativo di Fornitura.

Art. 6 – Responsabile Unico del Procedimento, Direttore dell'esecuzione contrattuale e Referente dell'Appaltatore

Le singole Aziende Sanitarie, prima della stipula dell'Ordinativo di Fornitura, nomineranno un Responsabile Unico del Procedimento, per quanto di competenza, e un Direttore dell'esecuzione contrattuale.

Il Direttore dell'Esecuzione Contrattuale provvederà al coordinamento, alla direzione e al controllo tecnico dell'esecuzione del rapporto contrattuale, assicurandone la regolare esecuzione e verificando che le attività e le prestazioni contrattuali siano eseguite in conformità dei documenti contrattuali.

Il Responsabile Unico del Procedimento e il Direttore dell'Esecuzione Contrattuale potranno nominare dei delegati e/o dei referenti specifici per l'espletamento delle proprie funzioni.

Il Direttore dell'Esecuzione Contrattuale potrà in particolar modo delegare il controllo contabile/amministrativo agli uffici competenti dell'Azienda Sanitaria.

Il Direttore dell'esecuzione contrattuale, al fine di accertare la regolare esecuzione del rapporto contrattuale, svolge le attività di verifica di conformità dirette a certificare che le prestazioni contrattuali siano state eseguite a regola d'arte sotto il profilo tecnico e funzionale, in conformità e nel rispetto delle condizioni, modalità, termini e prescrizioni contrattuali, nonché nel rispetto delle eventuali leggi di settore.

Ai fini della liquidazione di singole fatture le attività di verifica hanno, altresì, lo scopo di accertare che i dati risultanti dalla contabilità e dai documenti giustificativi corrispondano fra loro e con le risultanze di fatto, fermi restando gli eventuali accertamenti tecnici necessari.

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

Qualora, per l'estensione delle aree o dei locali, l'inizio delle attività debba avvenire in luoghi o tempi diversi, il Direttore dell'esecuzione contrattuale provvederà a dare le necessarie istruzioni.

Art. 7 – Garanzie e controlli

L'Appaltatore garantisce, ai sensi di legge, che i prodotti forniti siano conformi a quanto dichiarato ed offerto e siano immuni da vizi che li rendano inidonei allo specifico utilizzo per tutta la durata della fornitura ai sensi dell'art. 1495 Codice Civile.

La garanzia sarà applicabile su tutti i beni e servizi offerti per difetti di funzionamento (art. 1490 Codice Civile) per mancanza di qualità promesse o essenziali all'uso cui la cosa è destinata (art. 1497 Codice Civile), nonché la garanzia per buon funzionamento (art. 1512 Codice Civile).

Le situazioni di difformità rilevabili sono così classificate:

- 1) Difformità qualitativa da intendersi come la mancata corrispondenza fra i prodotti richiesti ed i prodotti consegnati, quali prodotti viziati, ovvero prodotti difettosi ovvero prodotti aventi specifiche non conformi a quanto riportato nelle schede tecniche (a titolo puramente esemplificativo e non esaustivo, rappresentano cause di difformità qualitativa la mancata corrispondenza per nome commerciale, etichettatura, integrità dell'imballo, integrità del confezionamento, ovvero prodotti non correttamente conservati nella fase di trasporto nonché prodotti non correttamente tenuti sotto controllo termico);
- 2) Difformità quantitativa da intendersi come la quantità di prodotti consegnati in eccesso o difetto rispetto a quanto atteso nella Richiesta di Consegna.

Nel caso di vizi occulti o non facilmente riconoscibili, le Aziende Sanitarie provvederanno a contestare i vizi e i difetti di qualità, la qualità e le caratteristiche dei prodotti finiti, in deroga all'articolo 1495 Codice Civile, al momento del loro utilizzo o comunque dal momento della conoscenza del vizio, salvo il rispetto del termine di decadenza.

Tutti i vizi e difetti che si manifestassero nel periodo di garanzia, devono essere eliminati, ove necessario anche mediante sostituzione di quanto fornito a spese del contraente entro 10 giorni lavorativi dalla data di denuncia da parte delle Aziende Sanitarie dei difetti o vizi riscontrati.

Nel caso in cui i vizi o difetti si manifestino in misura superiore al 20% della fornitura, l'Appaltatore, su richiesta delle Aziende Sanitarie, ha l'obbligo di sottoporre a verifica la rimanente componente della fornitura, al fine di eliminare, a proprie spese, vizi, difetti, guasti, o di sostituire i prodotti.

Il Direttore dell'esecuzione del contratto individuato da ogni Azienda Sanitaria (o suoi delegati) verifica il corretto adempimento degli obblighi contrattuali, la regolare esecuzione e la qualità dei servizi svolti.

L'Appaltatore è tenuto alla corretta esecuzione della fornitura dei beni/prodotti secondo quanto disposto dalla presente Convenzione.

Il giudizio sull'accettabilità o meno del materiale è riservato al personale competente individuato dalle Aziende Sanitarie.

Le merci, all'atto del ricevimento, saranno sottoposte ad una prima verifica di natura documentale, della corrispondenza tra quanto ordinato e quanto di consegna, da parte dei addetti ricevanti, i quali hanno facoltà di respingere le merci che, a loro giudizio, non siano ritenute corrispondenti.

All'atto di ogni consegna potranno pertanto essere prelevati, a cura dell'Azienda Sanitaria, campioni di merce per l'accertamento delle caratteristiche richieste.

In tal caso l'Appaltatore dovrà provvedere all'immediata sostituzione, con spese a proprio totale carico.

Il ricevimento delle merci da parte del personale addetto viene effettuato "con riserva di controllo qualitativo" da parte delle strutture competenti.

La firma per ricevuta posta sul documento di trasporto in occasione delle varie consegne indica solo una corrispondenza fra il numero dei colli indicati sulla bolla (DDT) ed il numero dei colli ricevuti e non esonera l'Appaltatore da eventuali contestazioni che possano insorgere all'atto di utilizzazione del prodotto.

L'accettazione della merce non solleva l'Appaltatore dalla responsabilità per le proprie obbligazioni in ordine ai vizi apparenti e/o occulti.

Il ricevente provvede alla verifica delle merci, ove la loro qualità e rispondenza alle specifiche contrattuali possa essere accertata "a vista".

La non conformità dei prodotti forniti, per qualità e stato obiettivo alle condizioni previste dal Capitolato Tecnico, può essere contestata anche in tempi successivi alla consegna, fino al momento dell'impiego del prodotto.

Infatti, nel caso non fosse possibile periziare la merce all'atto dell'arrivo, l'Appaltatore dovrà accettare le eventuali contestazioni sulla qualità e quantità dei prodotti forniti, anche a distanza di tempo della consegna, cioè all'apertura degli imballaggi e delle confezioni.

L'accettazione con presa in carico dei beni, non esonera, dunque, l'Appaltatore dalla responsabilità per eventuali vizi e difetti non rilevati o non rilevabili al momento dell'accettazione e accertati successivamente al momento dell'effettivo utilizzo presso le Unità Operative interessate.

In ogni momento potrà essere verificata la corrispondenza delle caratteristiche tecniche dichiarate dal contraente. Le singole Aziende Sanitarie, in sede di effettivo utilizzo, potranno procedere ad una verifica sulla corrispondenza delle caratteristiche dei prodotti consegnati con quanto dichiarato ed offerto dal contraente, con riferimento alla documentazione tecnica prodotta in sede di gara.

I prodotti risultati, a seguito di verifica, danneggiati, viziati o non rispondenti ai requisiti richiesti, saranno tenuti (anche se tolti dagli imballaggi originali) a disposizione del Contraente che provvederà al loro ritiro entro 10 giorni lavorativi e comunque alla loro sostituzione entro cinque giorni lavorativi.

Mancando o ritardando l'Appaltatore di uniformarsi a tale obbligo, le Aziende Sanitarie potranno procedere all'acquisto di beni simili sul mercato, ponendo a totale carico del contraente inadempiente le maggiori spese sostenute.

Nel caso di difformità quantitativa l'Azienda Sanitaria invierà una contestazione al Fornitore, intimandolo a ritirare il quantitativo in eccesso rispetto all'ordine di acquisto oppure a integrare il quantitativo parziale rispetto all'ordine di acquisto, in quanto considerata consegna parziale.

Si applicheranno le disposizioni di cui al successivo art. 14.

Le Aziende Sanitarie non saranno responsabili per il deperimento o la perdita della merce respinta, ma non ritirata dall'Appaltatore.

Anche gli imballaggi che, a giudizio del personale designato dalle Aziende Sanitarie, presentassero difetti saranno rifiutati e l'Appaltatore dovrà provvedere, nei termini sopra indicati nella richiesta, alla loro sostituzione.

Nell'ipotesi in cui le Autorità competenti o il fabbricante dispongano il divieto di vendita e il ritiro di un prodotto dal commercio, per salvaguardare la salute pubblica da situazioni di rischio e pericolosità, il venditore è obbligato, a propria cura e spese, al ritiro del prodotto nel termine di 10 giorni dalla data del provvedimento di ritiro.

In ogni caso la merce non ritirata entro 10 giorni potrà essere inviata al Contraente con addebito di ogni spesa sostenuta.

Nei casi in cui, durante il periodo di validità dei singoli ordinativi di fornitura, l'Appaltatore non sia più in grado di garantire la consegna di uno o più prodotti per cause impreviste e imprevedibili, dovrà darne comunicazione alle Aziende Sanitarie con un preavviso 7 giorni solari consecutivi.

L'Appaltatore dovrà indicare quali prodotti aventi caratteristiche simili o migliori intenda offrire in sostituzione, ferme restando le condizioni economiche pattuite.

L'Appaltatore dovrà indicare chiaramente sulla nuova distinta di trasporto (DDT), relativa al materiale sostituito, la causale di invio ed ogni altro chiarimento si rendesse necessario alla precisa registrazione da parte del Servizio competente dell'Azienda Sanitaria.

Le Aziende Sanitarie procederanno pertanto alla verifica tecnica e all'accettazione dei nuovi beni, dandone comunicazione al contraente.

Qualora, a seguito di interventi manutentivi, si riscontrassero difetti, irregolarità e/o deperimenti di qualsiasi parte delle apparecchiature sottoposte ad interventi di manutenzione, l'Appaltatore dovrà porvi rimedio in modo che ogni inconveniente sia eliminato a giudizio incontestabile di ogni singola Azienda Sanitaria.

In caso di inosservanza a tale obbligo il Direttore dell'esecuzione diffiderà l'Appaltatore ad ottemperare entro 15 giorni con avviso scritto.

Fermo restando l'obbligo di effettuazione delle attività di verifica di conformità in capo alle singole Aziende Sanitarie in relazione alla rispettiva fornitura acquisto, Azienda Zero, come centrale di committenza, può svolgere attività di supervisione e controllo, anche attraverso controlli a campione e verifiche ispettive in corso di esecuzione, al fine di accertare la piena e corretta esecuzione delle prestazioni contrattuali.

Nel caso in cui i prodotti resi siano già stati fatturati, il Fornitore dovrà procedere all'emissione della nota di credito.

Le note di credito dovranno riportare chiara indicazione della fattura a cui fanno riferimento e del numero di protocollo assegnato dall'Unità Richiedente alla Richiesta di Consegna.

Nel caso in cui l'avvenuta 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), la mancata o parziale sostituzione mancato ritiro di tali beni e dei relativi imballaggi, nonché la decorrenza senza esito del termine di cui sopra, non fossero imputabili a cause impreviste e imprevedibili si applicheranno le disposizioni di cui all'art. 16 della presente Convenzione.

In caso di reiterata verifica dell'avvenuta consegna di prodotti non conformi, per caratteristiche tecniche e materiali, alla documentazione tecnica dei prodotti offerti in gara, o di altri vizi tali da

rendere i prodotti non idonei all'uso cui sono stati destinati (fermo restando altresì che le fattispecie sopra descritte costituiscano grave inadempimento) le Aziende Sanitarie potranno risolvere di diritto l'Ordinativo di Fornitura (art. 1456 Codice Civile) e incamerare il deposito cauzionale definitivo, fatto salvo il diritto di agire per il risarcimento di ogni ulteriore conseguente danno subito (art.1382 Codice Civile).

Art. 8 - Vigilanza e Sorveglianza Post Marketing e verifica sul possesso dei requisiti

Ad integrazione della vigente normativa, secondo cui gli avvisi di sicurezza sono inviati dai fabbricanti a tutti i soggetti coinvolti nell'uso di un dispositivi medici oggetto di Azione correttiva di campo ovvero direzioni sanitarie, medici ed utilizzatori nelle strutture pubbliche e private, responsabili aziendali della dispositivo medico vigilanza), le Ditte (fabbricanti, mandatarie e distributori) che stipulano contratti con le Aziende Sanitarie della Regione del Veneto sono tenute a:

- assicurare la piena tracciabilità in ogni momento dei dispositivi medici in ogni fase della filiera (in particolar modo in caso di recall) in merito a quantità, lotti, medici utilizzatori, e/o altre informazioni in suo possesso, numero di serie dell'apparecchiatura, ecc, anche in caso di utilizzo dei prodotti mediante conto deposito o altre forme di gestione in "service" dei prodotti.
- specificare (fabbricanti e/o rivenditori) il proprio sistema vigente di Identificazione Univoca dei Dispositivi (UDI - Unique Device Identification). Nel caso in cui tale sistema non sia vigente i Fabbricanti ed i rivenditori dovranno attivarsi per la creazione di un eventuale processo che ne permetta l'implementazione.
- garantire una chiara identificazione mediante codice del prodotto, numero del catalogo o altro riferimento non ambiguo che ne consenta la tracciabilità. In caso di fornitori NON fabbricanti, dovrà essere data evidenza di un eventuale accordo specifico relativo all'assunzione di responsabilità in luogo del fabbricante riguardo alle problematiche ed oneri derivanti dalla normativa vigente sulla vigilanza.
- informare le Aziende Sanitarie contraenti, l'UOC CRAV e l'U.O. Farmaceutico protesica dispositivi medici SSR della Regione del Veneto, di qualsiasi segnalazione correttiva di campo, qualsiasi carenza, e ogni qualsiasi altra informazione, che coinvolga il dispositivo medico ed il sistema di reperimento/distribuzione nel territorio della Regione del Veneto;
- comunicare tutte le informazioni e le azioni inerenti la sicurezza oltre che agli utilizzatori finali anche alla Direzione generale delle Aziende Sanitarie della Regione del Veneto, e ai Responsabili aziendali della dispositivo medico vigilanza, attraverso gli indirizzi disponibili nel sito regionale ed eventualmente richiedibili all' U.O. Farmaceutico protesica dispositivi medici SSR.

A titolo esemplificativo, e non esaustivo, sono ritenute comunicazioni urgenti:

- ritiri immediati di dispositivi medici in commercio in Italia;
- temporanea sospensione dell'utilizzo (senza ritiro dal commercio);
- Avvisi di sicurezza relativi a gravi incidenti che abbiano comportato per il paziente decesso, invalidità grave e/o permanente, grave pericolo di vita, necessità di un intervento medico o chirurgico al fine di evitare lesioni o menomazioni di una funzionalità del corpo;
- Comunicati dei fabbricanti che richiama ad una maggiore attenzione circa specifici aspetti o modalità di utilizzo successivi ad una segnalazione correttiva di campo;

- Parametri di funzionalità durante il funzionamento del dispositivo medico;
- Variazioni nelle IFU/manuali d'uso che modificano sostanzialmente la modalità per una sicura utilizzazione e/o la destinazione d'uso, la processazione o la manutenzione del dispositivo medico/apparecchiatura/IVD;
- Parametri di funzionalità durante il funzionamento del dispositivo medico.

Nell'ipotesi in cui le Autorità competenti o il fabbricante dispongano il divieto di vendita e il ritiro di un prodotto dal commercio, per salvaguardare la salute pubblica da situazioni di rischio e pericolosità, il venditore è obbligato, a propria cura e spese, al ritiro del prodotto nel termine di 10 giorni dalla data del provvedimento di ritiro.

Tutti i costi, diretti o indiretti, sostenuti dall'Azienda Sanitaria a seguito di avvisi di sicurezza e segnalazioni delle Autorità competenti o a seguito dell'utilizzo di un dispositivo rivelatosi difettoso per ragioni di sicurezza (a titolo esemplificativo e non esaustivo richiamo pazienti, monitoraggi aggiuntivi al follow-up ordinario, esami di laboratorio, indagini cliniche, revisione dei dispositivi medici, sostituzione/reimpianto del dispositivo difettoso, somme elargite ai pazienti a titolo di risarcimento, ecc.), nonché gli oneri inerenti il sistema di tracciabilità dei dispositivi medici saranno posti a totale carico del Contraente.

Azienda Zero e le Aziende Sanitarie, rispettivamente per tutta la durata della Convenzione e/o degli Ordinativi di Fornitura potranno richiedere l'aggiornamento della documentazione presentata per la stipula dei citati atti, sia per le dichiarazioni sostitutive di certificazioni con scadenza temporale, sia con riferimento all'ulteriore documentazione relativa ai requisiti generali e speciali.

Azienda Zero e le Aziende Sanitarie potranno procedere ai controlli con cadenza almeno semestrale sulla permanenza dei requisiti dichiarati dal Fornitore.

Resta comunque fermo che il Fornitore ha l'obbligo di tenere costantemente aggiornati i documenti amministrativi richiesti per la stipula della Convenzione e/o degli Ordinativi di Fornitura.

In particolare il Fornitore ha l'obbligo di comunicare immediatamente ad Azienda Zero e/o alle Aziende Sanitarie, per quanto di competenza ogni modificazione e/o integrazione relativa alle attestazioni rilasciate nelle dichiarazioni a corredo dell'offerta.

In caso che il mancato rispetto delle condizioni sopra descritte costituisca grave inadempimento, le Aziende Sanitarie potranno risolvere di diritto l'Ordinativo di Fornitura (art. 1456 Codice Civile) e incamerare il deposito cauzionale definitivo, fatto salvo il diritto di agire per il risarcimento di ogni ulteriore conseguente danno subito (art.1382 Codice Civile).

Art. 9 – Prodotti non commercializzabili

Nella fattispecie “prodotti non commerciabili” sono contemplati:

- prodotti risultati non conformi alle caratteristiche previste nel Capitolato Tecnico, affetti da vizi, danneggiati, e che siano stati contestati dalle Aziende Sanitarie al momento della ricezione o al momento dell'accertamento di vizio occulto;
- prodotti oggetto di ritiro disposto dall'Appaltatore o dalle autorità competenti come previsto dal precedente art. 8;
- prodotti scaduti o in scadenza entro i termini previsti dal successivo art. 14;

L'elenco dei prodotti non commerciabili conservati presso l'Azienda Sanitaria sarà comunicato al Contraente unitamente agli estremi del DDT di consegna.

Il Contraente dovrà provvedere al ritiro dei prodotti entro i termini previsti dalla presente Convenzione ovvero delegare l'Azienda Sanitaria allo smaltimento per proprio conto.

Lo smaltimento per conto dell'Appaltatore comporta l'addebito dei costi diretti di smaltimento sostenuti dall'Azienda Sanitaria, aggravati di una percentuale pari al 10% del costo dello smaltimento a copertura delle spese generali aziendali.

La stessa procedura verrà adottata nel caso in cui il Contraente non dia alcuna indicazione sulle modalità di ritiro/smaltimento.

I costi di smaltimento sono calcolati in base al peso per codice CER dei prodotti smaltiti.

Il Contraente si impegna a riaccreditare il valore complessivo della merce ritirata/smaltita, secondo le modalità previste dalla vigente normativa.

Art. 10 - Personale dell'Appaltatore

L'Appaltatore ed il personale da esso dipendente, operativo presso le Aziende, dovrà attenersi e rispettare tutte le disposizioni, procedure e direttive di carattere generale e speciale emanate dalle stesse per il proprio personale, rese note attraverso comunicazioni scritte, ovvero quelle appositamente emesse per il personale dell'Appaltatore.

L'Appaltatore sarà comunque in ogni caso corresponsabile del comportamento dei suoi dipendenti e collaboratori e ne risponderà dei danni derivati a terzi, siano essi utenti che dipendenti dell'Azienda Sanitaria, da comportamenti imputabili ai propri dipendenti e collaboratori.

Detto personale dovrà possedere tutti i requisiti sanitari e amministrativi previsti dall'attuale legislazione e dovrà assoggettarsi alle precauzioni e misure di profilassi stabilite dall'Azienda Sanitaria e dagli altri Enti competenti.

L'Appaltatore dovrà dotare ogni proprio operatore di un tesserino di riconoscimento di cui all'art.18, comma 1, lettera u) del D.Lgs. 81/2008, corredato di fotografia, contenente le generalità del lavoratore e l'indicazione del datore di lavoro.

Il tesserino di riconoscimento, deve contenere, oltre agli elementi ivi specificati, anche la data di assunzione e, in caso di subappalto, la relativa autorizzazione.

Nel caso di lavoratori autonomi, la tessera di riconoscimento di cui all'art.21, comma 1, lettera c) del citato D.Lgs. 81/2008 deve contenere anche l'indicazione del committente.

Per ogni nominativo dovranno essere indicati gli estremi dei documenti di lavoro e assicurativi.

L'Appaltatore si impegnerà inoltre a mantenere aggiornato tale elenco trasmettendone le eventuali variazioni alle Aziende Sanitarie.

L'Appaltatore deve garantire al proprio personale, addetto allo svolgimento delle attività oggetto dell'appalto, le tutele previste dalla normativa in materia di salute e sicurezza durante il lavoro con particolare riferimento alle attività di sorveglianza sanitaria, accertamenti sanitari preventivi e periodici a cura del medico competente, ove previste e risultanti dal documento di valutazione dei rischi.

L'Appaltatore garantirà altresì, laddove la natura e le specifiche di prestazione lo richiedessero, idonei interventi informativi e formativi del proprio personale in relazione ai rischi ed alle misure di sicurezza proprie dell'appalto.

Nel caso in cui la valutazione del rischio dell'Appaltatore preveda l'utilizzo di D.P.I. per lo svolgimento delle attività oggetto dell'appalto, gli operatori ne devono essere dotati in conformità al Decreto del Ministero della Sanità del 28/09/1990 e del D.Lgs. 81/2008.

L'Appaltatore si impegna ad osservare e applicare integralmente per il suo personale e per quello degli eventuali subappaltatori autorizzati (se Cooperative anche nei confronti dei soci) tutto quanto previsto dalla presente Convenzione, dalle disposizioni vigenti presso le singole Aziende Sanitarie, da tutte le norme legislative, regolamentari e contrattuali (contratto collettivo nazionale di lavoro per i dipendenti delle imprese di settore e negli accordi integrativi dello stesso, in vigore per il tempo e per le località in cui si svolge l'appalto anche dopo la scadenza dei contratti collettivi e degli accordi locali fino alla loro sostituzione) relative alla disciplina del rapporto di lavoro, in particolare per quanto riguarda le norme relative all'assunzione del personale, alle assicurazioni obbligatorie e alla sicurezza sul lavoro.

I suddetti obblighi vincolano l'Appaltatore anche nel caso che non sia aderente alle Associazioni stipulanti o receda da esse.

L'Azienda Sanitaria si riserva, durante l'appalto, di controllare la dichiarazione periodica della correttezza del versamento contributivo previdenziale ed assicurativo, con i nominativi del personale che opera per l'espletamento delle obbligazioni contrattuali in oggetto.

L'Appaltatore è altresì obbligato a rispettare tutti gli obblighi e gli oneri assicurativi anti-infortunistici, assistenziali e previdenziali dei mezzi e delle persone messe a disposizione e ne è il solo responsabile.

Il personale impiegato dall'Appaltatore dovrà essere formato sulla prevenzione dei rischi derivanti dagli ambienti di lavoro in cui si opera.

Se previsto dalla natura dell'appalto l'Appaltatore si dovrà impegnare a formare il proprio personale e a trasmettere, non oltre un mese dal corso di addestramento, la documentazione attestante la formazione richiesta dall'Azienda Sanitaria, controfirmata dal proprio operatore.

L'Appaltatore ed il personale da esso dipendente, operativo presso le Aziende Sanitarie, dovrà attenersi e rispettare tutte le disposizioni, procedure e direttive di carattere generale e speciale emanate dalle stesse per il proprio personale, rese note attraverso comunicazioni scritte, ovvero quelle appositamente emesse per il personale dell'Appaltatore.

L'Appaltatore è tenuto a segnalare subito al Direttore dell'Esecuzione del Contratto le anomalie che venissero rilevate durante lo svolgimento della propria attività nonché ad assicurare che il proprio personale mantenga il segreto per ogni fatto o circostanza conosciuti a causa dell'attività lavorativa.

L'esecuzione della fornitura non comporta, in alcun modo, a favore del personale impiegato a qualunque titolo dall'Appaltatore, alcun diritto o pretesa a qualificarsi come personale dell'Azienda Sanitaria.

Il personale addetto alle attività appaltate deve essere regolarmente assunto dal Fornitore, ovvero trovarsi in posizione di rapporto disciplinato da un contratto d'opera con il Fornitore stesso o da una forma di contratto di lavoro regolare prevista dalla normativa vigente.

I collaboratori a qualsiasi titolo dell'Appaltatore devono adempiere agli obblighi previsti dal codice di condotta dei dipendenti pubblici di cui al D.P.R. 62/2013 come eventualmente integrato dai regolamenti specifici vigenti presso le Aziende Sanitarie.

La violazione degli obblighi derivanti da detto codice e delle sue integrazioni costituisce causa di risoluzione di diritto della Convenzione ai sensi e per gli effetti dell'art. 2, comma 3, D.P.R. 62/2013.

Quanto sopra si applica anche per casi non espressamente previsti ma in cui si ravvisi, ai fini della corretta esecuzione dell'Ordinativo di Fornitura, la necessità che l'Appaltatore impieghi o metta a disposizione delle Aziende Sanitarie detto personale.

Le singole Aziende Sanitarie potranno chiedere la motivata sostituzione del personale qualora quest'ultimo non consenta il buon svolgimento delle attività.

Nell'ipotesi che l'Appaltatore sia un R.T.I., un consorzio o una qualsiasi altra forma di aggregazione societaria, quanto disposto ai punti precedenti vale per ogni soggetto partecipante alla costituita (o costituenda) R.T.I., consorzio, etc, nonché per i subappaltatori.

Nel caso in cui il personale dell'Appaltatore, dei subappaltatori o subcontraenti ponga in essere comportamenti, atteggiamenti e attività tali da non consentire il buon svolgimento delle attività tanto da costituire grave inadempimento le Aziende Sanitarie potranno risolvere di diritto il l'Ordinativo di Fornitura (art. 1456 Codice Civile) e incamerare il deposito cauzionale definitivo, fatto salvo il diritto di agire per il risarcimento di ogni ulteriore conseguente danno subito (art.1382 Codice Civile).

Art. 11 - Variazioni Soggettive

Nel caso l'Appaltatore dovesse, durante la fornitura, subire variazioni societarie, cessioni o accorpamenti, dovrà darne tempestiva comunicazione alle Aziende Sanitarie ed in tal caso si applicherà la disciplina del D.Lgs. 50/2016.

In caso di violazione del disposto di cui al comma precedente le Aziende Sanitarie potranno risolvere di diritto l'Ordinativo di Fornitura (art. 1456 Codice Civile) e incamerare il deposito cauzionale definitivo, fatto salvo il diritto di agire per il risarcimento di ogni conseguente danno subito.

Art. 12 - Garanzia definitiva a corredo dell'esecuzione del contratto

Prima della stipula della Convenzione, a garanzia degli obblighi assunti con il perfezionamento della Convenzione e degli Ordinativi di fornitura, il Contraente dovrà costituire a favore dell'Azienda Zero e di ciascuna Azienda Sanitaria, un deposito cauzionale, calcolato sull'importo dell'Ordinativo di Fornitura che ciascuna Azienda Sanitaria andrà a sottoscrivere, di importo pari al 10% del valore massimo della fornitura aggiudicabile (al netto degli oneri fiscali), secondo le modalità e i termini previsti dall'art. 103 del D.Lgs. 50/2016.

In caso di adesione alla presente Convenzione dei soggetti indicati al precedente art. 2 la polizza dovrà essere estesa anche ai soggetti medesimi e agli Enti per i quali gli stessi fungano da soggetto aggregatore.

Si applicano le riduzioni previste dall'articolo 93, comma 7, del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i.

La garanzia fideiussoria dovrà essere costituita, nel rispetto delle previsioni di cui all'art. 93 commi 3, 4, 5 e 6 del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i., mediante polizza fideiussoria (rilasciata da imprese di assicurazione) oppure atto di fideiussione (rilasciato da banca o da intermediario iscritto nell'albo

di cui all'art. 106 del D.Lgs. 385/1993), conformemente allo schema tipo 1.2 oppure 1.2.1. di cui all'allegato A del D.M. Sviluppo Economico n. 31/2018.

Ai fini della presentazione della garanzia definitiva, ai sensi dell'art. 1 comma 5 D.M. Sviluppo Economico n. 31/2018, deve essere presentata solamente la scheda tecnica della garanzia fidejussoria, redatta secondo i modelli di cui all'allegato B al medesimo decreto, debitamente compilate e sottoscritte digitalmente dal garante e dal contraente.

La cauzione copre gli oneri per il mancato od inesatto adempimento di ciascun rapporto contrattuale e cessa di avere effetto a completa ed esatta esecuzione delle obbligazioni nascenti dalle rispettive fonti.

Qualora l'ammontare delle garanzie dovesse ridursi per effetto dell'applicazione di penali, o per qualsiasi altra causa, il Contraente dovrà provvedere al reintegro entro il termine di 30 (trenta) giorni dal ricevimento della relativa richiesta effettuata da parte dell'Azienda Zero.

La cauzione definitiva resta vincolata fino al termine del rapporto negoziale di cui alla presente Convenzione sino alla conclusione dell'ultimo Ordinativo di Fornitura se successivo e comunque sino alla completa ed esatta esecuzione delle obbligazioni nascenti dai predetti Ordinativi di Fornitura e dalla Convenzione.

Al fine dello svincolo finale della cauzione definitiva il Fornitore dovrà trasmettere alle Aziende Sanitarie e all'Azienda Zero il certificato di verifica di conformità finale.

In caso di risoluzione dell'Ordinativo di Fornitura, la cauzione verrà trattenuta dalle singole Aziende Sanitarie.

In caso di risoluzione della Convenzione la stessa verrà trattenuta dall'Azienda Zero per quanto di competenza.

La cauzione definitiva si intende estesa a tutti gli accessori del debito principale, ed è prestata a garanzia dell'esatto e corretto adempimento di tutte le obbligazioni del Fornitore, anche future ai sensi e per gli effetti dell'art. 1938 Codice Civile nascenti dall'esecuzione della Convenzione e dei singoli Ordinativi di Fornitura.

In particolare, la cauzione rilasciata garantisce tutti gli obblighi specifici assunti dal Contraente, anche quelli a fronte dei quali è prevista l'applicazione di penali, assunti nei confronti delle Aziende Sanitarie e/o l'Azienda Zero e, pertanto, resta espressamente inteso che le Aziende Sanitarie e/o l'Azienda Zero, fermo restando quanto previsto nel successivo art. 16, hanno diritto di rivalersi direttamente sulla cauzione per l'applicazione delle penali.

La garanzia sarà svincolata, previa deduzione di eventuali crediti delle Aziende Sanitarie contraenti per quanto di ragione, verso il Contraente, a seguito della piena ed esatta esecuzione delle obbligazioni contrattuali.

In caso di inadempimento delle obbligazioni previste nel presente articolo le Aziende Sanitarie e/o l'Azienda Zero hanno facoltà di dichiarare risolti, rispettivamente, gli Ordinativi di Fornitura e/o la Convenzione.

In caso di risoluzione della Convenzione e/o degli Ordinativi di Fornitura il Fornitore incorre nella perdita del deposito cauzionale ed è esclusa la facoltà di sollevare eccezioni ed obiezioni, fatta salva la rifusione del maggior danno in caso di deposito insufficiente alla copertura integrale dello stesso.

Art. 13- Disposizioni in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro e DUVRI

L'Appaltatore dovrà eseguire le attività contrattuali nel pieno rispetto di tutte le norme vigenti in materia di prevenzione infortuni ed igiene del lavoro (D.Lgs. 81/2008) e mediante operatori in regola con le assunzioni a norma delle vigenti leggi e regolarmente iscritti presso l'INAIL e l'INPS (o equivalenti casse assicurative e previdenziali).

L'Appaltatore dovrà far adottare al proprio personale od ai propri incaricati che, a qualunque titolo, accedano ai luoghi di pertinenza delle Aziende Sanitarie, le misure e cautele di sicurezza minime per garantire l'esecuzione contrattuale in totale sicurezza, in ottemperanza alle disposizioni di cui al D.Lgs. 81/2008, senza con ciò creare danno o disturbo alle attività/proprietà dell'Azienda Sanitaria.

Ove applicabile, se ritenuto opportuno, le Aziende Sanitarie, ai sensi dell'art. 26 D.Lgs. 81/2008, provvederanno, prima della stipula dell'Ordinativo di Fornitura, ad integrare il medesimo Ordinativo con il proprio "Documento di valutazione dei rischi standard da interferenze", riferendolo ai rischi specifici da interferenza presenti nei luoghi in cui verrà espletato l'appalto.

Nell'Ordinativo di Fornitura saranno indicati i costi relativi alla sicurezza (anche nel caso in cui essi siano pari a zero).

L'Appaltatore dovrà sottoscrivere per accettazione l'integrazione di cui al precedente comma.

La predetta integrazione costituisce parte integrante e sostanziale dell'Ordinativo di Fornitura.

L'Appaltatore è comunque tenuto ad attenersi a qualsivoglia direttiva impartita dall'Azienda Sanitaria nell'intento di non recare intralcio all'attività della stessa, rispettando la normativa aziendale che disciplina l'accesso e gli spostamenti all'interno delle aree di lavoro.

Per quanto concerne possibili interferenze relative alla condivisione della rete stradale ospedaliera l'Appaltatore dovrà tenere conto, altresì, della specifica viabilità interna e delle norme del codice della strada.

L'Azienda Sanitaria, all'atto della stipula dell'Ordinativo di Fornitura, potrà far sottoscrivere all'Appaltatore un documento informativo sulla sicurezza che disciplini, tra l'altro, le modalità di accesso alle proprie strutture nonché qualsiasi altro documento inerente le disposizioni in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro, previsto dai propri regolamenti interni vigenti e le misure di prevenzione ed emergenza adottate ai sensi dell'art. 26, comma 1, lett. b) D.Lgs. 81/2008, che costituiranno parti integranti e sostanziali dell'Ordinativo di Fornitura stesso.

Ove applicabile, l'Appaltatore si impegna a trasmettere all'Azienda Sanitaria, non oltre 15 giorni dalla ricezione dell'Ordinativo di Fornitura e comunque prima dell'inizio delle attività oggetto dell'appalto, il proprio documento che individua le misure di prevenzione e di protezione predisposte in conseguenza della valutazione dei rischi per la sicurezza e la salute dei lavoratori, previsto dal D.Lgs. 81/2008.

Il documento, che sarà sottoposto al Responsabile del Servizio di Prevenzione e Protezione dell'Azienda Sanitaria, potrà contenere (a titolo esemplificativo e non esaustivo) le seguenti informazioni:

- schede tecniche relative ai mezzi/attrezzature/prodotti previsti per l'esecuzione della fornitura;

- valutazione dei rischi specifici connessi alla fornitura;
- modalità operative di prevenzione incendi e/o infortuni in relazione ai rischi ad esso connessi;
- dotazione di dispositivi di protezione individuali e relativa formazione ed addestramento all'uso;
- organizzazione prevista per la gestione delle problematiche di sicurezza: responsabile del servizio di prevenzione e protezione, altre figure responsabili e relativi compiti;
- formazione professionale ed informazione (documentate) del proprio personale in materia di salute e sicurezza attrezzature, mezzi e prodotti da utilizzare;
- soluzioni previste per l'eliminazione dei rischi dovuti all'interferenza tra i lavori dell'impresa o da terzi presenti a qualsiasi titolo nell'Azienda (dipendenti ospedalieri, ditte terze, visitatori, ecc.);
- adempimenti documentali prescritti da norme generali e particolari in materia di igiene e sicurezza sul lavoro.

L'Azienda Sanitaria ha facoltà di chiedere il riesame del documento in questione, qualora lo ritenga inadeguato, nel corso della durata del rapporto contrattuale.

Al momento dell'inizio della fornitura l'Appaltatore dovrà fornire alle Aziende Sanitarie le schede di sicurezza in lingua italiana e in formato elettronico di tutti i beni offerti.

Le schede di sicurezza devono essere conformi al Regolamento (CE) 1272/2008 relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio (CLP).

Le schede informative in materia di sicurezza delle sostanze e dei preparati pericolosi devono essere conformi a quanto stabilito dalla Legge n° 256/1974 e s.m.i., dal D.P.R. 141/1988, dal D.M. Sanità del 28 gennaio 1992 (così come rettificato in GU n° 70 del 24 marzo 1992), dal Decreto Ministero Sanità 28 aprile 1997, dal Decreto Ministero Sanità 4 aprile 1997 D.Lgs. 52/1997 e s.m.i. e dai Regolamento CE n. 1907/2006 (REACH) e Regolamento CE n. 1272/2008.

Nell'ipotesi che l'Appaltatore sia un'A.T.I., un consorzio o una qualsiasi altra forma di aggregazione societaria, quanto disposto ai punti precedenti vale per ogni soggetto partecipante alla costituita (o costituenda) A.T.I., consorzio, etc.

In caso di subappalto, l'aggiudicatario (che si avvale del subappaltatore) ha l'onere di collaborare e coordinarsi con le Aziende, per dare l'informazione al sub appaltatore dei rischi negli ambienti del committente e la produzione al committente di tutta la documentazione di cui ai punti precedenti concernente il subappaltatore, seguirà, prima dell'inizio del servizio subappaltato, l'aggiornamento del D.U.V.R.I.

Qualora l'Appaltatore rilevasse rischi aggiuntivi a quelli indicati nel DUVRI, lo stesso potrà essere opportunamente integrato, su proposta dell'Appaltatore medesimo, previa valutazione dell'Azienda Sanitaria.

Art. 14 - Consegna e confezionamento dei dispositivi

La consegna dei prodotti oggetto della fornitura, a totale carico del Contraente (che si farà carico anche dei relativi rischi connessi), dovrà avvenire, franco magazzino, a seguito di ricevimento di regolare Richiesta di Consegna (anche via telefax) emessa dagli uffici competenti delle singole

Aziende Sanitarie e la consegna dovrà avvenire entro 10 giorni lavorativi dalla ricezione della relativa Richiesta di Consegna, oppure entro 3 giorni lavorativi dalla ricezione della richiesta medesima, in caso di motivata urgenza. E' facoltà delle Aziende Sanitarie indicare tempistiche differenti.

La consegna dovrà avvenire presso i magazzini aziendali deputati all'accettazione della merce o presso altre sedi, anche esterne e/o di soggetti terzi alle Aziende Sanitarie, secondo le modalità che saranno da queste ultime comunicate.

Qualora nella Richiesta di Consegna siano indicati più centri di costo o luoghi di consegna, le consegne dovranno avvenire in imballi separati per ogni centro di costo o luogo di consegna.

Ogni Richiesta di Consegna dovrà essere evasa con singolo DDT (salvo accordi diversi fra il Contraente e le Aziende Sanitarie) e con unicità di lotto, e la scadenza dei lotti inviati deve consentire una gestione temporale dei reattivi prima della scadenza degli stessi (scadenza minima di 6 mesi).

Richieste di Consegna diverse non possono essere cumulate in unico collo (salvo accordi diversi fra il Contraente e le Aziende Sanitarie).

L'Appaltatore garantisce, inoltre, che i prodotti forniti abbiano, alla data di consegna, un periodo di validità e scadenza non inferiore ai due terzi della durata prevista.

Qualora l'Appaltatore non dovesse effettuare o ritardasse la consegna, l'Azienda Sanitaria provvederà ad acquistare il materiale presso altre Ditte oppure ricorrendo ad altre Aziende Sanitarie.

Resterà a carico dell'Appaltatore inadempiente 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.

Il Fornitore si impegna a fornire i prodotti di cui trattasi nelle condizioni migliori e, comunque, ordinarie di commercializzazione, considerate correnti sul mercato del prodotto e segnatamente nelle condizioni migliori di conservazione e di efficienza con garanzia di ogni danno o avaria evidente o occulta che possa prodursi o essere prodotta per effetto, ad esempio, dello stato di immagazzinaggio precedente o durante la consegna, della presa, delle operazioni di trasporto e di consegna, dell'influenza, sul prodotto, delle condizioni ambientali e meteorologiche o dello stato chimico-fisico delle materie o per difetto imputabili al personale cui sono affidate le operazioni predette o per difetto di imballaggio, scarso o non adatto.

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 alla Richiesta di Consegna, alle specifiche e ai requisiti indicati nella propria offerta di cui alle schede tecniche.

Per lo scarico del materiale il Fornitore non potrà avvalersi di personale delle Aziende Sanitarie.

I prodotti da conservare in frigo o in freezer dovranno riportare, ben visibile, l'indicazione della temperatura di corretta conservazione, pena il rifiuto del prodotto.

I prodotti contenenti prodotti tossici o infiammabili dovranno riportare il simbolo relativo alla pericolosità.

In deroga all'articolo 1510, comma 2 Codice Civile le consegne dovranno essere effettuate a rischio del contraente, franche di ogni spesa (imballo e trasporto compresi) e con ogni onere a carico del contraente, fatta eccezione per l'IVA che per legge è a carico dell'acquirente, presso gli Uffici Arrivi, che le Aziende Sanitarie indicheranno nelle Richieste di Consegna.

Il materiale dovrà essere consegnato a terra e nessun onere aggiunto sarà riconosciuto per imballaggio e trasporto – e per spese di qualsiasi altra natura - quand'anche effettuato per consegne urgenti.

Deterioramenti per negligenza ed insufficienti imballaggi o in conseguenza del trasporto, conferiscono alle Aziende Sanitarie il diritto di rifiutare i beni, in danno all'Appaltatore.

Dovrà essere garantito lo scarico a terra dei bancali.

Il materiale consegnato dovrà essere integro e rispondente alle Richieste di Consegna.

Le consegne dovranno essere inoltre accompagnate da apposita bolla descrittiva (DDT), in duplice copia di cui una di queste, firmata per ricevuta, resterà al contraente.

Il suddetto documento di consegna dovrà obbligatoriamente indicare:

- Luogo di consegna della merce;
- Numero di riferimento della Richiesta di Consegna e relativo codice aziendale;
- Data della Richiesta di Consegna;
- Descrizione e quantità della merce, con relativo numero di lotto e data di scadenza anche eventualmente leggibile con lettore di barcode;
- Eventuali dati specifici richiesti dalle singole Aziende Sanitarie.

In mancanza di tali dati, le Aziende Sanitarie potranno 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.

Dovrà inoltre essere esattamente conforme a quello in offerta, di cui alle schede tecniche ed alla campionatura eventualmente presentata (art. 1522 Codice Civile), che sarà conservata dall'Azienda Zero ai fini di eventuali verifiche di rispondenza.

Comporterà il respingimento della merce, salvo diversa disposizione impartita dal responsabile del punto di consegna:

- La mancanza di una Richiesta di Consegna 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.

La consegna della merce ad un destinatario diverso da quello indicato nella Richiesta di Consegna non vale a liberare l'Appaltatore dall'obbligo di consegna, dovendosi ritenere elemento essenziale della presente scrittura privata la fornitura al punto di consegna indicato nella Richiesta di Consegna.

L'Appaltatore è tenuto a risarcire le Aziende Sanitarie per i danni derivati da vizi della cosa, se non prova di avere senza colpa ignorato i vizi stessi al momento della consegna.

Nel caso di urgenza, qualora il Fornitore dovesse avvalersi di mezzi di trasporto eccezionali o corrieri specializzati nel recapito di colli urgenti, non potrà rivalersi sulle Aziende Sanitarie e/o sull'Azienda Zero per eventuali spese aggiuntive sostenute.

Le Richieste di Consegna dovranno essere evase nella loro completezza.

Non sono consentite consegne parziali o in acconto, salvo diverso accordo nell'ambito di singole consegne sempre nel rispetto degli aspetti organizzativi degli utilizzatori e senza causare l'interruzione del servizio.

Non sono ammessi limiti minimi o massimi ai quantitativi di prodotti ordinabili dall'Azienda Sanitaria.

Non saranno ammessi, in sede di liquidazione, fatture facenti riferimento a Richieste di Consegna evasi solo parzialmente, salvo diverso accordo.

La quantità consegnata sarà esclusivamente quella accertata presso le sedi che le Aziende Sanitarie indicheranno nelle loro Richieste di Consegna e dovrà essere riconosciuta ad ogni effetto dall'Appaltatore.

L'originale del DDT deve essere rilasciato al destinatario, che lo firmerà per accettazione, per permettere la verifica amministrativa e la successiva liquidazione della fattura.

Data l'impossibilità di verificare tutta la merce all'atto del ricevimento, la firma posta su tale documento indica la mera corrispondenza del numero dei colli consegnati rispetto a quanto previsto nella richiesta di reintegro.

In ogni caso, le Aziende Sanitarie potranno accertare l'effettiva quantità e qualità dei prodotti consegnati in un successivo momento, tale verifica deve, comunque, essere riconosciuta ad ogni effetto dal contraente.

Trattandosi di fornitura di pubblica utilità, nel caso di scioperi o di assemblee sindacali interne e/o esterne, si rimanda a quanto previsto dalla Legge n. 146/1990, che prevede l'obbligo di assicurare i servizi minimi essenziali secondo le intese definite dal CCNL e dei contratti decentrati a livello nazionale per quanto concerne i contingenti di personale.

Il Contraente pertanto, applicherà in detti casi, il proprio piano operativo necessario a garantire i servizi minimi essenziali, previ accordi con l'Azienda Sanitaria e con il personale competente dell'Unità Operativa utilizzatrice di riferimento.

Il Contraente provvederà, tramite avviso scritto e con un anticipo di 5 (cinque) giorni, a segnalare all'Azienda Sanitaria la data effettiva dello sciopero programmato e/o la data dell'assemblea sindacale interna e/o esterna.

Il Contraente dovrà garantire, anche in tali circostanze, la reperibilità del suo rappresentante o delegato.

In caso di indisponibilità temporanea di prodotti per causa di forza maggiore, il Contraente dovrà comunicare alle Aziende Sanitarie la sopravvenuta indisponibilità dei prodotti prima di ricevere eventuali Richieste di Consegna.

In particolare il Contraente dovrà comunicare tempestivamente per iscritto i casi di impossibilità totale o temporanea alla consegna, di variazione di codice o di confezionamento nonché la mancata disponibilità di uno o più prodotti, indicando, per ogni prodotto:

- la denominazione;
- data a partire dalla quale non potranno essere garantiti i termini di consegna (ove applicabile);
- il periodo di indisponibilità, ove noto, o prevedibile;
- la causa di indisponibilità.

La indisponibilità temporanea non deve superare un periodo di 15 giorni.

Nel caso in cui l'impossibilità di consegna sia tale da creare problemi all'attività routinaria del servizio o si verifichi un ritiro del prodotto dal commercio il Contraente si impegna, altresì, a fornire prodotti analoghi, reperiti anche da altro operatore economico, purché giudicati idonei dagli utilizzatori, assumendosi eventuali superiori oneri.

E' facoltà delle Aziende Sanitarie accettare, espressamente e per iscritto, l'alternativa proposta, senza che questo possa essere interpretato come obbligo per la stessa di acquistare un prodotto diverso da quanto offerto ed aggiudicato.

La fornitura del nuovo prodotto,, qualora accettata, dovrà avvenire senza alcun aumento di prezzo rispetto al prodotto sostituito e alle stesse condizioni convenute.

In alternativa, il materiale stesso potrà essere reperito con ogni mezzo dalle Aziende Sanitarie, con addebito all'Appaltatore dell'eventuale maggior prezzo pagato.

Nel caso di mancata consegna, completa o parziale di prodotti, o di reiterati ritardi nella medesima, mancata tempestiva comunicazione di indisponibilità temporanea per fatti imputabili al contraente tali da costituire grave inadempimento, si applicheranno le disposizioni di cui all'art. 16 della presente Convenzione.

Le Aziende Sanitarie potranno chiedere la gestione del flusso di approvvigionamento mediante in "consignment stock" nelle modalità di seguito indicate.

La modalità di gestione in "consignment stock" prevede la costituzione di un conto deposito presso i punti di consegna che saranno indicati dall'Azienda Sanitaria.

La conservazione dei prodotti sarà effettuata in appositi luoghi all'interno dei locali dell'Azienda Sanitaria, nel rispetto delle norme previste, utilizzando laddove necessario idonee celle frigorifere messe a disposizione dall'Azienda Sanitaria medesima.

La conservazione dei prodotti all'interno delle Aziende Sanitarie sarà disciplinata secondo le modalità specifiche che le stesse definiranno con il Contraente.

Le operazioni di scarico, dal mezzo di trasporto a terra, e della consegna direttamente al luogo predefinito all'interno dei presidi ospedalieri sono a carico dell'Appaltatore il quale, a tal fine, dovrà essere dotato delle attrezzature necessarie.

La programmazione delle consegne dovrà essere tale da garantire la continuità dell'attività, in accordo con le esigenze degli utilizzatori e con le modalità contrattualmente pattuite nel rispetto delle buone prassi di gestione delle scorte e dei limiti di capacità di stoccaggio presenti presso i locali dell'Azienda Sanitaria.

A tal fine l'Appaltatore dovrà garantire con proprio personale la gestione costante ed ottimale del processo di approvvigionamento (consegne, stoccaggio del materiale, verifica giacenze, riordini, ecc.) in modo da non gravare sull'attività quotidiana degli operatori dell'Azienda Sanitaria.

Per una migliore gestione del reintegro delle scorte, delle scadenze e della tracciabilità dei prodotti forniti, l'Appaltatore potrà prevedere l'utilizzo di un sistema informatico, da installare su personal computer forniti dall'Azienda Sanitaria con specifiche funzioni di consultazione e reportistica utilizzabili anche dagli operatori dell'Azienda Sanitaria (ad esempio medici e coordinatori di reparto, del Servizio Provveditorato-Economato, della Farmacia, etc.).

Nel programma di formazione dovrà essere prevista anche la formazione necessaria per l'utilizzo di tale sistema informatico.

Tutti i prodotti di consumo forniti per i lotti gestiti in "consignment stock", rimarranno di proprietà dell'Appaltatore sino al loro utilizzo ai sensi dell'art. 1556 del Codice Civile.

Al termine del rapporto contrattuale l'Appaltatore potrà ritirare, secondo un crono programma concordato con l'Azienda Sanitaria, il materiale eventualmente in giacenza senza alcun onere per l'Azienda Sanitaria medesima.

In caso di urgenza, l'Appaltatore dovrà provvedere alla consegna del materiale nel più breve tempo possibile e comunque entro 3 giorni lavorativi dalla comunicazione, anche telefonica, da parte dell'Azienda Sanitaria.

Al personale debitamente autorizzato dell'Appaltatore sarà permesso accedere periodicamente (previo accordo con l'Azienda Sanitaria) ai locali dove è conservata la propria merce al fine di effettuare controlli, verifiche, organizzare adeguatamente il processo di approvvigionamento, effettuare l'inventario, ecc. ma solo per il tempo strettamente necessario allo svolgersi delle suddette operazioni.

Rimane salva l'applicazione di tutte le altre norme previste nella presente Convenzione.

Ulteriori maggiori specifiche inerenti alle modalità, i luoghi e le tempistiche delle consegne saranno concordate con i Servizi competenti dell'Azienda Sanitaria.

I prodotti dovranno essere confezionati in modo tale da garantire la corretta conservazione, anche durante le fasi di trasporto, il facile immagazzinamento e riportare sulla confezione esterna la descrizione quali/quantitativa del contenuto, il nome del produttore, numero di lotto e data di scadenza ed ogni altra informazione utile al riconoscimento, a caratteri ben leggibili (eventualmente anche con lettore di barcode e/o QRCode, se richiesto dalla singola Azienda Sanitaria).

Gli imballi dovranno essere a perdere, sufficientemente robusti per essere eventualmente immagazzinati in sovrapposizione.

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.

Gli imballi dovranno consentire un perfetto stato di conservazione dei prodotti oggetto della presente fornitura così che, confezionati nei dovuti modi, possano essere protetti da (a titolo esemplificativo e non esaustivo):

- Esalazioni;
- Calore;
- Luce;
- Umidità;
- Urti ed altre eventuali azioni meccaniche.

Gli imballi e i confezionamenti, all'esterno, dovranno riportare, in lingua italiana, ben chiare le diciture e le avvertenze necessarie ad una corretta movimentazione e conservazione dei beni contenuti.

Tutte le confezioni dei prodotti in gara (dall'involucro esterno consegnato al vettore, fino all'ultima confezione interna realmente indivisibile) dovranno essere provviste di codice a barre, o altro dispositivo di identificazione e rintracciabilità univoco in uso presso le Aziende Sanitarie (a titolo esemplificativo e non esaustivo: RFID, etc.), dotato di opportune dimensioni e di nitidezza di stampa tali da consentire una rapida decodifica con comuni lettori ottici o altri sistemi compatibili.

La confezione esterna dovrà assicurare l'integrità del prodotto durante il trasporto e il packaging.

Le caratteristiche di imballo e le modalità di confezionamento primario dovranno essere conformi alle disposizioni di cui al D.Lgs. 81/2008 e s.m.i. in materia di riduzione del rischio da MMC (movimentazione manuale dei carichi). Il peso di ciascuna confezione esterna dovrà rispettare la normativa vigente in materia di sicurezza.

Dovranno quindi, secondo le caratteristiche del carico, prevedere ad esempio maniglie o prese facilitate, nonché riportare su ciascun collo l'indicazione del peso.

Per i colli voluminosi la merce dovrà pervenire in imballi disposti su apposite pedane delle quali non sarà tenuta contabilizzazione.

Su ogni singola confezione dei prodotti richiesti dovranno essere riportati tutti i dati, in lingua italiana, a caratteri indelebili e ben visibili, le informazioni richieste dal D.Lgs. 332/2000 e dal D.Lgs 46/1997.

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

Le etichette dovranno essere in italiano, riportare tutte le caratteristiche del prodotto, o in lingua straniera ma corredata da apposita traduzione in italiano.

Sulle confezioni dovrà essere indicato il nome della ditta produttrice o dei concessionari.

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.

L'imballaggio e l'etichettatura delle sostanze e dei preparati pericolosi devono essere conformi a quanto stabilito dalla legge n° 256/1974 e s.m.i., dal D.P.R. 141/1988, dal D.M. Sanità del 28 gennaio 1992 (così come rettificato in GU n° 70 del 24 marzo 1992), dal Decreto Ministero Sanità 28 aprile 1997, dal Decreto Ministero Sanità 4 aprile 1997 D.Lgs. 52/1997 e s.m.i. e dai Regolamento CE n. 1907/2006 (REACH) e Regolamento CE n. 1272/2008.

I codici indicati dall'Appaltatore, in sede di gara, come riferimento ai prodotti offerti dovranno rimanere invariati per tutta la durata della fornitura. La loro modifica potrà essere effettuata solo previa comunicazione agli uffici competenti delle singole Aziende Sanitarie e la conseguente autorizzazione alla modifica da parte degli uffici competenti.

Con riferimento a quanto previsto nell'art. 2 l'Appaltatore non potrà sollevare eccezione alcuna relativa alla misura della prestazione richiesta, garantendo l'evasione di qualsiasi ordinativo sia per quantitativi minori che maggiori rispetto a quelli indicati nelle singole voci ed alle stesse condizioni e prezzo.

E' responsabilità dell'Appaltatore garantire che il trasporto dei prodotti avvenga con mezzi adeguati tali da consentire il mantenimento di tutte le caratteristiche tecniche dei Prodotti consegnati.

Pertanto l'Appaltatore, ovvero il corriere specializzato incaricato della consegna, dovrà osservare tutte le precauzioni necessarie per la perfetta conservazione dei prodotti.

Nel caso in cui sia previsto il trasporto del materiale a temperature controllate è onere del Contraente provvedere alla consegna del medesimo mediante adeguati vettori (con veicoli dotati delle necessarie condizioni di coibentazione e refrigerazione al fine di garantire la catena del freddo e l'utilizzo di mezzi di registrazione atti a documentare il mantenimento di tali condizioni) o secondo modalità che ne permettano la corretta conservazione in modo da mantenerne le caratteristiche qualitative.

L'attestazione di conformità delle corrette condizioni di trasporto e consegna dovrà essere prodotta nella documentazione rilasciata al momento della consegna.

In caso che tutte le fattispecie sopra descritte costituiscano grave inadempimento, le Aziende Sanitarie potranno risolvere di diritto l'Ordinativo di Fornitura (art. 1456 Codice Civile) e incamerare il deposito cauzionale definitivo, fatto salvo il diritto di agire per il risarcimento di ogni ulteriore conseguente danno subito (art. 1382 Codice Civile).

Art. 15 – Danni, Responsabilità civile e Polizza di assicurazione

Durante il periodo di validità della fornitura l'Appaltatore assume in proprio ogni responsabilità per qualsiasi danno causato a persone e/o beni dell'Appaltatore stesso che delle Aziende Sanitarie, 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 Ditte a diverso titolo coinvolte, nonché in dipendenza di azioni od omissioni, negligenze o altre inadempienze relative all'esecuzione delle prestazioni contrattuali ad esso riferibili anche eseguite da parte di terzi.

L'esame, la verifica e l'approvazione da parte delle Aziende Sanitarie o degli Enti preposti al rilascio di autorizzazioni, nulla osta e concessioni non esonera in alcun modo l'Appaltatore dalle

responsabilità ad esso imputabili per legge e dalle previsioni contrattuali, restando contrattualmente stabilito che, malgrado i controlli di ogni genere eseguiti, l'Appaltatore medesimo risulta unico e completo responsabile della fornitura.

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

Le Aziende Sanitarie sono pertanto esonerate da ogni responsabilità per eventuali danni, infortuni o altro che dovessero derivare al personale dell'Appaltatore (o ad altro personale eventualmente presente a vario titolo) nell'esecuzione del rapporto contrattuale, convenendosi che ogni eventuale onere è già compensato e compreso nell'importo contrattuale.

L'Appaltatore risponde pienamente per danni causati a persone o cose che potessero derivare dall'espletamento delle prestazioni contrattuali e imputabili al medesimo, al proprio personale a qualsiasi titolo impiegato o ai prodotti forniti e si impegna a manlevare e a tenere indenne le Aziende Sanitarie dai danni e/o dalle azioni che fossero eventualmente intentate o richieste alla stessa per gli stessi fatti.

L'Appaltatore si assume la responsabilità per i danni subiti dalle Aziende Sanitarie a causa del danneggiamento o della distruzione, parziale o totale, di beni, opere e impianti, anche preesistenti, verificatisi nel corso dell'esecuzione del rapporto contrattuale.

I danni verranno contestati per iscritto dalle Aziende Sanitarie, fissando un termine per il ripristino degli ambienti e le necessarie riparazioni e l'Appaltatore dovrà produrre idonee giustificazioni in merito.

L'accertamento degli eventuali danni subiti da persone o cose sarà effettuato dall'Azienda Sanitaria alla presenza di un incaricato del Fornitore previamente avvertito, in modo tale da consentire allo stesso di esprimere la propria valutazione.

Qualora questa non partecipi all'accertamento in oggetto, l'Azienda Sanitaria provvederà autonomamente.

I dati così accertati costituiranno un titolo sufficiente al fine del risarcimento del danno che dovrà essere corrisposto dal Fornitore.

Qualora le giustificazioni addotte non siano state accolte, oppure non pervengano entro il termine indicato, oppure l'Appaltatore non abbia provveduto, totalmente o parzialmente, al ripristino dei danni accertati a proprio carico nel termine fissato per motivazioni non imputabili a cause imprevedute e imprevedibili si procederà a norma dell'art. 16 della presente Convenzione e, nel caso di grave inadempimento, le Aziende Sanitarie potranno risolvere di diritto l'Ordinativo di Fornitura (art. 1456 Codice Civile) e incamerare il deposito cauzionale definitivo, fatto salvo il diritto di agire per il risarcimento di ogni conseguente danno subito.

A fronte degli obblighi di cui sopra, l'Appaltatore si impegna a presentare, preliminarmente alla firma della Convenzione, copia conforme all'originale di Polizza assicurativa per Responsabilità Civile verso Terzi (RCT) intestata a tutte le Aziende Sanitarie della Regione del Veneto e ad Azienda Zero con massimale unico minimo annuo di € 3.000.000,00.

Resta ferma l'intera responsabilità del Fornitore anche per danni non coperti ovvero per gli eventuali maggiori danni eccedenti i massimali assicurati.

La polizza dovrà essere accesa con accreditata Compagnia d'assicurazione

In caso di adesione alla presente Convenzione dei soggetti indicati al precedente art. 2 la polizza dovrà essere estesa anche ai soggetti medesimi e agli Enti per i quali gli stessi fungano da soggetto aggregatore.

In caso di mancata copertura dei rischi durante tutta la vigenza della Convenzione e/o degli Ordinativi di Fornitura le Aziende Sanitarie potranno risolvere di diritto l'Ordinativo di Fornitura (art. 1456 Codice Civile) e incamerare il deposito cauzionale definitivo, fatto salvo il diritto di agire per il risarcimento di ogni ulteriore conseguente danno subito (art.1382 Codice Civile).

Art. 16 - Inadempimenti e penalità

In caso di difformità della fornitura rispetto agli obblighi contrattualmente assunti, si procederà all'applicazione di penali fatto salvo in ogni caso il risarcimento del maggior danno e le diverse ipotesi di risoluzione contrattuale per inadempimento.

L'applicazione delle penali avverrà, previa diffida scritta ad adempiere nel termine di 15 giorni (o termini inferiori in caso di urgenza o di motivate necessità di servizio), di norma a seguito di controlli svolti ai sensi delle disposizioni contenute nei precedenti articoli nonché di verifiche puntuali o a campione delle prestazioni eseguite dall'Appaltatore, sulla base del seguente schema:

Art. 9	Mancata sostituzione, completa o parziale, o ritiro dei prodotti danneggiati o viziati entro i termini fissati	€ 200,00 per i primi 10 giorni consecutivi e € 250,00 per ogni giorno successivo.
Art. 9	Smaltimento dei prodotti e degli imballaggi non ritirati e deperiti	Addebito completo delle spese di smaltimento all'Appaltatore aggravati di una percentuale pari al 10% del costo dello smaltimento a copertura delle spese generali aziendali
Art. 15	Mancato ripristino, totale o parziale, dei danni accertati, verso le Aziende Sanitarie o terzi, a carico dell'Appaltatore nel termine fissato dalle Aziende Sanitarie medesime	Penale variabile da un minimo del 5% a un massimo del 10% dell'importo del danno cagionato oltre al risarcimento del danno.
Art. 14	Modifica non autorizzata dagli uffici competenti dei codici dei prodotti indicati dall'Appaltatore come riferimento ai prodotti offerti	I prodotti verranno considerati come non presenti nell'offerta originaria e quindi come offerti in sconto merce.
Art. 14	Ritardi nella consegna, mancata o parziale consegna dei beni, mancata comunicazione di indisponibilità temporanea o totale dei beni.	€ 200,00 per i primi 10 giorni consecutivi e € 250,00 per ogni giorno successivo.
Art. 15	Giustificazioni addotte non accolte, non pervenute entro il termine indicato.	€ 400,00 per i primi 10 giorni consecutivi e € 500,00 per ogni giorno successivo.
Art. 23	Risoluzione dell'Ordinativo di Fornitura	Escussione della cauzione limitatamente alla quota parte corrispondente all'Ordinativo di Fornitura
Art. 25	Risoluzione della Convenzione	Escussione dell'intera cauzione

Tutte le riserve che l'Appaltatore intende formulare a qualsiasi titolo, devono essere avanzate mediante comunicazione scritta all'Azienda Sanitaria e devono essere adeguatamente motivate.

Le Aziende Sanitarie, al fine di garantire il regolare svolgimento dell'attività istituzionale, avranno comunque il diritto di servirsi presso altre Ditte, di incamerare il deposito cauzionale definitivo e di escutere la polizza di cui all'art. 12 della presente Convenzione, ponendo a carico dell'Appaltatore inadempiente tutte le spese e gli eventuali danni conseguenti.

La quantificazione dei danni avverrà tenendo conto, tra l'altro, dei maggiori costi derivanti dall'assegnazione della fornitura ad altre imprese, da oneri supplementari derivanti dalla mancata esecuzione della fornitura e/o da un ritardo nell'esecuzione medesima (art.1223 Codice Civile).

Le Aziende Sanitarie potranno sospendere i pagamenti non effettuati, ovvero i pagamenti dovuti all'Appaltatore in relazione ad altre forniture in corso.

Non si darà inoltre luogo al pagamento di fatture finché l'Appaltatore non avrà provveduto al versamento dell'importo relativo alle maggiori spese sostenute ed alle penali notificate, conseguenti alle inadempienze.

Le Aziende Sanitarie potranno compensare i crediti derivanti dall'applicazione delle penali di cui al presente articolo con quanto dovuto all'Appaltatore a qualsiasi titolo (anche su crediti dipendenti da altri contratti che l'Appaltatore ha in corso con le Aziende Sanitarie) ovvero, in difetto, avvalersi della cauzione, senza bisogno di diffida, ulteriore accertamento o procedimento giudiziario.

Per la quota trattenuta sui corrispettivi, l'Aggiudicatario dovrà emettere una nota di credito pari all'importo della penale o decrementare la fattura del mese in corso di un valore pari all'importo della penale stessa. L'ammontare della penalità è addebitato, di regola, nel momento in cui viene disposto il pagamento della fattura.

Nel caso di incameramento parziale o totale della cauzione definitiva l'Appaltatore dovrà provvedere alla ricostituzione della stessa nel suo originario ammontare entro 15 giorni lavorativi.

La richiesta e/o il pagamento delle penali di cui al presente articolo non esonera in nessun caso l'Appaltatore dall'adempimento dell'obbligazione per la quale si è reso inadempiente e che ha fatto sorgere l'obbligo di pagamento della medesima penale e che l'applicazione delle penali previste dal presente articolo non preclude il diritto delle Aziende Sanitarie a richiedere il risarcimento degli eventuali maggior danni.

Si conviene, inoltre, che l'ammontare delle penali, comunque inflitte, non potrà superare la somma complessiva pari al 10% del corrispettivo determinato in sede di aggiudicazione, oltre alla quale le Aziende Sanitarie potranno risolvere l'Ordinativo di Fornitura.

Dopo il quindicesimo giorno di ritardo previsto per le varie ipotesi sopra descritte le Aziende Sanitarie avranno in ogni caso il diritto di risolvere l'Ordinativo di Fornitura, incamerare il deposito cauzionale e porre a carico del contraente gli eventuali danni conseguenti.

Art. 17 – Corrispettivi

I corrispettivi contrattuali dovuti al Contraente in forza delle singole Richieste di Consegna emesse potranno essere calcolati (in base alla scelta di ogni singola Azienda Sanitaria) sulla base dei prezzi unitari netti riferiti all'offerta per tipologia di beni (a titolo esemplificativo: unità singola, canoni di noleggio, prezzo per reagente/test, etc.).

In caso di Richieste di Consegna emesse sulla base dei prezzi unitari netti per tipologia di beni potranno essere emessi o con cadenze regolari oppure al bisogno e avranno per oggetto i singoli prodotti indicati nell'offerta presentata dall'Appaltatore in sede di gara con le relative quotazioni.

L'importo complessivo della Richiesta di Consegna sarà quindi dato dalla sommatoria degli importi inerenti i vari prodotti, ottenuti dalla moltiplicazione del quantitativo ordinato per il relativo prezzo a unità di misura (a titolo esemplificativo e non esaustivo kit, confezione, flacone, etc.).

Tutti i predetti corrispettivi si riferiscono alle forniture prestate a perfetta regola d'arte e nel pieno adempimento delle modalità e delle prescrizioni contrattuali e gli stessi sono dovuti unicamente al Contraente e, pertanto, qualsiasi terzo, ivi compresi eventuali sub-fornitori o subappaltatori non possono vantare alcun diritto nei confronti delle Aziende Sanitarie.

Tutti gli obblighi ed oneri derivanti al Contraente dall'esecuzione del rapporto contrattuale e dall'osservanza di leggi e regolamenti, nonché dalle disposizioni emanate o che venissero emanate dalle competenti autorità, sono compresi nel corrispettivo contrattuale.

L'Azienda Zero non può in nessun caso essere ritenuta responsabile dei pagamenti delle singole Aziende Sanitarie.

Art. 18 - Fatturazione e Pagamenti

La fatturazione dovrà avvenire a norma di legge, con esplicito riferimento alle bolle di consegna (DDT) ed al numero completo delle Richieste di Consegna.

In ogni caso tutte le fatture dovranno obbligatoriamente riportare il numero della Richiesta di Consegna ed il riferimento al numero del documento di trasporto.

La mancanza di detti riferimenti interrompe i termini di pagamento.

Il pagamento del materiale regolarmente consegnato e per il quale non siano sorte contestazioni, sarà effettuato previa presentazione di regolare fattura intestata alla singola Azienda Sanitaria, ai sensi della normativa vigente, previo controllo della rispondenza delle quantità esposte con quelle effettivamente consegnate, della concordanza dei prezzi unitari e delle condizioni di fornitura con quelli indicati nell'Ordinativo di Fornitura o nelle Richieste di Consegna, dell'esattezza dei conteggi e di ogni altra necessaria indicazione anche ai fini fiscali. I quantitativi dei prodotti ammessi al pagamento saranno quelli accertati presso gli uffici competenti indicati nelle Richieste di Consegna emesse dalle Aziende Sanitarie.

Ai sensi del combinato disposto dell'art. 113-bis del D.Lgs. n. 50/2016 e s.m.i. e dell'art. 4, comma 6, del D.Lgs. n. 9.10.2002, n. 231, il pagamento sarà effettuato, salvo diversi accordi con la singola Azienda sanitaria contraente, entro il termine di 30 giorni solari consecutivi dall'esito positivo della procedura di verifica di conformità della merce consegnata e dei servizi resi, la quale sarà conclusa entro il termine di 30 giorni solari consecutivi dalla data di consegna dei beni o di espletamento dei servizi.

Tutti gli obblighi ed oneri derivanti all'Appaltatore dall'esecuzione del contratto, dall'osservanza di leggi e regolamenti, dalle disposizioni emanate dalle competenti Autorità, sono compresi nei corrispettivi.

Non potrà essere imposto dall'Appaltatore alcun limite minimo o massimo di fatturazione.

Ciascuna fattura dovrà contenere il riferimento all'Ordinativo di Fornitura cui si riferisce e al CIG (Codice Identificativo Gara).

I pagamenti saranno effettuati sul conto corrente intestato all'Appaltatore di cui quest'ultimo dovrà fornire il codice IBAN in sede di stipula dell'Ordinativo di Fornitura.

Il Contratto dovrà prevedere una clausola secondo cui il l'Appaltatore si impegna a che il predetto conto operi nel rispetto della Legge n. 136/2010 e ss.mm.ii.

Sempre in sede di stipula dell'Ordinativo di Fornitura l'Appaltatore è tenuto a comunicare le generalità e il codice fiscale del/i delegato/i ad operare sul/i predetto/i conto/i alle Aziende Sanitarie.

L'Appaltatore comunicherà tempestivamente e comunque entro e non oltre 5 giorni lavorativi dalla/e variazione/i qualsivoglia variazione intervenuta in ordine ai dati relativi agli estremi identificativi del/i conto/i corrente/i dedicato/i nonché le generalità (nome e cognome) e il codice fiscale delle persone delegate ad operare su detto/i conto/i.

L'Appaltatore, sotto la propria esclusiva responsabilità, rende tempestivamente note le variazioni circa le modalità di accredito.

In difetto di tale comunicazione, anche se le variazioni vengono pubblicate nei modi di legge, l'Appaltatore non può sollevare eccezioni in ordine ad eventuali ritardi di pagamento, né in ordine ai pagamenti già effettuati.

Scaduti i termini di pagamento senza che sia stato emesso il mandato, al creditore possono essere corrisposti, a fronte di specifica richiesta, gli interessi moratori nei termini disposti per legge salvo diverso accordo tra le parti.

Qualora si verificassero contestazioni, i termini di pagamento rimarranno sospesi e riprenderanno a decorrere con la definizione della pendenza.

Come previsto al precedente art. 16 le Aziende Sanitarie potranno sospendere, ferma restando l'applicazione delle eventuali penalità, i pagamenti al contraente cui sono state contestate inadempienze nell'esecuzione della fornitura, fino al completo adempimento degli obblighi contrattuali (art. 1460 Codice Civile).

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

Non si darà luogo alla liquidazione e al conseguente pagamento delle fatture se le Richieste di Consegna ad esse collegati non saranno stati evasi completamente, salvo diversi accordi con l'Azienda Sanitaria.

Resta tuttavia espressamente inteso che in nessun caso, ivi compreso il caso di ritardi di pagamento dei corrispettivi dovuti, l'Appaltatore potrà sospendere la fornitura e, comunque, le attività previste nell'Ordinativo di Fornitura.

Si precisa che, in ogni caso, il ritardato pagamento non può essere invocato come motivo per la risoluzione del contratto o per l'interruzione del servizio da parte del Contraente, il quale è tenuto a erogare le prestazioni pattuite sino alla scadenza naturale del contratto.

Al fine di garantire il rispetto da parte del Committente dei termini di pagamento previsti dalla normativa vigente, considerati i numerosi complessi adempimenti connessi con la gestione del ciclo passivo ed il notevole aggravio amministrativo conseguente alla cessione dei crediti e valutata la necessità del Committente di avere un unico esclusivo interlocutore responsabile dell'esecuzione contrattuale e delle relative obbligazioni, in esercizio della facoltà prevista dall'art. 106, comma 13 del D.Lgs. 50/2016 la cessione dei crediti derivanti dall'esecuzione del presente Atto è da intendersi di norma non ammessa.

In ogni caso, è fatta salva ed impregiudicata la possibilità per l'Azienda Sanitaria di opporre al cessionario tutte le medesime eccezioni opponibili all'Appaltatore cedente, ivi inclusa, a titolo esemplificativo e non esaustivo, l'eventuale compensazione dei crediti derivanti dall'applicazione delle penali con quanto dovuto all'Appaltatore stesso.

Le cessioni dei crediti devono essere stipulate mediante atto pubblico o scrittura privata autenticata e devono essere notificate alla Azienda Sanitaria contraente.

Si applicano le disposizioni di cui alla Legge n. 52/1992.

Resta fermo quanto previsto in tema di tracciabilità dei flussi finanziari di cui al successivo art. 21 della presente Convenzione.

In base a quanto previsto dal Decreto Ministeriale n. 55 del 03/04/2013, che ha introdotto l'obbligo della fatturazione elettronica nei rapporti economici tra Pubblica Amministrazione e Fornitori a decorrere dal 31/03/2015, nella fattura elettronica dovrà essere inserito il numero dell'ordine ed il numero della bolla (DDT)/certificato di pagamento, a pena di restituzione del documento mancante dei suddetti dati.

Nel caso in cui emergessero delle carenze nella documentazione contabile le Aziende Sanitarie provvederanno a richiedere per iscritto al Fornitore la documentazione mancante o comunque ogni altro elemento utile alla chiusura della pratica liquidatoria.

Detta richiesta interrompe il termine di pagamento sopra indicato che inizierà a decorrere nuovamente dalla data di ricevimento degli elementi richiesti, secondo le indicazioni fornite.

Nel caso di contestazione per vizio o difformità di quanto oggetto della fornitura, i termini di pagamento previsti nel presente articolo restano sospesi dalla data di spedizione della contestazione e riprenderanno a decorrere con la definizione della pendenza.

Le Aziende Sanitarie potranno richiedere la compilazione di ulteriori campi ai fini delle normative vigenti, nazionali e regionali, in tema di tracciato di fatturazione elettronica dei Dispositivi Medici.

Art. 19 - Revisione dei prezzi e adeguamento del canone

Trattandosi di contratto ad esecuzione periodica o continuativa relativo a servizi e forniture, ai sensi dell'art. 29, comma 1, lett. a) del D.L. n. 4/2022, i prezzi offerti dall'appaltatore dovranno essere mantenuti fissi per tutta la durata del contratto, fatta salva la possibilità di revisione periodica in aumento ai sensi dell'art. 106, comma 1, lett. a) del D.Lgs. n. 50/2016, previa istruttoria del Responsabile Unico del Procedimento (RUP), a decorrere dal secondo anno di vigenza contrattuale.

Tale istruttoria sarà condotta, in assenza di costi standardizzati applicabili, in conformità alla giurisprudenza amministrativa sviluppata sul punto, facendo ricorso all'indice di variazione dei prezzi per le famiglie di operai ed impiegati (c.d. indice F.O.I.) elaborato dall'ISTAT. A tal fine sarà utilizzato lo strumento RIVALUTA messo a disposizione dal medesimo ISTAT all'indirizzo <http://rivaluta.istat.it:8080/Rivaluta/> inserendo quale data iniziale la data di aggiudicazione o di concessione dell'ultima revisione prezzi e quale data finale l'ultimo mese disponibile.

Tale indice costituisce il limite massimo di revisione in aumento, fatto salvo il caso in cui sussistano circostanze eccezionali, debitamente documentate dall'appaltatore in sede di istanza e non prevedibili al momento della formulazione dell'offerta.

A tal fine, l'operatore economico dovrà attivarsi comunicando alla stazione appaltante tramite PEC almeno 60 giorni prima dall'inizio di ciascun anno di vigenza contrattuale a decorrere dal secondo,

la propria intenzione di avvalersi della presente clausola di revisione dei prezzi. All'esito dell'istruttoria la stazione appaltante comunicherà all'appaltatore e alle Aziende Sanitarie la percentuale di revisione riconosciuta.

Nel caso in cui, nel corso dell'esecuzione del contratto o in sede di rinnovo o proroga dello stesso, siano registrati mutamenti nel mercato di riferimento tali da incidere sui relativi prezzi correnti, la stazione appaltante si riserva di richiedere la revisione in riduzione dei prezzi contrattuali. A tal fine, Azienda Zero comunicherà a mezzo PEC all'operatore economico l'intenzione di avvalersi di tale facoltà e la percentuale di revisione richiesta, concedendo all'appaltatore un termine pari a 60 giorni solari per manifestare la propria disponibilità. L'eventuale riscontro negativo potrà comportare la risoluzione anticipata del contratto per eccessiva onerosità sopravvenuta ai sensi dell'art. 1467 Codice Civile.

Le Aziende Sanitarie e/o Azienda Zero si riservano comunque di richiedere al Fornitore una revisione migliorativa dei prezzi ai sensi del combinato disposto dell'art. 106, comma 1 lett. a) D.Lgs. 50/2016 e dell'articolo 1, comma 511, Legge n. 208/2015.

Rimangono inoltre salve eventuali più favorevoli condizioni derivanti da azioni promozionali di cui dovrà essere data comunicazione scritta all'Azienda Sanitaria, indipendentemente da qualsiasi imprevisto o eventualità, e si intendono comprensivi di qualsiasi onere previsto nella presente Convenzione o nel Capitolato Tecnico.

In caso di superamento dei quantitativi indicati in sede di gara per un ammontare superiore al 20%, le Aziende Sanitarie potranno chiedere al contraente un ulteriore sconto sui prezzi di aggiudicazione.

Alla scadenza della Convenzione e/o dei singoli Ordinativi di Fornitura, in sede di rinnovo o proroga l'Azienda Zero potrà rinegoziare i prezzi unitari per i prodotti offerti.

Art. 20 - Sospensione della fornitura

L'Appaltatore rinuncia all'eccezione di cui all'art.1460 Codice Civile.

Il Direttore dell'esecuzione contrattuale può ordinare la sospensione temporanea del rapporto contrattuale indicando le ragioni e l'imputabilità delle stesse nei casi tassativamente indicati dall'art. 107 del D.Lgs. 50/2016.

La sospensione potrà essere disposta per:

- cause di forza maggiore;
- altre circostanze speciali, che impediscano l'esecuzione contrattuale.

Ricorrendo tali ipotesi, il Direttore dell'esecuzione contrattuale, con l'intervento dell'Appaltatore o di un suo delegato, compilerà il verbale di sospensione che dovrà essere firmato dall'Appaltatore medesimo.

Venute a cessare le cause della sospensione, il Direttore dell'esecuzione contrattuale redigerà i verbali di ripresa dell'esecuzione del contratto, indicando il nuovo termine ultimo di esecuzione dello stesso, calcolato tenendo conto della durata della sospensione e degli effetti da questa prodotti.

Tale verbale dovrà, a sua volta, essere firmato dall'Appaltatore.

L'Appaltatore non può sospendere la fornitura fornita in seguito a decisione unilaterale, nemmeno nel caso in cui sia in atto una controversia di qualsiasi natura.

L'eventuale sospensione della fornitura per decisione unilaterale dell'Appaltatore costituisce inadempienza contrattuale e la conseguente risoluzione dell'Ordinativo di Fornitura per colpa, fatte comunque salve eventuali responsabilità penali che dovessero emergere per le ipotesi di cui all'art. 340 del Codice Penale.

In tal caso si procederà a norma dell'art. 23 della presente Convenzione e le Aziende Sanitarie provvederanno all'incameramento della cauzione definitiva, fatta comunque salva la facoltà di procedere in danno nei confronti dell'Appaltatore per tutti gli oneri conseguenti e derivanti dalla risoluzione contrattuale, compresi i maggiori oneri contrattuali eventualmente sostenuti per l'instaurarsi di un nuovo rapporto contrattuale.

Art. 21- Tracciabilità dei flussi finanziari

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 3, comma 8, della Legge n. 136/2010, l'Appaltatore s'impegna a rispettare puntualmente quanto previsto dalla predetta disposizione in ordine agli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari.

Tramite l'iscrizione alla piattaforma telematica CSAMED (vedi articolo 20 del Disciplinare di Gara) l'Appaltatore dovrà fornire ad Azienda Zero, nei termini previsti dall'art. 3 comma 7 della Legge n. 136/2010, i seguenti dati:

1. estremi identificativi dei conti correnti bancari o postali dedicati, con l'indicazione dell'opera/servizio/fornitura alla quale sono dedicati;
2. le generalità e il codice fiscale delle persone delegate ad operare sugli stessi;
3. ogni modifica relativa ai dati trasmessi.

I medesimi dati potranno essere acquisiti da ciascuna Azienda Sanitaria della Regione del Veneto anche in modo disgiunto dall'Azienda Zero, secondo le modalità che le stesse vorranno adottare.

Ferme restando le ulteriori ipotesi di risoluzione previste nella presente Convenzione si conviene che, in ogni caso, ciascuna Azienda Sanitaria, in ottemperanza a quanto disposto dall'art. 3, comma 9 bis, della Legge n. 136/2010, senza bisogno di assegnare previamente alcun termine per l'adempimento, risolverà di diritto, ai sensi dell'art. 1456 codice civile, nonché ai sensi dell'art. 1360 Codice Civile, previa dichiarazione da comunicarsi all'Appaltatore con PEC, l'Ordinativo di Fornitura nell'ipotesi in cui le transazioni siano eseguite senza avvalersi del bonifico bancario o postale ovvero degli altri documenti idonei a consentire la piena tracciabilità delle operazioni ai sensi della Legge n. 136/2010 e del Decreto Legge n. 18/2010

L'Aggiudicatario, nella sua qualità di appaltatore, si obbliga, a mente dell'art. 3, comma 8, della Legge n. 136/2010, ad inserire nei contratti sottoscritti con i subappaltatori o i subcontraenti, 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 succitata Legge n. 136/2010.

A tal fine, l'Azienda Sanitaria verificherà il corretto adempimento del suddetto obbligo.

L'Appaltatore, il subappaltatore o il subcontraente che ha notizia dell'inadempimento della propria controparte agli obblighi di tracciabilità finanziaria di cui all'art. 3 della Legge n. 136/2010 è tenuto a darne immediata comunicazione all'Azienda Sanitaria e alla Prefettura – Ufficio Territoriale del Governo della Provincia ove ha sede la stessa Azienda Sanitaria.

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

Il cessionario è tenuto ad utilizzare conto/i corrente/i dedicato/i nonché ad anticipare i pagamenti all'Appaltatore mediante bonifico bancario o postale sul/i conto/i corrente/i dedicato/i dell'Appaltatore medesimo riportando il CIG dallo stesso comunicato.

Art. 22 - Cessione dell'Ordinativo di Fornitura e Subappalto

E' vietata la cessione dell'Ordinativo di Fornitura a pena di nullità, fatto salvo quanto indicato all'art. 105 del D.Lgs 50/2016.

Il subappalto è tuttavia ammesso solo nei limiti e con le modalità previste dal succitato art. 105 del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i.

Il subappalto non comporta alcuna modificazione agli obblighi e agli oneri dell'aggiudicatario che rimane unico e solo responsabile nei confronti delle Aziende Sanitarie.

L'Appaltatore deve depositare il contratto di subappalto almeno 15 giorni lavorativi prima dell'inizio dell'esecuzione delle attività subappaltate, con allegata:

- la dichiarazione, ai sensi dell'art. 105, comma 7, D.Lgs. 50/2016, relativa alla sussistenza o meno di eventuali forme di controllo o collegamento a norma dell'articolo 2359 Codice Civile con l'Impresa subappaltatrice (analoga dichiarazione deve essere effettuata da ciascuno dei soggetti partecipanti nel caso di raggruppamento temporaneo, società o consorzio, etc.);
- la certificazione attestante il possesso da parte del subappaltatore, per lo svolgimento delle attività a lui affidate, dei requisiti previsti dalla vigente normativa in materia di qualificazione delle imprese, nonché la certificazione comprovante il possesso degli eventuali requisiti prescritti dal Bando di gara e dalla normativa vigente, nonché la dichiarazione attestante il possesso dei requisiti di cui agli artt. 80 e 81 del D.Lgs 50/2016;
- la dichiarazione che non sussista, nei confronti del subappaltatore, alcuno dei divieti previsti dall'art. 10 della Legge n. 575/1965 e s.m.i.;
- la dichiarazione di insussistenza, in capo al subappaltatore, di divieti previsti dalla vigente legislazione antimafia nonché di divieti di cui al D.lgs. 159/2011.

È inoltre fatto obbligo all'Appaltatore, ai sensi dell'art. 105 D.Lgs. 50/2016, di trasmettere all'Azienda procedente, entro 20 giorni dalla data di ciascun pagamento effettuato nei suoi confronti, copia delle fatture quietanzate relative ai pagamenti da essa via via corrisposti al subappaltatore con l'indicazione delle ritenute di garanzia effettuate.

Qualora l'Appaltatore non trasmetta le fatture quietanzate del subappaltatore entro il predetto termine, l'Azienda Sanitaria sospenderà il successivo pagamento a favore dell'aggiudicatario.

Si applicano, in quanto compatibili, le altre disposizioni di cui all'art. 105 D. Lgs 50/2016.

L'Azienda Sanitaria non corrisponderà direttamente ai subappaltatori l'importo della fornitura dagli stessi eseguita.

Con il deposito del contratto di subappalto, l'Appaltatore deve trasmettere la documentazione attestante il possesso, da parte del subappaltatore, dei requisiti previsti dalla vigente normativa e dalla documentazione di gara (iscrizione nel Registro delle Imprese con dicitura antimafia, certificato o dichiarazione sostitutiva e in generale assenza in capo al subappaltatore dei motivi di esclusione di cui all'art. 80 del D.Lgs. 50/2016).

E' fatto divieto all'Appaltatore di subappaltare in tutto o in parte le forniture senza il preventivo consenso scritto di ciascuna Azienda Sanitaria, pena l'immediata risoluzione dell'Ordinativo di Fornitura con l'incameramento della cauzione definitiva, fatto salvo il riconoscimento di ogni conseguente maggior danno.

I pagamenti relativi ai servizi prestati dal subappaltatore verranno effettuati dall'aggiudicatario che è obbligato a trasmettere, entro venti giorni dalla data di ciascun pagamento effettuato, copia delle fatture quietanzate con l'indicazione delle ritenute a garanzie effettuate.

Salvo i casi in cui il subappaltatore è una microimpresa o piccolo impresa o in cui si verifichi l'inadempimento da parte dell'appaltatore e quindi è la stazione appaltante a corrispondere direttamente al subappaltatore.

L'esecuzione delle prestazioni affidate in subappalto non possono formare oggetto di ulteriore subappalto.

L'affidatario è solidalmente responsabile con il subappaltatore degli adempimenti, da parte di quest'ultimo, degli obblighi di sicurezza previsti dalla normativa vigente.

L'Azienda Sanitaria provvederà al rilascio dell'autorizzazione entro trenta giorni dalla relativa richiesta e tale termine può essere prorogato una sola volta, ove ricorrano giustificati motivi.

Trascorso tale termine senza che si sia provveduto, l'autorizzazione si intende concessa.

Per i subappalti o di importo inferiore al 2 per cento dell'importo delle prestazioni affidate o di importo inferiore a 100.000 euro IVA esclusa, i termini per il rilascio dell'autorizzazione da parte dell'Azienda Sanitaria sono ridotti della metà (art. 105, comma 18 del D. Lgs. 50/2016).

Qualora l'Impresa dell'Appaltatore venga ceduta in tutto o in parte ad altra società o si fondi con essa, (per variazione di distribuzione commerciale, fusione di Imprese, cessione-acquisizione di ramo d'azienda, cessione-acquisizione di nuova Impresa ecc.), al fine di consentire la predisposizione dei relativi atti autorizzativi, la stessa si impegna a comunicare immediatamente alle Aziende Sanitarie ogni variazione che comporti il subentro di altra Impresa nella commercializzazione dei prodotti.

In particolare l'aggiudicatario dovrà indicare:

- Motivazione della cessione;
- Ciascun prodotto oggetto della cessione stessa, specificandone la descrizione ed il codice come risultano dall'offerta economica;
- Dichiarazione di mantenimento delle preesistenti condizioni economiche e normative della fornitura;
- Copia dell'atto di cessione o fusione;
- Ogni altro atto o documento che le Aziende Sanitarie riterranno opportuno richiedere ai fini dell'istruttoria.

Su tale comunicazione dovrà essere apposta, anche in forma disgiunta, la firma del titolare/legale rappresentante dell'Impresa originariamente aggiudicataria e dell'Impresa subentrante.

La possibilità di contrattare con il nuovo soggetto risultante dalla cessione o dalla fusione di aziende rimane comunque subordinata alla verifica del rispetto degli adempimenti legislativi in

materia di affidamento di pubblici servizi/forniture e all'autorizzazione dell'Azienda Zero e delle Aziende Sanitarie.

Si applica in ogni caso quanto previsto all'art.106, comma 1, lett. d) D.Lgs. 50/2016.

In caso di consorzi o RTI o di ogni altra forma di aggregazione societaria si applica quanto previsto all'art. 48 D.Lgs. 50/2016.

I subappaltatori debbono mantenere per tutta la durata della Convenzione e degli Ordinativi di Fornitura, i requisiti previsti richiesti per la partecipazione a gare d'appalto per beni e servizi pubblici.

Art. 23 - Risoluzione dell'Ordinativo di Fornitura

Le Aziende Sanitarie hanno la facoltà di risolvere l'Ordinativo di Fornitura durante il periodo della sua efficacia qualora si verifichi anche solo una delle condizioni previste dall'art. 108 comma 1 D.lgs. n. 50/2016

Le Aziende Sanitarie risolveranno l'Ordinativo di Fornitura, in qualsiasi momento della sua efficacia, nei seguenti casi:

- a) qualora nei confronti dell'Appaltatore sia intervenuta la decadenza dell'attestazione di qualificazione per aver prodotto falsa documentazione o dichiarazioni mendaci;
- b) qualora sia intervenuto nei confronti dell'Appaltatore 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, ovvero sia intervenuta sentenza di condanna passata in giudicato per i reati di cui all'art. 80 del D.Lgs. n. 50/2016;
- c) grave inadempimento alle obbligazioni contrattuali tale da compromettere la buona riuscita delle prestazioni, segnalato dal Direttore dell'esecuzione contrattuale al Responsabile del procedimento, nelle modalità e termini di cui all'art. 108, comma 3 del D.Lgs. 50/2016;
- d) grave ritardo nell'esecuzione delle prestazioni contrattuali, qualora il Direttore dell'esecuzione contrattuale abbia assegnato all'Appaltatore, mediante comunicazione scritta (diffida ad adempiere), un termine come previsto all'art. 16 della presente Convenzione, entro i quali prestazioni adempiere e, scaduto il termine, l'inadempimento permanga;
- e) l'ammontare complessivo delle penali superi il 10% del valore complessivo dell'appalto;
- f) mancato reintegro della cauzione eventualmente escussa entro il termine di 15 (quindici) giorni dal ricevimento della relativa richiesta da parte della singola Azienda Sanitaria;
- g) mancata proroga della validità della cauzione entro il termine di 30 giorni dal ricevimento della relativa richiesta da parte delle Aziende Sanitarie o Azienda Zero in caso di rinnovo o proroga dell'Ordinativo di Fornitura ;
- h) frode, grave negligenza, contravvenzione nell'esecuzione degli obblighi e delle condizioni contrattuali;
- i) commissione di uno dei reati di cui all'art. 80 del D.Lgs. 50/2016 per i quali sia intervenuta sentenza di condanna passata in giudicato o nella situazione di intervenuto provvedimento definitivo che dispone l'applicazione di una o più misure di prevenzione di cui al codice delle leggi antimafia;

- j) cessione dell'Ordinativo di Fornitura o subappalto non autorizzati;
- k) impossibilità sopravvenuta della prestazione ai sensi degli artt. 1463, 1464, 1467, 1664 e 1672 del Codice Civile;
- l) per motivi di pubblico interesse, di igiene e di pubblica sicurezza;
- m) cessazione dell'attività oppure in caso di concordato preventivo, di fallimento, di stati di moratoria e di conseguenti atti di sequestro o di pignoramento a carico del Contraente, o prosegua la propria attività sotto la direzione di un curatore, un fiduciario o un commissario che agisce per conto dei suoi creditori, oppure entri in liquidazione;
- n) in qualsiasi caso dopo due contestazioni scritte (formale diffida ai sensi dell'art. 1454 Codice Civile) anche in caso di successivo adempimento delle prestazioni contrattuali contestate;
- o) allorché si manifesti qualunque altra forma di incapacità giuridica che ostacoli l'esecuzione del rapporto contrattuale;
- p) perdita del possesso dei requisiti di ordine generale o speciale richiesti;
- q) pronunciamento di una sentenza definitiva per un reato che riguardi il comportamento professionale del Contraente, ivi compresa la violazione di diritti di brevetto;
- r) nel caso di aggiudicazione di un nuovo appalto da parte di Azienda Zero per la fornitura di tipologie di prodotti simili a quelli oggetto della presente Convenzione;
- s) in tutti i casi specifici di risoluzione previsti dal presente atto.

La risoluzione dell'Ordinativo di Fornitura sarà preceduta dalla contestazione dell'addebito a mezzo PEC indirizzata all'Appaltatore con indicazione di un termine per le relative giustificazioni.

In caso di risoluzione dell'Ordinativo di Fornitura per una delle suindicate cause le Aziende Sanitarie incamereranno a titolo di penale e di indennizzo l'intera cauzione definitiva prestata dall'Appaltatore salvo il risarcimento del maggior danno.

La risoluzione dell'Ordinativo di Fornitura non si estende alle prestazioni già eseguite.

Con la risoluzione dell'Ordinativo di Fornitura sorge per le Aziende Sanitarie il diritto di affidare a terzi il servizio, in danno all'Appaltatore inadempiente al quale sono addebitate le spese sostenute in più dalle Aziende Sanitarie rispetto a quelle previste dall'Ordinativo di Fornitura risolto ed ogni altro eventuale danno derivante dall'inadempimento.

Le somme necessarie sono prelevate dal deposito cauzionale mediante incameramento del medesimo e, ove questo non sia sufficiente, da eventuali crediti dell'impresa.

Nel caso di minor spesa nulla spetta all'Appaltatore inadempiente.

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

Art. 24 - Recesso unilaterale e sospensione dei rapporti contrattuali

In deroga all'art. 109 del D.Lgs. 50/2016 Azienda Zero e/o le Aziende Sanitarie potranno recedere rispettivamente dalla Convenzione e/o dall'Ordinativo di Fornitura, previa dichiarazione da comunicare al Contraente con un preavviso non inferiore a 15 giorni lavorativi, qualora intervengano trasformazioni di natura tecnico organizzative rilevanti ai fini e agli scopi della

fornitura appaltata, nonché per motivi di interesse pubblico e per motivi attinenti a riorganizzazioni aziendali che saranno specificatamente motivati nel provvedimento di recesso.

Il recesso potrà riguardare anche una parte della Convenzione o di singoli Ordinativi di Fornitura, rispettivamente per Azienda Zero e per le Aziende Sanitarie.

Azienda Zero e/o le Aziende Sanitarie si riservano di recedere rispettivamente dalla Convenzione e/o dagli Ordinativi di Fornitura nelle ipotesi previste per il mancato periodo di prova.

Decorso il periodo di preavviso le Aziende Sanitarie verificheranno la regolarità delle prestazioni sino a quel momento eseguite.

Le Aziende Sanitarie possono altresì recedere dall'Ordinativo di Fornitura in qualunque tempo previo pagamento delle prestazioni relative ai servizi eseguiti oltre al decimo dell'importo delle prestazioni non eseguite.

In tutti i casi, fermo restando il diritto del Contraente al pagamento della prestazioni già rese, nessun indennizzo è dovuto al Contraente medesimo.

In caso di recesso il Fornitore ha diritto al pagamento delle prestazioni eseguite, purché correttamente effettuate, secondo il corrispettivo contrattuale, rinunciando espressamente ora per allora, a qualsiasi ulteriore pretesa anche di natura risarcitoria ed a ogni ulteriore compenso o indennizzo e/o rimborso spese, anche in deroga a quanto previsto dall'art. 1671 del Codice Civile.

E' fatto divieto al Contraente di recedere dall'Ordinativo di Fornitura.

In caso di fallimento dell'Appaltatore e/o della sottoposizione del medesimo a procedure concorsuali, quali a titolo esemplificativo e non esaustivo, liquidazione coatta amministrativa e amministrazione straordinaria, la Convenzione e/o gli Ordinativi di Fornitura si sciolgono ai sensi di quanto previsto dall'art. 81 del Regio Decreto n. 267/1942 e s.m.i.

Qualora il curatore e/o il commissario e/o il fiduciario dichiarino, entro il termine previsto dall'articolo suddetto, di voler subentrare nel rapporto contrattuale, il Contraente ha facoltà di recedere dall'Ordinativo di Fornitura dandone comunicazione al curatore e/o commissario entro i 30 (trenta) giorni successivi alla ricezione della dichiarazione di subentro.

Art. 25 - Risoluzione della Convenzione

L'Azienda Zero, ferme le ulteriori ipotesi di risoluzione previste dall'ordinamento, può risolvere di diritto, anche parzialmente, ai sensi dell'art. 1456 Codice Civile, previa dichiarazione da comunicarsi all'Appaltatore con PEC, senza necessità di assegnare alcun termine per l'adempimento, la Convenzione nei seguenti casi:

- a) di non veridicità delle dichiarazioni presentate dall'Appaltatore nel corso della procedura di gara ovvero in caso di perdita di alcuno dei requisiti richiesti dal Disciplinare, accertata dall'Azienda Zero, in qualità di stazione appaltante, al termine del procedimento che ha portato all'annullamento dell'aggiudicazione all'Appaltatore;
- b) qualora intervengano in corso di validità della Convenzione provvedimenti delle competenti autorità previsti dal D.Lgs 159/2011, che impediscano la prosecuzione del rapporto contrattuale;
- c) mancata reintegrazione della cauzione eventualmente escussa entro il termine di cui all'articolo "Cauzione definitiva" ;
- d) cessione della Convenzione o subappalto non autorizzati;

- e) nel caso in cui almeno 3 (tre) Aziende Sanitarie abbiano risolto il proprio Ordinativo di Fornitura;
- f) qualora disposizioni legislative regolamentari ed autorizzative non ne consentano la prosecuzione in tutto o in parte;
- g) qualora a livello nazionale e/o regionale vengano assunte determinazioni differenti da quelle sottese alla predisposizione della presente fornitura;
- h) qualora siano stati immessi in commercio dispositivi equivalenti che presentano prezzi concorrenziali più vantaggiosi;
- i) qualora siano stati immessi in commercio nuovi prodotti che annullano situazioni di esclusività;
- j) in tutti i casi previsti al precedente art. 23;
- k) in tutti i casi specifici di risoluzione previsti dal presente atto.

La risoluzione della Convenzione comporta la risoluzione del singolo Ordinativo di Fornitura a partire dalla data in cui si verifica la risoluzione della Convenzione stessa.

In tal caso l'Appaltatore si impegna comunque a porre in essere ogni attività necessaria per assicurare la continuità del servizio e/o della fornitura residui in favore delle Aziende Sanitarie.

In caso di risoluzione della Convenzione per causa addebitabile alla controparte, l'Azienda Zero potrà espletare una nuova procedura di acquisizione, rivalendosi sulla cauzione definitiva per il ristoro di eventuali danni nei confronti dell'Appaltatore inadempiente.

Art. 26 - Trattamento dei dati, consenso al trattamento

Al presente appalto si applicano le disposizioni della normativa sulla privacy di cui al Regolamento (UE) n. 2018/679 (GDPR).

Ai sensi di quanto previsto dalla vigente normativa in tema di trattamento di dati personali, le parti (Azienda Zero e Aziende Sanitarie, per quanto di competenza, e Appaltatore) dichiareranno di essersi preventivamente e reciprocamente informate prima della sottoscrizione sia della Convenzione sia dei singoli Ordinativi di Fornitura circa le modalità e le finalità dei trattamenti di dati personali che verranno effettuati per l'esecuzione della fornitura.

I dati personali forniti dal Concorrente saranno oggetto di trattamento, ai sensi della vigente normativa nazionale e comunitaria, con o senza ausilio di mezzi informatici, limitatamente e per le finalità connesse all'espletamento della gara e all'esecuzione contrattuale.

Saranno rispettati i principi di riservatezza delle informazioni fornite, ai sensi della vigente normativa nazionale e comunitaria, compatibilmente con le funzioni istituzionali, le disposizioni di legge e regolamentari concernenti i pubblici appalti e le disposizioni riguardanti il diritto di accesso ai documenti.

Ai sensi dell'art. 13 del GDPR, i dati personali comunicati, saranno raccolti e trattati da Azienda Zero e dalle Aziende Sanitarie quali Titolari del trattamento (per quanto di rispettiva competenza), esclusivamente per tali finalità e per i correlati adempimenti normativi, amministrativi e contabili, mediante idonee modalità e procedure (anche informatizzate), attraverso il personale interno appositamente incaricato e tramite collaboratori esterni quali responsabili o incaricati del trattamento.

Relativamente ai dati personali trattati per il presente appalto, la persona fisica cui si riferiscono i dati ("interessato") gode del diritto di accesso, rettifica, limitazione, cancellazione, portabilità ed opposizione (artt. 15-22 del GDPR), nonché del diritto di reclamo al Garante Privacy.

E' onere dell'Appaltatore garantire la lecita utilizzabilità dei dati personali riguardanti, in via esemplificativa e non esaustiva, eventuali propri soci, rappresentanti, esponenti, dipendenti e collaboratori, che vengano comunicati alla stazione appaltante ai fini dell'esecuzione del contratto di cui al presente appalto, e, in particolare il corretto adempimento degli obblighi di informativa nei confronti degli interessati oltre che, ove necessario, di raccolta del loro consenso, per quanto concerne il trattamento dei loro dati personali da parte di società per i fini suddetti nei termini sopra evidenziati.

In ordine al procedimento instaurato dalla presente procedura:

- a) le finalità cui sono destinati i dati raccolti ineriscono alla verifica della capacità dei concorrenti di partecipare alla gara in oggetto;
- b) i dati forniti, saranno raccolti, registrati, organizzati e conservati per le finalità di gestione della gara e saranno trattati sia mediante supporto cartaceo che magnetico anche successivamente all'eventuale instaurazione del rapporto contrattuale, per le finalità del rapporto medesimo;
- c) il conferimento dei dati richiesti è un onere a pena di esclusione dalla gara;
- d) i soggetti o le categorie di soggetti ai quali i dati possono essere comunicati, nei limiti previsti sono: il personale interno all'Amministrazione, i concorrenti che partecipano alla gara e ogni altro soggetto che abbia interesse ai sensi della Legge n. 241/1992;
- e) i diritti spettanti all'interessato sono quelli di cui della vigente normativa nazionale e comunitaria, cui si rinvia.

Fermi gli adempimenti in materia di competenza delle Aziende Sanitarie, l'Appaltatore dovrà garantire il rispetto di quanto previsto dalla vigente normativa di protezione dei dati personali, in ottemperanza delle vigenti disposizioni.

Dovranno essere trattati ed utilizzati esclusivamente ai fini degli adempimenti contrattuali, con espressa esclusione di qualsiasi diverso uso (informativo, commerciale, pubblicitario, etc.);

Dovranno essere distrutti e/o cancellati in via definitiva (ivi incluse copie di sicurezza o back-up) al termine di durata della fornitura.

L'Appaltatore si obbliga a mantenere strettamente riservati tutti i dati e le informazioni di cui viene o verrà a conoscenza, a qualsiasi titolo, in esecuzione della fornitura oggetto del presente appalto, salvo che per i dati, le informazioni e i documenti che per loro natura debbano essere comunicati a terzi per legge, o in ottemperanza ad un ordine legittimo di qualsiasi Autorità Pubblica od al fine di perfezionare gli adempimenti oggetto del presente appalto.

Pertanto, tutte le informazioni, i dati ed i documenti inerenti l'Azienda Sanitaria, venuti a conoscenza dell'Appaltatore o di chiunque collabori alle sue attività in relazione all'esecuzione del presente appalto, non dovranno, in alcun modo ed in qualsiasi forma, essere comunicati, divulgati o lasciati a disposizione di terzi e non potranno essere utilizzati, da parte dello stesso Appaltatore o di chiunque collabori alle sue attività, per fini diversi da quelli previsti dalla presente Convenzione, salvo esplicita autorizzazione da parte delle Aziende Sanitarie.

L'Appaltatore si obbliga quindi, per sé stesso e per i propri dipendenti, collaboratori e subappaltatori autorizzati ai sensi e per gli effetti di cui all'art. 1381 Codice Civile, a mantenere la più rigorosa riservatezza e confidenzialità su tutte informazioni, dati e documenti di cui è venuto o verrà a conoscenza.

Conseguentemente si obbliga altresì a:

- verificare in via preliminare all'avvio di ogni attività di competenza dell'Appaltatore l'esistenza e la disponibilità di copie di salvataggio dei dati memorizzati nei sistemi diagnostici;
- verificare la leggibilità dei dati memorizzati sui supporti contenenti le copie di salvataggio informando il personale dell'Azienda Sanitaria della possibilità che alcuni dati potrebbero andare persi;
- adottare le opportune misure per garantire la massima riservatezza e confidenzialità su tutti i dati, le informazioni e i documenti dell'azienda, impedendo qualsiasi comunicazione e/o divulgazione;
- accedere ai soli dati e informazioni indispensabili per le attività di assistenza e manutenzione;
- evitare di fare o richiedere copie di dati personali se non necessario e se non espressamente autorizzato;
- richiedere al personale dell'Azienda Sanitaria la parola chiave di accesso a un'applicazione solo in caso di necessità, invitando lo stesso alla modifica della medesima;
- limitare la circolazione interna di tutte le informazioni, dei dati e dei documenti dell'Azienda Sanitaria unicamente alle persone che, per ragioni di competenza, mansione e ruolo, abbiano diretta necessità di conoscerli per l'esecuzione della fornitura, imponendo a tali persone i medesimi obblighi di riservatezza e confidenzialità;
- non copiare, duplicare, riprodurre o registrare in qualsiasi forma e con qualunque mezzo i documenti o atti dell'Azienda Sanitaria, salvo che ciò avvenga previa autorizzazione dell'Azienda Sanitaria medesima oppure che tale attività sia strumentale alla corretta esecuzione della fornitura, alle sole persone nelle stesse coinvolte, e nella misura strettamente necessaria per consentirne l'esecuzione;
- non permettere che terzi eseguano copia, estratti, note ed elaborazioni di qualsiasi documento o atto dell'Azienda Sanitaria.

Tali obblighi di riservatezza verranno rispettati dall'Appaltatore, dal suo personale e/o dai suoi collaboratori e dai subappaltatori autorizzati durante tutto il corso del rapporto contrattuale con l'Azienda Sanitaria.

Le previsioni appena enunciate non si applicheranno a quelle informazioni, notizie, dati e documenti che:

- al momento della comunicazione siano di dominio pubblico o lo diventino successivamente, senza che l'appaltatore si renda inadempiente;
- al momento della comunicazione siano già conosciute all'appaltatore, purché tale ricezione non sia stata fraudolentemente ottenuta o non sia a sua volta sottoposta a obbligo di riservatezza;
- al momento della comunicazione siano già conosciute dal fornitore, in quanto precedentemente trasmesse da un terzo, legittimato a farlo e non vincolato ad un obbligo di riservatezza all'utilizzazione o comunicazione di tali informazioni;

- l'Appaltatore sia obbligato a comunicare o divulgare in ottemperanza ad un ordine legittimo di qualsiasi Autorità Pubblica, sempreché, in tal caso e ove detta Autorità Pubblica non lo vieti, l'Appaltatore ne dia immediata notizia scritta all'Azienda Sanitaria.

Le Aziende Sanitarie designeranno il titolare del trattamento dei dati e il responsabile del trattamento.

Le Aziende Sanitarie, nella loro qualità di Titolare del Trattamento di dati (di qualsiasi natura essi siano) ai sensi della vigente normativa nazionale e comunitaria, dovranno procedere altresì a nominare l'Appaltatore come Responsabile Esterno del trattamento dei dati.

Il documento di nomina dovrà contenere analitica specificazione degli obblighi derivanti dalla funzione di Responsabile Esterno del trattamento nonché delle persone fisiche o giuridiche che potranno accedervi.

Tali indicazioni, in quanto dettati da obiettivi di rispetto della normativa e della tutela del patrimonio informativo dell'Azienda Sanitaria, sono da considerarsi clausole integrative dell'Ordinativo di Fornitura, inerenti l'adeguamento normativo e quindi da effettuarsi senza oneri aggiuntivi.

In tale qualità, l'Appaltatore è tenuto a:

- ad adempiere e rispettare ogni normativa vigente nazionale o internazionale e regolamento e/o provvedimento generale o specifico emanato dall'Autorità Garante per la protezione dei dati personali e/o da altre Autorità Amministrative;
- trattare i dati personali nel pieno rispetto della normativa sulla protezione dei dati personali in vigore, operando nell'assoluto rispetto della riservatezza di qualsiasi dato o informazione ovvero di quant'altro venga a conoscenza per effetto dei servizi svolti;
- individuare nominativamente e formare gli Incaricati al Trattamento, comunicandoli al Titolare dei dati ogni qualvolta ne faccia richiesta;
- dare piena applicazione, per quanto di competenza, alle misure di sicurezza previste dalla vigente normativa nazionale e comunitaria;
- accertare che i dati sia personali che sensibili inerenti allo stato di salute delle persone assistite oggetto del trattamento vengano raccolti e tratti rispettando ogni prescrizione dettata dalla vigente normativa, sia essa nazionale che internazionale, e/o dai regolamenti in materia di protezione dei dati personali. L'Appaltatore, pertanto, si impegnerà affinché tutti i dati relativi alle persone assistite saranno raccolti e trattati nel pieno rispetto delle disposizioni vigenti in materia;
- effettuare le operazioni di trattamento strettamente necessarie per l'erogazione della fornitura, nel rispetto delle prescrizioni dettate dalla vigente normativa ed attendendosi alle istruzioni imposte dall'Azienda Sanitaria;
- conservare i dati nel rispetto dei tempi e delle modalità imposte dalla normativa vigente in materia. Specificatamente, l'Appaltatore è chiamato a rispettare ed applicare le misure di sicurezza idonee a salvaguardare la riservatezza, la custodia, l'integrità e la completezza dei dati trattati;
- provvedere a designare come incaricati del trattamento dei dati personali tutti i soggetti i quali, nell'esecuzione della fornitura, saranno affidate le operazioni di trattamento.

L'Appaltatore sarà tenuto a dare istruzioni scritte agli incaricati del trattamento ed a vigilare sugli stessi per un puntuale rispetto della normativa e delle misure di sicurezza.

L'Appaltatore si obbliga altresì a comunicare immediatamente per iscritto all'Azienda Sanitaria qualunque evento del quale si possa desumere che sia stata violata o posta in pericolo la riservatezza o l'integrità dei dati trattati, nonché qualsiasi variazione in merito ai soggetti autorizzati all'accesso e al trattamento dei dati acquisiti.

L'Appaltatore, pertanto, si impegna a tenere indenne l'Azienda Sanitaria da ogni contestazione, azione o pretesa avanzata nei suoi confronti da parte dell'utenza e/o di qualsiasi altro soggetto e/o Autorità a seguito di eventuali inosservanze alla normativa vigente e/o regolamenti in materia.

La particolare delicatezza dei dati trattati per mezzo dei sistemi informatici in ambito sanitario impone un alto livello di attenzione per garantire il pieno rispetto degli obblighi imposti dalla vigente normativa nazionale e comunitaria.

Le procedure informatiche, e i successivi interventi di manutenzione correttiva ed evolutiva, dovranno risultare adeguate alle norme vigenti e alle direttive del Garante in materia di sicurezza e privacy, implementate secondo i paradigmi della "privacy by design", con particolare riferimento ai principi fondanti:

- 1) Proattivo e non reattivo: prevenire e non correggere
- 2) Privacy come impostazione di default (privacy by default)
- 3) Privacy incorporata nella progettazione
- 4) Piena protezione del ciclo vitale del software/sistema informatico

Relativamente agli applicativi esistenti, il Contraente deve produrre apposita dichiarazione di conformità degli stessi.

Ove le procedure non risultassero adeguate, è richiesta la stesura di un piano che evidenzii le parti/funzionalità che presentano criticità e la realizzazione di tutti gli interventi necessari per il loro adeguamento, da effettuarsi obbligatoriamente entro sei mesi dalla rilevazione e/o della disposizione normativa sopravvenuta in costanza di rapporto, salvi tempi più cogenti imposti dalla norma o da eventuali prescrizioni del Garante.

Si evidenzia che tali interventi rientrano a tutti gli effetti nella manutenzione preventiva e dovranno essere assoggettati a specifica verifica.

L'informativa e il piano di adeguamento saranno oggetto di comunicazione verso le Aziende Sanitarie interessate.

In relazione al provvedimento del Garante per la protezione dei dati personali datato 27 novembre 2008 "Misure e accorgimenti prescritti ai titolari dei trattamenti effettuati con strumenti elettronici relativamente alle attribuzioni delle funzioni di amministratore di sistema" (G.U. n. 300 del 24 dicembre 2008)", il Contraente è tenuto a individuare gli amministratori di sistema, dettagliando analiticamente l'ambito di operatività degli stessi, in base al profilo di autorizzazione assegnato.

Gli estremi identificativi delle persone fisiche amministratori di sistema, con l'elenco delle funzioni ad essi attribuite, devono essere riportati in un documento interno da mantenere aggiornato e disponibile in caso di accertamenti da parte del Garante.

L'elenco deve essere fornito all'Azienda Sanitaria e/o ad Azienda Zero ogni qualvolta ne sia fatta richiesta.

Qualora l'attività degli amministratori di sistema riguardi anche indirettamente servizi o sistemi che trattano o che permettono il trattamento di informazioni di carattere personale dei lavoratori, al fine di consentire al Titolare di rendere nota o conoscibile l'identità degli amministratori di sistema nell'ambito delle proprie organizzazioni, il Contraente è tenuto a inviare l'elenco degli amministratori e ad inviare gli aggiornamenti in caso di variazione dei nominativi e/o delle competenze assegnate.

Poiché l'attività si esplica mediante interventi ripetuti nel tempo, e modalità di accesso ai dati (es. da remoto; su backup; asportando dischi) che definiscono una reale autonomia operativa sui dati e sui sistemi, è categoricamente esclusa la definizione di "intervento occasionale", per cui tutti gli operatori interessati devono rientrare nella definizione di amministratore di sistema.

Il Contraente, come attività normale di manutenzione, fornisce il supporto sistemistico per i server fisici e virtuali dove sono installati i software del Contraente medesimo.

E' vietata al Contraente la riproduzione o la diffusione anche parziale, sotto qualsiasi forma, delle informazioni e/o dei dati senza che vi sia stata espressa autorizzazione da parte delle Aziende Sanitarie e/o dell'Azienda Zero.

L'inosservanza, da parte dell'Appaltatore di quanto previsto nel presente articolo e nella nomina a responsabile del trattamento, costituisce grave inadempimento a fronte del quale le Aziende Sanitarie potranno risolvere di diritto l'Ordinativo di Fornitura (art. 1456 Codice Civile) e di incamerare il deposito cauzionale definitivo, fatto salvo il diritto di agire per il risarcimento di ogni ulteriore conseguente danno subito (art. 1382 Codice Civile).

Art. 27- Opzioni e variazioni contrattuali

Azienda Zero e le Aziende Sanitarie, per quanto di competenza, si riservano la facoltà di rinnovare, previo preavviso, rispettivamente la Convenzione e gli Ordinativi di Fornitura alle medesime condizioni, per una durata massima pari a due anni, acquisita l'autorizzazione degli organi competenti (se prevista).

Ai sensi del combinato disposto di cui all'art. 106 comma 1 lett. a) e comma 11 del D.Lgs 50/2016, nelle more di assegnazione di nuovo appalto, previo preavviso, è prevista l'opzione di proroga per un massimo di 6 mesi, sia per la Convenzione sia per gli Ordinativi di Fornitura.

Il contratto può essere modificato, senza una nuova procedura di affidamento, ai sensi dell'articolo 106, comma 1, lettera a) del Codice, qualora si renda necessario in corso di esecuzione un aumento delle prestazioni fino alla concorrenza del 30% dell'importo del contratto. L'appaltatore sarà tenuto ad eseguire le prestazioni alle medesime condizioni previste nel contratto originario e non potrà far valere il proprio diritto alla risoluzione del contratto.

Qualora nel corso dell'esecuzione dell'Ordinativo di Fornitura si rendesse necessario un aumento dell'entità dei beni richiesti, l'Appaltatore sarà obbligato ad erogare la fornitura degli stessi alle medesime condizioni previste dall'Ordinativo di Fornitura stesso, fino ad una variazione entro il 20% dell'importo complessivo dell'appalto ai sensi dell'art. 106, comma 12 del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i.

Le Aziende Sanitarie potranno, nei limiti di quanto previsto all'art. 106, comma 7, D.Lgs. n. 50/2016, chiedere all'Appaltatore prestazioni supplementari che si rendano necessarie, ove un

cambiamento del contraente produca entrambi gli effetti di cui all'art. 106, comma 1, lettera b), D.Lgs. n. 50/2016.

Le Aziende Sanitarie potranno apportare modifiche all'Ordinativo di Fornitura ove siano soddisfatte tutte le condizioni di cui all'art. 106, comma 1, lettera c), D.Lgs. 50/2016, fatto salvo quanto previsto all'art. 106, comma 7, D.Lgs. n. 50/2016.

Nel rispetto delle disposizioni sopra riportate l'appalto potrà essere esteso anche ai soggetti aggregatori iscritti nell'apposito elenco, ad eccezione di Consip, pari a n. 30 e nei limiti fino alla concorrenza del 100% dell'importo massimo aggiudicato nel caso in cui gli stessi manifestassero l'intenzione di aderire alla presente Convenzione successivamente all'aggiudicazione della medesima.

L'Appaltatore non potrà pertanto sollevare eccezione alcuna relativa alla misura della prestazione richiesta, garantendo l'evasione di qualsiasi Richiesta di Consegna sia per quantitativi minori che maggiori rispetto a quelli indicati nelle singole voci ed alle stesse condizioni e prezzo.

Ai sensi dell'art. 106, comma 1, lett. b) D.Lgs. 50/2016, nel contesto della disciplina sopra riportata, le Aziende Sanitarie potranno, per ragioni cliniche e/o organizzative e gestionali, variare i quantitativi dei beni o di acquisirne altri non previsti in sede di offerta e comunque finalizzati all'esecuzione di esami complementari appartenenti alla medesima tipologia fino alla concorrenza delle soglie previste dall'art. 106, comma 7 D.Lgs. 50/2016, fatta comunque salva l'applicazione dell'art. 106, comma 12 D.Lgs. 50/2016.

Si applica in ogni caso quanto altresì previsto dall'art. 106, comma 2 D.Lgs. 50/2016.

Azienda Zero e le Aziende Sanitarie esercitano tali facoltà, per quanto di competenza, dando comunicazione all'Appaltatore mediante posta elettronica certificata.

In tali casi l'Appaltatore è tenuto all'esecuzione delle prestazioni oggetto del contratto agli stessi - o più favorevoli - prezzi, patti e condizioni.

Art. 28 - Domicilio dell'Appaltatore e comunicazioni

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

Le comunicazioni tra le parti sono effettuate, mediante una delle seguenti modalità:

- PEC (posta elettronica Certificata) inviata all'indirizzo indicato dalle parti nell'Ordinativo di Fornitura;
- Posta elettronica ordinaria inviata all'indirizzo indicato dalle parti nell'Ordinativo di Fornitura.

Art. 29 - Stipulazione della Convenzione e degli Ordinativi di Fornitura e avvio anticipato della fornitura.

La Convenzione e gli Ordinativi di Fornitura saranno stipulati in modalità elettronica, ai sensi dell'art. 32 comma 14 del D.Lgs. 50/2016, mediante scrittura privata.

Le Aziende Sanitarie potranno, nei casi di urgenza e/o necessità improrogabili, richiedere l'avvio delle prestazioni contrattuali anche in pendenza della stipulazione della Convenzione ai sensi

dell'art. 32, comma 8 D.Lgs. 50/2016, previo accertamento del possesso dei requisiti previsti dall'art. 80 D.Lgs. 50/2016 e previa costituzione della garanzia definitiva di cui al precedente art. 12.

L'Azienda Zero potrà sottoscrivere la presente Convenzione in via d'urgenza, ai sensi dell'art. 32, comma 8 D.Lgs. 50/2016, anche in pendenza dei controlli per il possesso, da parte del Contraente, dei requisiti di cui all'art. 80 D.Lgs. 50/2016 nonché degli altri requisiti, eventualmente richiesti, di natura tecnica ed economica previsti dal D.Lgs. 50/2016, ferma restando la possibilità di potervi recedere in caso in cui la verifica dia esito negativo.

Le Aziende Sanitarie potranno integrare le disposizioni della presente Convenzione o del Capitolato Tecnico, anche allegando specifici ulteriori documenti come parti integranti e sostanziali degli stessi, in base a proprie specifiche esigenze per l'espletamento della propria attività istituzionale e per la corretta esecuzione della fornitura, senza alterare gli elementi fondamentali del rapporto contrattuale.

La Convenzione è soggetta alle disposizioni di cui al DPR 131/1986 per quanto concerne l'imposta di registro ed al DPR 642/1972 per quanto concerne l'imposta di bollo, tenuto conto delle loro successive modifiche ed integrazioni.

La presente Convenzione è sottoposta a registrazione solo in caso d'uso.

Le spese di bollo e di registro ed ogni altro onere della Convenzione sono a carico del Fornitore.

Art. 30- Protocollo di legalità

All'affidamento si applicano le clausole pattizie di cui al Protocollo di legalità sottoscritto dalla Regione del Veneto ai fini della prevenzione dei tentativi di infiltrazione della criminalità organizzata nel settore dei contratti pubblici di lavori, servizi e forniture, consultabile sul sito della Giunta Regionale:

<https://www.regione.veneto.it/web/lavori-pubblici/protocollo-di-legalita>

L'Appaltatore si impegna a rispettare tutte le clausole pattizie di cui al Protocollo di legalità sottoscritto dalla Regione Veneto in data 17/09/2019 ai fini della prevenzione dei tentativi di infiltrazione della criminalità organizzata nel settore dei contratti pubblici di lavori, servizi e forniture, e di accettarne incondizionatamente il contenuto e gli effetti.

Art. 31 - Obblighi derivanti dal rapporto di lavoro

Il Contraente si obbliga ad ottemperare a tutti gli obblighi verso i propri dipendenti derivanti da disposizioni legislative e regolamentari vigenti in materia di lavoro, ivi compresi quelli in tema di igiene e sicurezza, nonché la disciplina previdenziale e infortunistica, assumendo a proprio carico tutti i relativi oneri.

Il Contraente si obbliga ad applicare, nei confronti dei propri dipendenti occupati nelle attività contrattuali, le condizioni normative e retributive non inferiori a quelle risultanti dai Contratti Collettivi ed Integrativi di Lavoro applicabili alla data di stipula della presente Convenzione alla categoria e nelle località di svolgimento delle attività, nonché le condizioni risultanti da successive modifiche ed integrazioni.

Il Contraente si obbliga, altresì, a continuare ad applicare i suindicati Contratti Collettivi anche dopo la loro scadenza e fino alla loro sostituzione.

Gli obblighi relativi ai Contratti Collettivi Nazionali di Lavoro di cui ai commi precedenti vincolano il Contraente anche nel caso in cui non aderisca alle associazioni stipulanti o receda da esse, per tutto il periodo di validità della Convenzione.

Il Contraente si impegna, anche ai sensi e per gli effetti dell'art. 1381 Codice Civile, a far rispettare gli obblighi di cui ai precedenti commi del presente articolo anche agli eventuali esecutori di parti delle attività oggetto del rapporto contrattuale.

Si applicano le disposizioni di cui all'art. 30 del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i., a salvaguardia della adempienza contributiva e retributiva.

Art. 32 – Intervento sostitutivo dell'Azienda Sanitaria in caso di inadempienza retributiva e contributiva dell'esecutore e del sub appaltatore.

L'Azienda Sanitaria, in ossequio a quanto disposto dall'art. 21 del D.L. n. 5/2012, che statuisce la responsabilità solidale del committente datore di lavoro con l'Appaltatore, nonché con ciascuno degli eventuali subappaltatori entro il limite di due anni dalla cessazione dell'appalto, per la corresponsione ai lavoratori dei trattamenti retributivi, comprese le quote di trattamento di fine rapporto, nonché i contributi previdenziali ed i premi assicurativi dovuti in relazione al periodo di esecuzione contrattuale, tratterà le somme dovute all'appaltatore o eventualmente al subappaltatore, in caso di inadempimento degli obblighi retributivi e contributivi.

In particolare, il Responsabile del Procedimento, ai sensi dell'art. 30, comma 6 del D.Lgs. 50/2016, inviterà per iscritto il soggetto inadempiente, ed in ogni caso l'esecutore, a provvedervi entro i successivi 15 giorni.

Decorso inutilmente il suddetto termine e ove non sia contestata formalmente e motivatamente la fondatezza della richiesta entro il termine assegnato, l'Azienda Sanitaria potrà pagare anche in corso d'opera direttamente ai lavoratori le retribuzioni arretrate detraendo il relativo importo dalle somme dovute all'Appaltatore ovvero dalle somme dovute al subappaltatore inadempiente nei casi in cui sia previsto il pagamento diretto ai sensi dell'art. 105 D.Lgs. 50/2016.

Nel caso in cui l'Aggiudicatario inadempiente dovesse formulare formale contestazione nei termini previsti, il Responsabile del Procedimento dovrà inoltrare le richieste e le contestazioni alla direzione provinciale del lavoro per i necessari accertamenti (art 105, comma 11, del D. Lgs. 50/2016).

Art. 33 – Brevetti industriali e diritto d'autore

Il Contraente si assume ogni responsabilità conseguente all'uso di dispositivi o all'adozione di soluzioni tecniche o di altra natura che violino diritti di brevetto, di autore ed in genere di privativa altrui.

Qualora venga promossa nei confronti dell'Azienda Sanitaria e/o di Azienda Zero azione giudiziaria da parte di terzi che vantino diritti sulle prestazioni contrattuali, il Contraente assume a proprio carico tutti gli oneri conseguenti, incluse le spese eventualmente sostenute per la difesa in giudizio.

Il Contraente esonera pertanto Azienda Zero e le Aziende Sanitarie da ogni responsabilità e onere derivante da pretese di terzi in ordine a diritti di proprietà intellettuale sull'oggetto della prestazione. In particolare, assicura che Azienda Zero e le Aziende Sanitarie sono sollevate da ogni e qualsiasi responsabilità nei confronti di terzi, nel caso di utilizzo di brevetti e di dispositivi o soluzioni tecniche di cui altri abbiano ottenuto la privativa (per invenzioni, modelli industriali,

marchi e diritti d'autore) e a seguito di qualsiasi rivendicazione di violazione dei diritti d'autore o di qualsiasi marchio italiano o straniero, derivante o che si pretendesse derivante dalla prestazione.

Il Contraente è, in particolare, tenuto a manlevare Azienda Zero e le Aziende Sanitarie da ogni e qualsiasi pretesa o azione che, a titolo di risarcimento danni, eventuali terzi dovessero avanzare nei loro confronti, in relazione alle prestazioni oggetto dell'appalto, tenendole indenne da costi, risarcimenti, indennizzi, oneri e spese comprese quelle legali da esse derivanti.

Il Contraente assume l'obbligo di garantire la proprietà dei beni forniti e di sollevare Azienda Zero e le Aziende Sanitarie di fronte ad azioni o pretese al riguardo.

Nell'ipotesi di azione giudiziaria per le violazioni di cui ai commi precedenti tentata nei confronti dell'Azienda Sanitaria, la stessa, fermo restando il diritto al risarcimento del danno nel caso in cui la pretesa azionata sia fondata, ha facoltà di dichiarare la risoluzione di diritto l'Ordinativo di Fornitura (art. 1456 Codice Civile) e di incamerare il deposito cauzionale definitivo, fatto salvo il diritto di agire per il risarcimento di ogni ulteriore conseguente danno subito (art. 1382 Codice Civile).

Art. 34– Innovazione normativa

Qualora nel corso della validità della Convenzione e/o dei singoli Ordinativi di Fornitura, si verificasse l'emanazione di direttive nazionali o comunitarie per quanto attiene le autorizzazioni alla produzione, importazione ed immissione in commercio, il Contraente è tenuto a conformare la qualità dei prodotti forniti alla sopravvenuta disposizione, senza alcun aumento di prezzo nonché a sostituire a proprio onere e spese, qualora ne fosse vietato l'uso, le eventuali rimanenze di prodotto non conforme eventualmente giacenti presso gli enti.

Inoltre, il Contraente è tenuto a rinnovare e trasmettere alle Aziende Sanitarie le certificazioni (sistema qualità, conformità e CE) nel caso dovessero scadere durante la durata della fornitura (comprensiva di eventuali rinnovi e proroghe tecniche).

Art. 35 - Fallimento, liquidazione coatta o concordato preventivo dell'Appaltatore

Nel caso di fallimento, di liquidazione coatta e concordato preventivo, Azienda Zero conformemente a quanto stabilito dall'art. 110 del D.Lgs. 50/2016, interpellierà, per quanto di competenza, progressivamente i soggetti che hanno partecipato all'originaria procedura di gara, risultanti dalla relativa graduatoria, al fine di stipulare una nuova Convenzione per l'affidamento del completamento della fornitura.

Qualora il curatore del fallimento fosse autorizzato all'esercizio provvisorio, ovvero nel caso in cui l'impresa fosse ammessa al concordato con continuità aziendale, su autorizzazione del giudice delegato, sentita l'ANAC, può proseguire nell'esecuzione dell'Ordinativo di Fornitura già stipulato dall'impresa fallita o ammessa al concordato con continuità aziendale.

In ogni caso Azienda Zero e le Aziende Sanitarie si riservano l'applicazione delle disposizioni contenute nell'art. 48, commi 17 e 18 del D. Lgs. 50/2016.

Art. 36 - Foro competente

Per tutte le controversie relative:

- ai rapporti con l'Azienda Zero sarà competente esclusivamente il Foro di Padova;
- ai rapporti con le Aziende Sanitarie sarà competente esclusivamente il Foro di riferimento per la Provincia di appartenenza.

E' esclusa ogni competenza arbitrale. La Legge applicata è quella italiana.

Art. 37 - Modifiche normative, norme di rinvio e finali

Le clausole contrattuali del presente atto e/o degli Ordinativi di Fornitura sono sostituite, modificate od abrogate automaticamente per effetto di norme aventi carattere cogente contenute in leggi o regolamenti che entreranno in vigore successivamente, fermo restando che in ogni caso, anche ove intervengano modificazioni autoritative dei prezzi migliorativi per il Contraente, quest'ultimo rinuncia a promuovere azioni o ad opporre eccezioni rivolte a sospendere o a risolvere il rapporto contrattuale in essere.

Qualunque modifica alla presente Convenzione e/o agli Ordinativi di Fornitura non può aver luogo e non può essere provata che mediante Atto scritto.

Qualsiasi omissione o ritardo nella richiesta di adempimento della Convenzione o dei singoli Ordinativi di Fornitura (o di parte di essi) da parte delle Aziende Sanitarie e/o di Azienda Zero non costituisce in nessun caso rinuncia ai diritti loro spettanti che le medesime parti si riservano comunque di far valere nei limiti della prescrizione.

Nel caso in cui dovessero sopraggiungere provvedimenti di pubbliche autorità dai contenuti non suscettibili di inserimento di diritto nella Convenzione e/o nei singoli Ordinativi di Fornitura e che fossero parzialmente o totalmente incompatibili con il contratto medesimo, l'Azienda Zero e/o l'Azienda Sanitaria (per quanto di competenza) e il Contraente potranno concordare le opportune modifiche ai documenti sopra richiamati sul presupposto di un equo contemperamento dei rispettivi interessi.

Per quanto qui non espressamente previsto e disciplinato si fa riferimento alle norme vigenti in materia di pubbliche forniture e servizi, nonché alle norme del Codice Civile in materia di obbligazioni e contratti.

Art. 38 – Termini e comminatorie

Tutti i termini e le comminatorie (penalità incluse) contenute nel presente Atto, nel Capitolato Tecnico e negli Ordinativi di Fornitura da stipularsi operano di pieno diritto, senza obbligo per Azienda Zero e per le Aziende Sanitarie della costituzione in mora dell'Appaltatore, ai sensi dell'art. 1219, comma 2, punto 3) Codice Civile.

DATA _____

Azienda Zero	L'Appaltatore
<i>Documento informatico firmato digitalmente ai sensi del testo unico D.P.R. 28 dicembre 2000 n. 445, del D.Lgs. 7 marzo 2005 n.82 e norme collegate.</i>	<i>Documento informatico firmato digitalmente ai sensi del testo unico D.P.R. 28 dicembre 2000 n. 445, del D.Lgs. 7 marzo 2005 n.82 e norme collegate</i>

Procedura negoziata ex art. 63, comma 2, lett. b), del D.Lgs. n. 50/2016 e s.m.i. per la fornitura di dispositivi per prelievo cervico-vaginale e per il trasporto dei campioni per lo screening regionale delle infezioni da HPV e per la citologia di triage Pap Test, in fabbisogno alle Aziende Sanitarie della Regione del Veneto. 2^ Edizione.

Il Contraente dichiara di approvare specificatamente, ai sensi e per gli effetti degli artt. 1341 e 1342 del Codice Civile, le seguenti clausole:

Artt. 1, 2, 3, 12, 14, 15, 16, 19, 20, 22, 23, 24, 25, 35, 36, 37, 38.

DATA _____

Azienda Zero	L'Appaltatore
<i>Documento informatico firmato digitalmente ai sensi del testo unico D.P.R. 28 dicembre 2000 n. 445, del D.Lgs. 7 marzo 2005 n.82 e norme collegate.</i>	<i>Documento informatico firmato digitalmente ai sensi del testo unico D.P.R. 28 dicembre 2000 n. 445, del D.Lgs. 7 marzo 2005 n.82 e norme collegate</i>

Allegato 1 allo Schema di Convenzione**ORDINATIVO DI FORNITURA**

Protocollo	
Data ordine	

Spett.le...

OGGETTO: Procedura negoziata ex art. 63, comma 2, lett. b), del D.Lgs. n. 50/2016 e s.m.i. per la fornitura di dispositivi per prelievo cervico-vaginale e per il trasporto dei campioni per lo screening regionale delle infezioni da HPV e per la citologia di triage Pap Test, in fabbisogno alle Aziende Sanitarie della Regione del Veneto. 2^ Edizione.

Il sottoscritto _____, Cod. Fiscale _____, in qualità di _____ per (la Pubblica Amministrazione) _____, codice fiscale o P.IVA (dell'Amm.ne) _____ con sede in _____, _____, telefono _____, PEC _____, e-mail _____

- vista la Convenzione per la fornitura di cui all'oggetto per i fabbisogni delle Aziende Sanitarie della Regione del Veneto - 1^ edizione attivato il .../.../..... dall'Azienda Zero con _____;
- considerati i termini, le modalità e le condizioni tutte stabilite nella Convenzione.

DICHIARA

- di aderire alla Convenzione e a tutte le condizioni normative ed economiche ivi previste;
- di nominare Direttore dell'esecuzione del contratto (D.E.C.) il dott. _____, Dirigente _____;
- che il Codice Identificativo Gara (CIG derivato) è _____;
- che procederà al pagamento delle Fatture tramite:

Bonifico Bancario

Bonifico Postale

per le quantità e le tipologie di Prodotti così come da Elenco test (formato .xls), ai sensi e per gli effetti della normativa sopra richiamata, nonché delle disposizioni tutte di cui alla Convenzione.

- (INSERIRE EVENTUALI CLAUSOLE PARTICOLARI)

Le fatture relative al presente Ordinativo di Fornitura dovranno essere intestate a:

_____,
_____,

ed inviate a

_____,
_____,

- I beni ordinati dovranno essere consegnati presso: _____;

Direttore dell'esecuzione del contratto

Telefono

E-mail

PEC

Responsabili tecnico/amministrativi dell'Azienda Sanitaria

Telefono

E-mail

PEC

NOTE:

_____li, _____

per l'Amministrazione Contraente

Allegati :

1. Elenco dei prodotti da fornire
2. Eventuali altri allegati



Procedura negoziata ex art. 63, comma 2, lett. b), per la fornitura di dispositivi per prelievo cervico-vaginale e per il trasporto dei campioni per lo screening regionale delle infezioni da HPV e per la citologia di triage Pap Test, in fabbisogno alle Aziende Sanitarie della Regione del Veneto. 2^ Edizione.

Il/la sottoscritto/a _____ nato/a a _____ il _____ in qualità di _____
_____ della Ditta _____ con Sede Legale in _____
codice fiscale/partita IVA _____

OFFRE i prodotti indicati nel presente Allegato A.8, impegnativi e irrevocabili **per almeno 365 giorni a decorrere dalla data ultima fissata per la presentazione dell'offerta**

Tipologia Dispositivo	Unità di Misura	Fabbisogno triennale Regione Veneto	Prezzo unitario a base d'asta (IVA esclusa)	Importo triennale a base d'asta (IVA esclusa)	Nome commerciale	Produttore	REF prodotto offerto	Codice catalogo fornitore (se diverso da REF produttore)	CND	RDM	Confezionamento dei prodotti offerti	Prezzo unitario offerto (IVA esclusa)	Aliquota IVA	Importi totali offerti (IVA esclusa)
Dispositivo di prelievo cervico- vaginale	Unità	720.000	€ 0,15	€ 108.000,00										€ 0,00
(eventuali dispositivi alternativi)	Unità		€ 0,15											€ 0,00
(eventuali dispositivi alternativi)	Unità		€ 0,15											€ 0,00
Fiala di trasporto campione	Unità	720.000	€ 1,27	€ 914.400,00										€ 0,00
		Importo complessivo triennale a base d'asta IVA esclusa		€ 1.022.400,00							Importo complessivo triennale offerto (IVA esclusa)		€ 0,00	

NB 1: tutti gli importi indicati e da indicare sono IVA esclusa

NB 2: possono essere aggiunte ulteriori righe al presente modello

Ai sensi dell'art. 100 del D.Lgs. 50/2016 si accettano le clausole di esecuzione indicate nello Schema di Accordo Quadro e nel Disciplinare di Gara

_____, lì _____

NB: Il documento dovrà essere SOTTOSCRITTO, A PENA DI ESCLUSIONE DALLA PROCEDURA, CON FIRMA DIGITALE dal legale rappresentante del concorrente



U.O.C. CRAV

Procedura negoziata ex art. 63, comma 2, lett. b), per la fornitura di dispositivi per prelievo cervico-vaginale e per il trasporto dei campioni per lo screening regionale delle infezioni da HPV e per la citologia di triage Pap Test, in fabbisogno alle Aziende Sanitarie della Regione del Veneto. 2^a Edizione.

MODELLO DI GIUSTIFICAZIONI DELL'OFFERTA ECONOMICA

Il sottoscritto/a (nome e cognome) nato/a a
 (luogo di nascita) il/...../..... (data di nascita) c.f.
 (codice fiscale), in qualità di Legale Rappresentante /
 (inserire l'eventuale differente qualifica) dell'operatore economico offerente

consapevole delle responsabilità penali e degli effetti amministrativi derivanti dalla falsità in atti e dalle dichiarazioni mendaci (così come previsto dagli artt. 75 e 76 del d.p.r. 445/2000), ai sensi e per gli effetti di cui agli artt. 46 e 47 del medesimo d.p.r.

DICHIARA

ai soli fini dell'eventuale valutazione di congruità dell'offerta, nel caso la stessa sia sospetta di anomalia ex art. 97 del D.Lgs. n. 50/2016:

- 1) che le voci di prezzo che concorrono a formare l'importo complessivo offerto, e, in termini percentuali, l'incidenza dei diversi costi sostenuti rispetto al prezzo offerto sono le seguenti:

<u>Voci di prezzo</u>	<u>Costo IVA escl.</u>	<u>Percentuale corrispondente</u>
Costi industriali	€	%
Costi di produzione/distribuzione	€	%
Costi di acquisto / ammortamento dei mezzi	€	%
Costi generali	€	%
Costi della manodopera /del personale impiegato nel servizio	€	%

<u>Voci di prezzo</u>	<u>Costo IVA escl.</u>	<u>Percentuale corrispondente</u>
Costi per le spese per la salute e sicurezza dei lavoratori per il rischio specifico, valutati dal datore di lavoro (ditta partecipante)	€	%
Costi per la formazione del personale	€	%
Costi per <i>(indicare eventuali altri costi, aggiungendo la relativa riga in tabella)</i>	€	%
Utili di impresa	€	%
Oneri della sicurezza in relazione ai rischi interferenziali, valutati dalla Stazione Appaltante non soggetti a ribasso (ove previsti)	€ 0,00	0 %
<u>Importo complessivo offerto (IVA escl.)</u>	<u>€</u>	<u>100,00%</u>

2) che gli elementi di vantaggio competitivo che consentono di garantire le condizioni qualitative ed economiche offerte in gara sono quelle di seguito descritte:

(illustrare di seguito le spiegazioni di cui al comma 1 dell'art. 97 del D.Lgs. n. 50/2016, che possono riferirsi, a titolo esemplificativo: a. all'economia del processo di fabbricazione dei prodotti, dei servizi prestati o del metodo di costruzione; b. alle soluzioni tecniche prescelte o le condizioni eccezionalmente favorevoli di cui dispone l'offerente per fornire i prodotti, per prestare i servizi o per eseguire i lavori; c. all'originalità dei lavori, delle forniture o dei servizi proposti dall'offerente)

FIRMA

*Documento sottoscritto digitalmente ai sensi del D.Lgs. 82/2005
s.m.i. e norme collegate*

Ai fini della validità della presente dichiarazione è richiesta la presentazione, a corredo della stessa, di copia fronte retro di un documento di identità del sottoscrittore in corso di validità.

**INFORMATIVA PER IL FORNITORE AI SENSI DEGLI ARTT. 13 E 14 DEL REGOLAMENTO (UE)
N. 679/2016**

AZIENDA ZERO, in qualità di Titolare del Trattamento di Dati Personali, fornisce le seguenti informazioni sul trattamento dei dati personali dei propri Fornitori e Consulenti:

BASE GIURIDICA E FINALITA' DEL TRATTAMENTO

Il trattamento dei dati ha natura contrattuale (GDPR art. 6 par. 1 lett. b) o in adempimento di un obbligo legale, come disposto dall'art. 3 della Legge n. 136 del 13.8.2010 (GDPR art. 6, par 1, lett. c).

I dati vengono raccolti e memorizzati presso le banche dati digitali e cartacee della nostra azienda e **sono finalizzati alla:**

- gestione anagrafica del Fornitore;
- gestione contrattuale tra l'Azienda e il Fornitore;
- gestione amministrativa e contabile della posizione del Fornitore;
- registrazione/pagamento delle fatture Fornitore ed emissione di documenti di legge;
- emissione di altra documentazione (comunicazioni, riepiloghi ed elaborazioni espressamente richieste dal Fornitore);
- esecuzione ed adempimento di obblighi di legge a cui il Titolare del Trattamento è sottoposto;
- gestione dell'eventuale contenzioso.

NATURA DEI DATI RACCOLTI E DEL CONFERIMENTO

I dati richiesti di tipo anagrafico (dati comuni delle persone fisiche, dati comuni della ragione sociale, commerciali e dati bancari del Fornitore e/o dei suoi rappresentanti e delle persone fisiche in forza o in relazione al Fornitore medesimo) vengono raccolti:

- direttamente da stipula di contratto con la nostra azienda;
- e/o da documentazione autonomamente inviataci dal Fornitore (bolle, fatture, comunicazioni, e-mail ecc.);
- direttamente dalla persona fisica del Fornitore o dalle persone fisiche in forza o in relazione al Fornitore medesimo;
- tramite terze parti autonome titolari di trattamento a cui il Fornitore ha concesso la comunicazione dei propri dati a terzi.

Il conferimento dei dati è necessario per l'adempimento degli obblighi legali e contrattuali e, pertanto, l'eventuale rifiuto a fornirli, in tutto o in parte, darà luogo all'impossibilità per l'Azienda di dare esecuzione al contratto o di svolgere correttamente tutti gli adempimenti correlati, compreso il pagamento. I dati personali forniti sono oggetto di trattamento da parte degli "Incaricati al Trattamento dei dati personali" della UOC Servizio Economico Finanziario di Azienda Zero, in ottemperanza alla normativa vigente, Regolamento (UE) n. 679/16, garantendo i diritti di liceità, correttezza, riservatezza.

COMUNICAZIONE E DIFFUSIONE

Per le sole finalità indicate nella presente informativa, i dati personali potranno essere oggetto di comunicazione a figure interne, autorizzate al trattamento in ragione delle rispettive mansioni, nonché alle seguenti categorie di soggetti esterni:

- istituti di credito;
- professionisti o società di servizi che operino per conto dell'Azienda;
- avvocati e consulenti legali;
- Enti Pubblici e privati, anche a seguito di ispezioni e verifiche;

- Amministratori di Sistema e Società fornitrici di servizi software (nell'amministrazione di tali procedure).

Potrà essere effettuata diffusione dei dati personali per le sole finalità previste dalla vigente normativa in materia di trasparenza e pubblicità e nei soli casi da essa contemplati.

TRASFERIMENTO DEI DATI IN PAESI EXTRA-UE

I Suoi dati personali non saranno oggetto/di trasferimento presso Paesi Terzi non europei. Il Titolare del trattamento si riserva però la possibilità di utilizzare servizi in cloud o che prevedano il trasferimento presso Paesi extra UE: in tal caso i fornitori di tali servizi saranno selezionati tra coloro che forniscono garanzie adeguate, così come previsto dall'art. 46 GDPR.

PERIODO DI CONSERVAZIONE DEI DATI RACCOLTI

I dati personali raccolti per le finalità sopra esposte saranno conservati presso la nostra società per il tempo necessario previsto per le attività afferenti, anche dopo la cessazione del contratto, per l'espletamento di tutti gli eventuali adempimenti, connessi o derivanti dal contratto, per il periodo di durata prescritto dalle leggi, tempo per tempo vigenti, e secondo il termine di prescrizione dei diritti scaturenti dal contratto stesso.

AUTOMATIZZAZIONE E PROFILAZIONE

Il trattamento dei dati non prevede l'esistenza di un processo decisionale automatizzato compresa la profilazione (GDPR art.22, paragrafi 1 e 4).

DIRITTI DEGLI INTERESSATI

In relazione ai predetti trattamenti potranno essere esercitati i diritti sanciti dagli artt. 15-22 del GDPR 2016/679, ossia il diritto di accesso dell'interessato, il diritto di rettifica, il diritto alla cancellazione (diritto all'oblio), il diritto di limitazione del trattamento, il diritto alla notifica in caso di rettifica o cancellazione dei dati personali o limitazione del trattamento, il diritto alla portabilità dei dati, il diritto di opposizione al trattamento.

L'interessato avrà inoltre il diritto di proporre il reclamo all'Autorità Garante per la protezione dei dati personali, ai sensi dell'art. 77 del GDPR 2016/679, con sede in Piazzale Venezia n. 11, 00186 – ROMA.

RIFERIMENTI NOMINATIVI TITOLARITÀ

- **AZIENDA ZERO** in persona del suo legale rappresentante pro tempore - Passaggio Gaudenzio n. 1, 35131 Padova, "Titolare del Trattamento" dei dati personali – mail: privacy@azero.veneto.it
- PEC: protocollo.azero@pecveneto.it;
- **LTA s.r.l.** - Dott. **Luigi Recupero** in qualità di "Responsabile della Protezione dei Dati" (RPD), altrimenti detto "Data Protection Officer" (DPO) di Azienda Zero tel. – mail: rpdc@azero.veneto.it.