

**REGIONE BASILICATA
AZIENDA SANITARIA LOCALE DI MATERA**



**PROCEDURA PER L’AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA DI UN CAMPIMETRO A CUPOLA
DA DESTINARE ALL’U.O.C. DI OCULISTICA DEL P.O. DI POLICORO**

DISCIPLINARE DI GARA

SOMMARIO

OGGETTO GARA - IMPORTO GARA - ONERI E PRESCRIZIONI GENERALI	4
Art. 1.- Indizione della gara	4
Art. 2.- Oggetto della gara.....	4
Art. 3.- Caratteristiche dei dispositivi medici	4
Art. 4.- Importo a base di gara	4
Art. 5.- Definizioni	4
Art. 6.- Leggi e norme di riferimento	4
Art. 7.- Esclusione dalla partecipazione alla gara	6
Art. 8.- Oneri, obblighi e responsabilità della DA	6
Art. 9.- Divieto di cessione del contratto e subappalto	7
Art. 10.- Cauzione art. 117, D.lgs. n. 36/2023	7
Art. 11.- Opzioni ex art. 120 D. Lgs. n. 36/2023).....	7
Art. 12.- Documento di Gara Unico Europep (DGUE).....	Errore. Il segnalibro non è definito.
PARTE SECONDA DOCUMENTAZIONE TECNICA PER L'OFFERTA	8
Art. 13.- Generalità	8
Art. 14.- Scheda tecnica dei dispositivi medici offerti	9
Art. 15.- Relazione tecnica di sintesi dei dispositivi medici offerti	9
Art. 16.- Dimostrazione obbligatoria (DEMO)	9
Art. 17.- Elenco degli accessori, consumabili e software	9
Art. 18.- Scheda delle caratteristiche del Servizio di Assistenza Tecnica.....	9
Art. 19.- Programma temporale delle forniture	9
Art. 20.- Documento di garanzia	10
Art. 21.- Servizio di assistenza tecnica e manutenzione	10
Art. 22.- Programma di addestramento del personale.....	11
Art. 23.- Requisiti per l'installazione e l'esercizio	11
PARTE TERZA MODALITÀ DI PRESENTAZIONE DELL'OFFERTA E DELLA DOCUMENTAZIONE RICHIESTA - PROCEDURA DI GARA - AGGIUDICAZIONE	11
Art. 24.- Documentazione per la partecipazione alla gara.....	11
Art. 25.- Contenuto della "Busta A".....	11
Art. 26.- Contenuto della "busta B"	12
Art. 27.- Contenuto della "busta C"	12
Art. 28.- Confezione ed invio dell'offerta	13
Art. 29.- Validità dell'offerta	13
Art. 30.- Criteri di invalidazione delle offerte	14
Art. 31.- Svolgimento della gara	14
Art. 32.- Criteri di valutazione delle offerte	14
Art. 33.- Offerte anomale.....	14
Art. 34.- Aggiudicazione in caso di parità di punteggio	14
Art. 35.- Effetti dell'aggiudicazione e vincolo giuridico	14
Art. 36.- Comunicazioni e informazioni sulla gara	14
Art. 37.- Informativa ai sensi del GDPR 2016/679 (General Data Protection Regulation).....	14

ALLEGATI

- ALLEGATO 1 CONFIGURAZIONE E CARATTERISTICHE TECNICHE, OPERATIVE E FUNZIONALI MINIME DEI DISPOSITIVI MEDICI RICHIESTI
- ALLEGATO 2 SCHEMA DI SCHEDA TECNICA DEI DISPOSITIVI MEDICI OFFERTI
- ALLEGATO 3 SCHEDA DELLE CARATTERISTICHE DEL SERVIZIO DI ASSISTENZA TECNICA
- ALLEGATO 4 SCHEDA DEI COSTI DEL SERVIZIO DI ASSISTENZA TECNICA
- ALLEGATO 5 GRIGLIA DI VALUTAZIONE DELLE OFFERTE
- ALLEGATO 6 CAPITOLATO SPECIALE DI GARA
- ALLEGATO 7 PATTO DI INTEGRITÀ
- ALLEGATO 8 INFORMATIVA GDPR
- ALLEGATO 9 REQUEST (DGUE)

PARTE PRIMA

OGGETTO GARA - IMPORTO GARA - ONERI E PRESCRIZIONI GENERALI

Art. 1.- Indizione della gara

L'Azienda Sanitaria Locale di Matera, con sede in Matera, via Montescaglioso, nel seguito definita brevemente "Stazione Appaltante" (in sigla: SA) bandisce una gara nella forma della procedura d'acquisto (richiesta di offerta ai fornitori abilitati) per l'affidamento della fornitura di **n. 1 campimetro a cupola da destinare all'U.O.C di Oculistica del P.O. di Policoro (in opzione n. 1 campimetro a cupola da destinare all'U.O.C di Oculistica del P.O. di Matera)**, il tutto come meglio descritto nell'allegato 1 al presente disciplinare.

La gara verrà espletata nell'osservanza delle norme contenute nel Nuovo Codice degli appalti pubblici D.Lgs. n. 36 del 31/03/2023, in particolare delle norme che disciplinano gli acquisti di beni e servizi sotto soglia comunitaria (artt. 14 e 48 - 50) per la fornitura dei dispositivi medici sopra richiamati.

L'Offerente dovrà dimostrare che i beni offerti sono prodotti da società operanti secondo le modalità previste da un Sistema di Assicurazione della Qualità conforme alla normativa UNI EN ISO 9000 o equivalente/superiore.

La gara verrà affidata all'offerente che avrà presentato l'offerta economicamente più vantaggiosa individuata sulla base del miglior rapporto qualità/prezzo, ai sensi dell'art. 108, comma 1 del già citato Decreto Legislativo n. 36/2023.

L'ASM potrà inoltre non stipulare o, se sottoscritto, risolvere anticipatamente il contratto relativo agli affidamenti della presente procedura se, nel frattempo, intervenga l'aggiudicazione della corrispondente gara d'appalto regionale, da parte della Stazione Unica Appaltante della Regione Basilicata (SUA-RB) in ossequio alla legge regionale del 8 agosto 2013, n. 18 e ss.mm. e ii.

Art. 2.- Oggetto della gara

La Ditta Aggiudicataria dell'appalto, in forma singola, consorzata ovvero associata, anche temporaneamente (nel seguito sinteticamente denominata DA), è tenuta a fornire relativamente all'esecuzione della presente fornitura, capacità organizzativa, forza lavoro, attrezzature, materiali e supporti logistici nel rispetto degli standard industriali riconosciuti, delle normative internazionali, delle leggi e dei regolamenti comunitari, nazionali e locali.

L'oggetto della gara è rappresentato dalla fornitura (incluse le attività di formazione del personale sanitario e tecnico all'uso clinico ed alla gestione ove prevista) dei dispositivi medici descritti sopra nonché di tutte le opere ed impianti necessari alla completa funzionalità della fornitura ove necessarie.

La SA si riserva il diritto di:

- a) non procedere all'aggiudicazione se nessuna offerta risulti conveniente o idonea in relazione all'oggetto contrattuale, in conformità a quanto previsto dall'articolo 108, comma 10, del D. Lgs n. 36/2023;
- b) procedere all'aggiudicazione anche in presenza di una sola offerta valida;
- c) sospendere, indire nuovamente o non aggiudicare la gara motivatamente;
- d) non stipulare motivatamente il contratto anche qualora sia intervenuta in precedenza l'aggiudicazione.

Art. 3.- Caratteristiche dei dispositivi medici

La configurazione e le caratteristiche tecniche, operative, funzionali minime, cui devono corrispondere i dispositivi, sono quelle di cui all'Allegato 1, facente parte integrante del presente Disciplinare.

Art. 4.- Importo a base di gara

L'importo complessivo massimo a base d'asta è stabilito in **€ 35.000.00 (Euro trentacinquemila/00), oltre ulteriori € 35.000.00 (Euro trentacinquemila/00) in opzione** per la dotazione di **n. 1 campimetro a cupola da destinare all'U.O.C. di Oculistica del P.O. di Policoro (in opzione n. 1 campimetro a cupola da destinare all'U.O.C di Oculistica del P.O. di Matera)**.

Non sono ammesse offerte in aumento sul totale a base d'asta.

La prestazione di cui al presente appalto viene effettuata nell'esercizio di impresa e, pertanto, è soggetta all'Imposta sul Valore Aggiunto (D.P.R. 26/10/1972, n. 633) da sommarsi all'importo di cui sopra, a carico della SA, in base all'aliquota vigente al momento del pagamento.

Art. 5.- Definizioni

Nell'ambito del presente disciplinare, del capitolato speciale, dei documenti complementari e di tutta la documentazione contrattuale applicabile, verranno adottate le seguenti definizioni:

- a) Stazione Appaltante: Ente che indice la gara per l'appalto in questione, in sigla: SA;
- b) Offerenti: ditta, impresa, consorzio di imprese o associazione temporanea di imprese che partecipa alla gara;
- c) Ditta Aggiudicataria: ditta, impresa, consorzio di imprese o associazione temporanea di imprese che si aggiudica la gara per l'appalto in questione. Indicata anche come Ditta, in sigla: DA.

Art. 6.- Leggi e norme di riferimento

L'appalto è soggetto all'esatta osservanza di tutte le condizioni stabilite nel presente disciplinare di gara, nel capitolato speciale e nel contratto d'appalto ed all'osservanza delle seguenti leggi, regolamenti e norme, che si intendono qui integralmente richiamate, conosciute ed accettate dalla DA:

- a) Codice Civile libro IV, titolo II "Dei contratti in generale" (art. 1321 e seguenti) con particolare riferimento agli artt.

- 1453 e segg. in tema di risoluzione del contratto.
- b) Codice Civile - libro IV, titolo III, capo VII "Dell'appalto", artt.1655-1677 (nel presente Disciplinare di gara viene chiamato in modo abbreviato "c.c.");
 - c) Dalle vigenti disposizioni di legge e di regolamento sull'amministrazione del patrimonio e sulla contabilità generale dello Stato;
 - d) Legge 19.3.1990, n. 55 "Nuove disposizioni per la prevenzione della delinquenza di tipo mafioso e di altre gravi forme di manifestazione di pericolosità sociale";
 - e) Legge 13 agosto 2010, n. 136 "Piano straordinario contro le mafie, nonché delega al Governo in materia di normativa antimafia" successive modificazioni ed integrazioni;
 - f) Decreto Legislativo 06 settembre 2011, n. 159, concernente «Codice delle leggi antimafia e delle misure di prevenzione, nonché nuove disposizioni in materia di documentazione antimafia»;
 - g) D.P.R. 28.12.2000, n. 445, "Testo unico delle disposizioni legislative in materia di documentazione amministrativa";
 - h) Legge 12 marzo 1999 n. 68 disciplinante le "Norme per il diritto al lavoro dei disabili";
 - i) Legge 30.6.2003 n. 196 (tutela della privacy);
 - j) Decreto legislativo 10 settembre 2003, n. 276 "Attuazione delle deleghe in materia di occupazione e mercato del lavoro, di cui alla legge 14 febbraio 2003, n. 30"
 - k) Decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82 (Codice dell'amministrazione digitale), come modificato ed integrato dal Decreto legislativo 30 dicembre 2010, n. 235;
 - l) Circolare Ministeriale n. 9 del 01/08/2007;
 - m) Decreto Legislativo 9 aprile 2008, n. 81 e s.m.i. relativo alla sicurezza nei luoghi di lavoro e successive modificazioni ed integrazioni;
 - n) Legge 11.11.2011 n. 180 (Norme per la tutela della libertà d'impresa. Statuto delle imprese);
 - o) Legge 12.11.2011 n. 183 (Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato "Legge di stabilità 2012");
 - p) Legge 22.12.2011 n. 214 (Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 6 dicembre 2011, n. 201, recante disposizioni urgenti per la crescita, l'equità e il consolidamento dei conti pubblici);
 - q) Legge 4 aprile 2012, n. 35 (Conversione, con modificazioni, del decreto-legge 9 febbraio 2012, n. 5: Disposizioni urgenti in materia di semplificazione e di sviluppo) e delibera attuativa AVCP n. 111 del 20 dicembre 2012 e s.m.i.;
 - r) D.L. 7 maggio 2012, n. 52 recante "disposizioni urgenti per la razionalizzazione della spesa pubblica", convertito, con modificazioni, dalla Legge 6 luglio 2012, n. 52;
 - s) D.L. 6 luglio 2012, n. 95 recante "disposizioni urgenti per la revisione della spesa pubblica con invarianza dei servizi ai cittadini", convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135;
 - t) D.L. 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla Legge 17 dicembre 2012, n.221;
 - u) Legge 24 dicembre 2012 n. 228 (Legge di stabilità 2013).
 - v) D.L. 21 giugno 2013, n. 69 recante "disposizioni urgenti per il rilancio dell'economia" (decreto del fare), convertito, con modificazioni, dalla Legge 9 agosto 2013, n. 98.
 - w) Legge della Regione Basilicata del 08 agosto 2013, n. 18 e ss.mm. e ii.;
 - x) D. L. 20 marzo 2014 n. 34, recante "disposizioni urgenti per favorire il rilancio dell'occupazione e per la semplificazione degli adempimenti a carico delle imprese", convertito, con modificazioni dalla Legge n. 78/2014;
 - y) D.L. 24 aprile 2014, n. 66 "Misure urgenti per la competitività e la giustizia sociale" convertito, con modificazioni, dalla Legge 23 giugno 2014, n. 89 come integrato, da ultimo, dal comma 421 dell'art. 1 della Legge dell'11 dicembre 2016, n. 232;
 - z) D.L. 24 giugno 2014, n. 90 "Misure urgenti per la semplificazione e la trasparenza amministrativa e per l'efficienza degli uffici giudiziari" convertito, con modificazioni, dalla Legge 11 agosto 2014, n. 114;
 - aa) D.L. 12 settembre 2014, n. 133 "Sblocca Italia", convertito, con modificazioni, dalla L. 11 novembre 2014, n. 164;
 - bb) D.L. 12 settembre 2014, n. 133 "Sblocca Italia", convertito, con modificazioni, dalla L. 11 novembre 2014, n. 164;
 - cc) L. 10 dicembre 2014, n. 183 in materia di "...riordino della disciplina dei rapporti di lavoro...";
 - dd) Legge 23 dicembre 2014, n. 190 (Legge di Stabilità 2015);
 - ee) Contratto Collettivo Nazionale del Lavoro (CCNL) di categoria;
 - ff) Decreto Legge 78/2015, convertito con Legge 125/2015, recante disposizioni attuative di revisione della spesa pubblica per le amministrazioni sanitarie per ottenere una riduzione della spesa corrente.
 - gg) DPCM 24 dicembre 2015 di individuazione delle categorie merceologiche di beni e servizi da acquisirsi, obbligatoriamente, per il tramite del soggetto aggregatore di riferimento;
 - hh) Decreto Legislativo 31 marzo 2023, n. 36 "Codice dei Contratti Pubblici";
 - ii) Legge Regionale del 30 dicembre 2016, n. 33 "Disposizioni varie in materia di scadenze e termini", art. 9 "Disposizione in materia di centralizzazione degli acquisti";
 - jj) Legge dell'11/12/2016, n. 232 "Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2017 e bilancio pluriennale per il triennio 2017-2019";
 - kk) Legge Regionale 12 gennaio 2017, n. 2 di "Riordino del sistema sanitario regionale di Basilicata";
 - ll) DPR 14.1.1997 (Approvazione dell'atto di indirizzo e coordinamento alle regioni e alle province in materia di requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi per l'esercizio delle attività sanitarie da parte delle strutture pubbliche e private);
 - mm) D.Lgs. 46/1997 (recepimento della Direttiva 93/42/CEE sul marchio "CE") e successive modifiche ed integrazioni, ove applicabile;

- nn) D.Lgs 101/2020 (Attuazione della direttiva 2013/59/Euratom che stabilisce norme fondamentali di sicurezza relative alla protezione contro i pericoli derivanti dall'esposizione alle radiazioni ionizzanti) ove applicabile;
- oo) D.Lgs. 507/1992 (Attuazione della direttiva 90/385/CEE concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai dispositivi medici impiantabili attivi) ove applicabile;
- pp) D.Lgs. 332/2000 (Attuazione della direttiva 98/79/CE relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro) e successive modifiche ed integrazioni ove applicabile;
- qq) D.Lgs. 37/2010 (Attuazione della direttiva 2007/47/CE che modifica le direttive 90/385/CEE per il ravvicinamento delle legislazioni degli stati membri relative ai dispositivi medici impiantabili attivi, 93/42/CE concernente i dispositivi medici e 98/8/CE relativa all'immissione sul mercato dei biocidi) ove applicabile;
- rr) Normative tecniche comunitarie e nazionali applicabili (UNI, EN, CEI, ...);
- ss) Decreto del ministero dello sviluppo economico 22 gennaio 2008, n. 37 "Regolamento concernente l'attuazione dell'articolo 11-quaterdecies, comma 13, lettera a) della legge n. 248 del 2005, recante riordino delle disposizioni in materia di attività di installazione degli impianti all'interno degli edifici, ove applicabile;
- tt) Decreto Legislativo 19 aprile 2017, n. 56 "Disposizioni integrative e correttive al decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50.
- uu) Altre disposizioni statali e/o regionali inerenti la materia contrattuale, per quanto non regolato e previsto dalle precedenti fonti normative;
- vv) Decreto Legislativo 31 marzo 2023 n. 36 "Codice dei contratti pubblici in attuazione dell'articolo 1 della legge 21 giugno 2022, n. 78, recante delega al Governo in materia di contratti pubblici".

Nel presente disciplinare di gara e nei documenti complementari potranno essere richiamate leggi e norme specifiche che devono ritenersi integranti l'elenco soprastante.

La procedura di gara in parola è regolamentata, altresì, dal manuale d'uso del Sistema di E-Procurement per le Amministrazioni – MEPA: “procedure di acquisto tramite RDO – offerta economicamente più vantaggiosa” individuata sulla base del miglior rapporto qualità/prezzo, ai sensi dell'art. 108, comma 1 del vigente Codice degli appalti.

Art. 7.- Esclusione dalla partecipazione alla gara

La stazione appaltante esclude i concorrenti in caso di mancato adempimento alle prescrizioni previste dal D.Lgs. n. 36/2023, da altre disposizioni di legge vigenti, nonché nei casi di incertezza assoluta sul contenuto o sulla provenienza dell'offerta, per difetto di sottoscrizione o di altri elementi essenziali e altre irregolarità, tali da far ritenere, secondo le circostanze concrete, che sia stato violato il principio di segretezza delle offerte.

Art. 8.- Oneri, obblighi e responsabilità della DA

Sono a carico della DA, e quindi da considerarsi compresi nell'appalto, gli oneri e obblighi di seguito riportati:

- a) oneri legati all'installazione delle forniture tramite personale adeguatamente specializzato;
- b) addestramento del personale della SA destinato all'utilizzo clinico ed alla gestione operativa e tecnica dei dispositivi medici;
- c) oneri legati allo spostamento / riposizionamento di servizi ed impianti che possano fungere da ostacolo all'installazione delle forniture all'interno delle strutture;
- d) oneri legati al ripristino dello stato delle finiture così come esistenti e comunque nel rispetto delle indicazioni ricevute dai Funzionari della SA;
- e) oneri legati all'eventuale adeguamento, ove necessario, dei presidi ed opere di radioprotezione nel rispetto delle normative in vigore e comunque nel rispetto delle indicazioni ricevute dall'Esperto Qualificato della SA;
- f) oneri e lavori conseguenti ad eventuali prescrizioni, anche a parziale modifica di quanto presentato con il progetto, che dovessero essere motivatamente richiesti alla SA;
- g) oneri e lavori che dovessero occorrere nel corso dell'adempimento contrattuale a seguito di imprevisti non valutati sia nella fase progettuale della SA che della DA;
- h) spese relative alla messa a disposizione di personale, mezzi ed attrezzature per l'esecuzione delle procedure di collaudo definite unilateralmente da parte della SA, incluse le verifiche di sicurezza elettrica di cui alla normativa CEI applicabile, nonché quelle previste dalla normativa vigente in materia di radioprotezione e controlli di qualità, se applicabili;
- i) le spese di contratto, di stampa, di bollo, di registro, di copia inerenti agli atti che occorrono per la gestione dell'appalto, fino al collaudo delle forniture;
- j) le spese necessarie alla costituzione della garanzia contrattuale ed al suo reintegro in caso di uso da parte della SA, nonché le spese per fidejussioni prestate a qualunque titolo;
- k) l'adozione di tutti i provvedimenti utili e necessari ad evitare interruzioni e/o intralcio alle attività sanitarie;
- l) le spese per le provvidenze atte ad evitare il verificarsi di danni alle forniture ed alle opere, alle persone e alle cose fino alla data del collaudo;
- m) la redazione della dichiarazione di conformità degli impianti eventualmente realizzati, di cui l'art. 7 del DM 37/2008 e s.m.i., con la relazione e gli allegati ivi previsti, nonché il Piano di manutenzione di ciascun impianto, costituito dal Manuale d'uso per la gestione e la conservazione a cura dell'utente, dal Manuale di manutenzione e dal Programma di manutenzione entrambi destinati agli operatori e tecnici del settore, ove applicabile;
- n) redazione del piano di sicurezza, ove previsto;
- o) gli adempimenti e le spese connesse al rilascio del certificato di prevenzione degli incendi, ove previsto, ai sensi del D.M.

16 febbraio 1982 e s.m.i. e della L. 7 dicembre 1984, n. 818 e s.m.i., e successive modifiche e integrazioni (D.M. 37 del 2008 e con D.Lgs. 139/2006), ove applicabile;

- p) le spese per l'assolvimento del contributo CONAI per lo smaltimento degli imballaggi nonché lo smaltimento degli imballaggi stessi;
- q) le spese per le provvidenze atte ad evitare il verificarsi di danni alle opere, alle persone e alle cose;
- r) oneri derivanti da obblighi relativi ai requisiti del personale e obblighi previdenziali e assistenziali;
- s) oneri derivanti dall'assumere in proprio ogni responsabilità per infortuni o danni eventualmente subiti da persone o cose, tanto per l'Amministrazione che di terzi, in dipendenza di omissioni o negligenze nell'esecuzione delle prestazioni oggetto del presente atto.

È a carico della Ditta, inoltre, ogni obbligo derivante dalla normativa vigente in materia di sicurezza, igiene e medicina del lavoro.

Il corrispettivo per gli obblighi, oneri e responsabilità di cui al presente articolo, nonché di quant'altro riportato altrove nel presente Disciplinare, è globato nel prezzo delle forniture stabilito in sede di stipulazione del contratto d'appalto.

Art. 9.- Divieto di cessione del contratto e subappalto

È vietata, a pena di nullità, la cessione totale o parziale del contratto.

È ammesso il subappalto nei limiti e con le modalità previste dall'art. 119 del D.Lgs. n. 36/2023.

Il subappalto non comporta alcuna modificazione agli obblighi e agli oneri dell'aggiudicatario che rimane unico e solo responsabile nei confronti dell'Azienda di quanto subappaltato. L'affidamento in subappalto è sottoposto alle seguenti condizioni:

1. la Ditta Concorrente, all'atto dell'offerta, deve indicare la parte della fornitura che intende eventualmente subappaltare, in ogni caso non superiore al 30%;
2. l'appaltatore deve depositare, in originale ovvero in copia autentica, il contratto di subappalto almeno venti giorni prima dell'inizio dell'esecuzione della fornitura/servizi subappaltati;
3. 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 dal bando di gara (iscrizione nel Registro delle Imprese con dicitura antimafia, dichiarazione attestante il possesso dei requisiti generali di cui agli artt.94-97 del D.Lgs. n. 36/2023);
4. l'aggiudicatario deve praticare, per le prestazioni affidate in subappalto, gli stessi prezzi unitari risultanti dall'aggiudicazione, con ribasso non superiore al venti per cento ed inoltre, l'esecuzione delle prestazioni affidate in subappalto non può formare oggetto di ulteriore subappalto.

Art. 10.- Cauzione art. 117, D.lgs. n. 36/2023

L'O.E. aggiudicatario dovrà fornire garanzia contrattuale per la stipula del contratto.

L'esecutore del contratto, ai sensi, per gli effetti e secondo le modalità di cui all'**art. 117, D.lgs. n. 36/2023**, per la stipula del contratto, deve costituire una garanzia, denominata "garanzia definitiva" a sua scelta sotto forma di cauzione o fideiussione con le modalità di cui all'articolo 106, del medesimo decreto. La mancata costituzione della garanzia determina la revoca dell'affidamento. Per gli effetti, la SA procederà ad aggiudicare l'appalto al concorrente che segue nella graduatoria.

La Garanzia contrattuale per la stipula del contratto copre gli oneri per il mancato od inesatto adempimento e cessa di avere effetto solo allo scadere del periodo di cui al successivo Art. 18 – Programma Temporale delle forniture.

Art. 11.- Opzioni ex art. 120 D. Lgs. n. 36/2023)

La Stazione Appaltante si riserva, altresì, la possibilità di estendere l'affidamento alla Ditta aggiudicataria di ulteriori forniture identiche a quelle descritte all'allegato 1 del presente "Disciplinare di gara", fino a concorrenza del quinto dell'importo del contratto, ai sensi dell'art. 120, comma 9 del D.Lgs n. 36/2023.

In tal caso la fornitura sarà eseguita alle condizioni originariamente previste.

Art. 12.- Documento di Gara Unico Europeo (DGUE)

In ragione dell'entrata in vigore a decorrere dal 1 gennaio 2024 della disciplina relativa all'ecosistema nazionale per l'e-procurement, di cui all'art 22 del D.lgs. 36/2023 e della conseguente necessità di garantire interoperabilità con la Banca Dati ANAC, la Stazione Appaltante ha predisposto ed allegato al presente capitolato, la "Request.xml" del Documento di gara unico europeo (DGUE).

Il concorrente dovrà produrre la "Response.xml" del DGUE, con le seguenti modalità:

- 1) accede al link eDGUE disponibile su www.acquistinretepa.it;
- 2) seleziona la compilazione come operatore economico;
- 3) esegue l'upload del file "Request xml" di cui al par. 3.1;
- 4) inserisce i dati richiesti;
- 5) genera il file "Response xml".

La "Response xml" del DGUE deve essere sottoscritta con una firma digitale che consenta di conservarne il formato XML, ad es. con la firma CADES (con estensione .p7m), dal legale rappresentante dell'impresa o da altro soggetto individuato al successivo par. 16 e presentato:

- dal singolo operatore economico e compilato in tutte le Sezioni pertinenti;

- da tutti gli operatori economici che partecipano alla procedura in raggruppamenti temporanei, consorzi ordinari, GEIE e compilato in tutte le Sezioni pertinenti;
- 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 se non partecipa l'intera rete e compilato in tutte le Sezioni pertinenti;
- dai consorzi fra cooperative, dai consorzi tra imprese artigiane e dai consorzi stabili e compilato in tutte le Sezioni pertinenti;
- dai consorziati per conto dei quali il consorzio concorre e compilato, nelle parti pertinenti relative a: Parte II, Sezioni A, B; Parte III, Sezioni A, B, C e D; Parte IV, Sezioni A, B e C; Parte VI;
- dall'impresa ausiliaria e compilato nelle parti pertinenti relative a: Parte II, Sezioni A, B; Parte III, Sezioni A, B, C e D; Parte IV, in relazione al requisito di idoneità professionale; Parte VI;

Il DGUE dovrà essere compilato nelle parti pertinenti tenendo conto anche di quanto di seguito indicato:

Parte II – Informazioni sull'Operatore Economico

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

Nella **sezione B** il concorrente dovrà indicare i dati identificativi (nome, cognome, data e luogo di nascita, codice fiscale, comune di residenza, etc.) dei soggetti di cui all'art. 94, comma 3, del Codice, ivi incluso l'amministratore di fatto, ove presente, ovvero la banca dati ufficiale o il pubblico registro da cui i medesimi possono essere ricavati in modo aggiornato alla data di presentazione dell'offerta.

In caso di ricorso all'avvalimento si richiede la compilazione della sezione C.

Solo nel caso di avvalimento per soddisfare i requisiti di partecipazione: il concorrente dovrà compilare le informazioni di cui alle lettere a), b) e c).

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

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 prestazioni da subappaltare il subappalto è vietato.

Parte III – Motivi di esclusione

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

Il concorrente dichiara di non trovarsi nelle condizioni previste dal par. 3.2 del Capitolato d'oneri del Bando istitutivo, così come previsti dal Codice, nonché degli ulteriori requisiti indicati nel par. 7.1.1 del presente capitolato (Sez. A-B-C-D).

Con riferimento alle informazioni di cui alle Sezioni A, C e D l'operatore economico dovrà tener conto di quanto segue.

Le dichiarazioni in ordine all'insussistenza delle cause automatiche di esclusione di cui all'art. 94 commi 1 e 2 del Codice sono rese dall'operatore economico in relazione a tutti i soggetti indicati ai commi 3 e 4. Si precisa che, relativamente al comma 4, si intendono le dichiarazioni rese dagli amministratori del socio unico persona giuridica.

Le dichiarazioni in ordine all'insussistenza delle cause non automatiche di esclusione di cui all'art. 98, comma 3, lett. g) ed h) del Codice sono rese dall'operatore economico in relazione ai soggetti di cui all'art. 94, comma 3 del Codice.

Le dichiarazioni in ordine all'insussistenza delle altre cause di esclusione sono rese in relazione all'operatore economico.

Con riferimento alle cause di esclusione di cui all'art. 95 del Codice, il concorrente dichiara:

- le gravi infrazioni di cui all'art. 95, comma 1, lett. a) del Codice commesse nei tre anni antecedenti la data di pubblicazione del Bando di gara;
- gli atti e i provvedimenti indicati all'art. 98, comma 6, del Codice emessi nei tre anni antecedenti la data di pubblicazione del Bando di gara;
- tutti gli altri comportamenti di cui all'art. 98 del Codice, commessi nei tre anni antecedenti la data di pubblicazione del Bando di gara.

La dichiarazione di cui sopra deve essere resa anche nel caso di impugnazione in giudizio dei relativi provvedimenti.

L'operatore economico dichiara la sussistenza delle cause di esclusione che si sono verificate prima della presentazione dell'offerta e indica le misure di self-cleaning adottate, oppure dimostra l'impossibilità di adottare tali misure prima della presentazione dell'offerta. L'operatore economico sia in tale ultimo caso che nel caso in cui la causa di esclusione si sia verificata dopo la presentazione dell'offerta, adotta e comunica le misure di self-cleaning.

Se l'operatore economico omette di comunicare alla Stazione Appaltante la sussistenza dei fatti e dei provvedimenti che possono costituire una causa di esclusione ai sensi degli artt. 94 e 95 del Codice e detti fatti o provvedimenti non risultino nel FVOE, il triennio di rilevanza inizia a decorrere dalla data in cui la Stazione Appaltante ha acquisito gli stessi, anziché dalla commissione del fatto o dall'adozione del provvedimento.

Con riferimento alla Parte III, sezione B, si precisa che ciascun operatore tenuto a rendere la dichiarazione dovrà indicare, relativamente alla fattispecie di cui all'art. 95, comma 2, del Codice, limitatamente alle violazioni non definitivamente accertate in materia fiscale, esclusivamente quelle il cui importo, con esclusione di sanzioni e interessi, sia pari o superiore a 35.000 Euro. A tale fine nella apposita sezione del DGUE dovranno essere indicati oltre all'importo della violazione (con eventuale evidenza separata di sanzioni e interessi), la data di notifica dell'accertamento e l'eventuale stato del giudizio

DOCUMENTAZIONE TECNICA PER L'OFFERTA

Art. 13.- Generalità

Nella presente "Parte Seconda" sono descritti nel dettaglio i contenuti di alcuni dei documenti tecnici da presentare a corredo dell'offerta ed elencati nel successivo Art. 26.- Contenuto della "busta B".

Art. 14.- Scheda tecnica dei dispositivi medici offerti

L'offerente è tenuto a compilare integralmente una scheda tecnica corrispondente al modello riportato nell'allegato 2 "Schema di scheda tecnica dei dispositivi medici offerti".

In particolare l'Offerente dovrà fornire le informazioni tenendo ben presente che ogni caratteristica dichiarata è da intendersi come esplicitamente prevista ed inclusa nell'offerta. Qualora la caratteristica dichiarata non sia inclusa nell'offerta economica, va esplicitamente espresso che essa è opzionale.

In caso di caratteristica opzionale, va contestualmente indicato, con riferimento alla voce relativa, il livello di prestazioni raggiungibile con la configurazione dell'offerta base.

Tali prescrizioni vanno estese ad ogni altra documentazione tecnica presentata, fatta esclusione per i depliant illustrativi, non redatti esplicitamente per la presente offerta, in cui l'evidenziazione di eventuali caratteristiche offerte solo in opzione e le differenti prestazioni conseguibili con la configurazione prevista dall'offerta base, possono essere descritte in un foglio allegato allo stesso depliant.

Per ciascuna caratteristica opzionale andrà esplicitato, all'interno dell'offerta economica (si veda succ. Art. 27.- Contenuto della "busta C") e soltanto in essa, il valore di listino del produttore e lo sconto applicabile.

Ogni singola risposta fornita sarà vincolante per l'Offerente in caso di aggiudicazione.

Art. 15.- Relazione tecnica di sintesi dei dispositivi medici offerti

L'Offerente è tenuto a redigere apposita relazione tecnica sintetica che contenga i rimandi puntuali alle descrizioni particolareggiate delle caratteristiche dei dispositivi offerti contenute nella documentazione a corredo dell'offerta (rif. busta B) nonché tutte le informazioni necessarie e sufficienti a consentire alla commissione incaricata della valutazione delle offerte di:

- verificare il possesso delle caratteristiche tecniche minime richieste;
- apprezzare le eventuali caratteristiche tecniche migliorative rispetto a quanto richiesto;
- procedere all'attribuzione del punteggio qualitativo nel rispetto dei criteri stabiliti.

Si precisa inoltre che la presenza nella relazione tecnica, così come in generale nella busta B, di qualsivoglia indicazione (diretta o indiretta) di carattere economico relativo all'offerta (busta C) costituisce causa di esclusione dalla gara.

Art. 16.- Dimostrazione obbligatoria (DEMO)

Ciascuna ditta dovrà, obbligatoriamente e a pena di esclusione, organizzare dimostrazione di funzionamento dei dispositivi medici offerti – se richiesto dalla Commissione, presso i locali e in data che verranno comunicati successivamente, a mezzo portale MEPA/Consip.

Art. 17.- Elenco degli accessori, consumabili e software

Ove esistenti, l'Offerente dovrà redigere un elenco completo riportante la tipologia e la quantità di tutti gli accessori qualificanti il prodotto, dei consumabili e del software (ove previsti), specificando se essi sono inclusi nell'offerta o opzionali. Per ciascuno di essi dovrà inoltre essere indicato se sono:

- realizzati da parte di terzi;
- privative industriali sul mercato.

Il suddetto elenco dovrà contenere l'indicazione di tutti i "package" software inclusi nell'offerta o opzionali, con menzione esplicita della relativa versione e degli standard di hardware, sistema operativo e rete con esso compatibili.

Anche in tal caso, per accessori, consumabili e software, l'Offerente includerà nell'offerta economica (si veda succ. Art. 27.- Contenuto della "busta C"), e soltanto in essa, il valore di listino del produttore e lo sconto applicabile.

Il valore dei listini e la relativa percentuale di sconto non potranno variare in aumento per 2 anni dall'avvenuto collaudo positivo del sistema, fatti salvi gli eventuali adeguamenti agli indici ISTAT nelle modalità di cui all'art. 16 dell'allegato 4 "Capitolato speciale di gara" al presente disciplinare.

Si precisa che il livello di sconto applicato agli accessori, consumabili e software offerti in opzione non potrà essere inferiore a quello applicato sul valore complessivo di listino dei dispositivi medici e che ha condotto l'Offerente a determinare l'importo di offerta.

Art. 18.- Scheda delle caratteristiche del Servizio di Assistenza Tecnica

L'Offerente è tenuto a redigere integralmente la Scheda di Assistenza Tecnica (SAT), compilata in conformità al modello riportato in Allegato 3 "Scheda delle caratteristiche del Servizio di Assistenza Tecnica".

Ogni singola risposta fornita sarà vincolante per l'Offerente in caso di aggiudicazione.

La fornitura dovrà prevedere la consegna dei manuali di manutenzione (*service*), comprensivi di schemi elettrici e circuitali e di tutto quanto necessario all'assistenza tecnica dei dispositivi offerti

Art. 19.- Programma temporale delle forniture

L'Offerente dovrà predisporre un programma temporale dell'esecuzione della fornitura e della relativa installazione.

Il programma dovrà essere realizzato in forma di diagramma di Gantt (o equivalente), con scala dei tempi a partire dalla data di ricezione dell'ordine, indicando la durata in giorni solari (è ammessa l'esclusione, se esplicitata, delle giornate di sabato e domenica) ed evidenziando la tempistica delle diverse fasi per la consegna e l'avvio della apparecchiatura (consegna in sito, installazione, calibrazione, test preliminare, formazione del personale utilizzatore, collaudo, ecc.). Tale documento dovrà contenere, inoltre, la disponibilità dei kit diagnostici a garanzia della continuità della fornitura. Tale programma sarà

impegnativo per l'Offerente in caso di aggiudicazione. In caso di mancato rispetto dei termini indicati in sede d'offerta verranno applicate le penali così come previste nel Capitolato Speciale.

Art. 20.- **Documento di garanzia**

I beni forniti devono essere privi di difetti dovuti a vizi di materiali impiegati e devono possedere tutti i requisiti indicati dalla DA nell'offerta e nella documentazione allegata, nonché rispettare le normative tecniche in vigore all'atto del collaudo.

Tutti i beni forniti, a prescindere che siano prodotti dalla DA o da ditte terze, dovranno essere garantiti dalla DA per tutti i vizi costruttivi e i difetti di funzionamento e per tutta la durata di vita utile dei dispositivi dichiarata dal fornitore.

La DA è pertanto tenuta ad eliminare, a proprie spese, tutti i difetti manifestati dai beni durante il periodo di garanzia, dipendenti da vizi di costruzione, di installazione, di configurazione o da difetti dei materiali impiegati.

L'offerta dovrà contenere un documento dichiarante le condizioni di garanzia proposte, chiaramente indicante:

- a) il periodo di garanzia base;
- b) eventuali periodi di estensione di garanzia;
- c) le modalità di reso e sostituzione di parti difettose.

Non dovranno essere previste esclusioni nelle condizioni di garanzia, fatte salve quelle derivanti da eventi catastrofici, comportamenti dolosi da parte della SA, atti vandalici, imperizia nell'uso delle apparecchiature non derivante da insufficiente comunicazione/formazione da parte della Ditta.

Le condizioni di garanzia dovranno includere, per il periodo di validità della stessa, tutte le operazioni di manutenzione preventiva/programmata (secondo le specifiche del costruttore) e correttiva senza oneri aggiuntivi per la SA.

Con particolare riferimento al contenuto del successivo Art. 21.- Servizio di assistenza tecnica e manutenzione, si precisa che, per tutta la durata del periodo di fornitura, il servizio di assistenza tecnica dovrà operare nel pieno rispetto delle prescrizioni previste per lo schema di contratto di tipo "full risk".

Art. 21.- **Servizio di assistenza tecnica e manutenzione**

L'Offerente dovrà allegare all'offerta tecnica (**Art. 26.-** Contenuto della "busta B") copia dello schema di contratto di tipo "full-risk" da esso predisposto per la gara in oggetto, che dovrà obbligatoriamente riportare:

- menzione della certificazione UNI EN ISO 9000 o di sistema equivalente eventualmente posseduta dall'esecutore della manutenzione e del riconoscimento, da parte del produttore del sistema, del possesso da parte di tale esecutore di adeguato livello specialistico e formativo per eseguire le previste operazioni di manutenzione;
- cronoprogramma e descrizione delle procedure di manutenzione periodica previste;
- cronoprogramma e descrizione delle verifiche periodiche di conformità alle norme applicabili previste.

Nel seguito si elencano le principali prescrizioni che l'Offerente è tenuto ad osservare nella predisposizione dello schema di contratto di cui sopra, con dichiarazione esplicita:

- lo schema di contratto dovrà riguardare ogni elemento incluso in offerta, a prescindere che sia prodotto dalla DA o da ditte terze;
- tutte le operazioni di manutenzione del sistema dovranno essere eseguite da un'organizzazione riconosciuta dal Produttore, dotata di personale addestrato presso la casa madre. L'addestramento (modalità, luogo, data) del personale va documentato;
- dovranno essere incluse nel contratto di manutenzione "full-risk" tutte le operazioni di manutenzione preventiva programmata e correttiva su chiamata sul luogo di installazione o in teleassistenza, nonché tutte le periodiche verifiche di sicurezza generali e particolari previste dalle norme vigenti;
- devono essere inclusi nel contratto di manutenzione "full-risk" tutte le sostituzioni, le riparazioni, i reintegri del sistema o di parti di esso, a prescindere che siano prodotte dalla DA o da ditte terze, nonché la fornitura di tutti, gli accessori, i consumabili con la sola eccezione degli eventuali elementi monouso – necessari a rendere il sistema perfettamente operante secondo le funzioni espresse in offerta;
- l'arrivo, presso il luogo di installazione del sistema, di personale di adeguata specializzazione in risposta a tutte le chiamate di manutenzione dovrà avvenire obbligatoriamente entro e non oltre 8 ore lavorative computate sugli orari lavorativi indicati nel seguito; per il calcolo del tempo di intervento non potrà tenersi conto dell'eventuale teleassistenza;
- la positiva chiusura di ogni intervento manutentivo dovrà concludersi nel tempo limite di 48 ore solari consecutive computate a partire dal momento della segnalazione del guasto. Nei casi in cui ciò non sia possibile dovrà essere reso disponibile alla SA, per tutto il tempo necessario, un dispositivo con caratteristiche equivalenti (muletto);
- la disponibilità alla ricezione delle segnalazioni dei guasti deve essere garantita in tutte le ore lavorative computate come successivamente indicato;
- deve essere dichiarata (Allegato 3) la percentuale di ore di disponibilità rispetto alle ore lavorative del sistema (up time), che in ogni modo, nel caso di manutenzione di tipo "full-risk", non potrà essere inferiore al <92%>; si precisa che tale percentuale dovrà sempre essere calcolata:
 - a) sulla base degli orari lavorativi indicati nel seguito;
 - b) includendo i tempi di fermo necessari per l'esecuzione delle manutenzioni preventive;
- deve essere dichiarato (Allegato 3) il numero di interventi di manutenzione preventiva previsti nell'arco di un anno.

In tutti i casi precedenti il calcolo delle ore lavorative è effettuato sul seguente orario di riferimento:

- dal Lunedì al Venerdì dalle 8:00 alle 20:00;
- Sabato e prefestivi (previsti dal calendario pubblico) dalle 8:00 alle 14:00.

Inoltre la DA dovrà impegnarsi a segnalare alla SA qualunque notizia relativa a richiami del prodotto offerto, ovvero a difetti riscontrati dal Produttore, entro cinque giorni dall'avvenuta conoscenza

Art. 22.- **Programma di addestramento del personale**

L'Offerente dovrà predisporre un programma di addestramento nel quale dovrà descrivere:

- a) i destinatari della formazione;
- b) la durata dell'intervento formativo;
- c) gli argomenti trattati;
- d) le qualifiche dei formatori;
- e) il materiale didattico fornito

L'addestramento dovrà avvenire presso i locali del Presidio Ospedaliero di installazione delle apparecchiature o, se in altra sede, a cura e spese della DA

Art. 23.- **Requisiti per l'installazione e l'esercizio**

L'offerente dovrà elencare i requisiti di installazione ed esercizio dei componenti significativi dei dispositivi offerti, in base al seguente elenco indicativo e non esaustivo:

- dimensioni fisiche e peso dei dispositivi e degli alloggiamenti;
- requisiti strutturali per l'installazione, ove applicabile (carichi statici, numero di punti di appoggio, ecc.);
- requisiti fisici ed ambientali per l'installabilità (ad esempio: temperatura e umidità di esercizio, ecc.);
- requisiti elettrici ed impiantistici (corrente nominale e massima, tensione di alimentazione, frequenza, numero fasi, descrizione delle batterie, necessità di alimentazione di emergenza, collegamento in rete, ecc.);
- necessità di particolari condizioni di funzionamento.

PARTE TERZA

MODALITÀ DI PRESENTAZIONE DELL'OFFERTA E DELLA DOCUMENTAZIONE RICHIESTA - PROCEDURA DI GARA - AGGIUDICAZIONE

Art. 24.- **Documentazione per la partecipazione alla gara**

L'offerta dovrà essere composta da tre file, creati con sistemi idonei a garantire la sicurezza contro eventuali manomissioni, che contengono la documentazione di seguito indicata:

- "Busta A": documentazione amministrativa per la partecipazione alla gara;
- "Busta B": documentazione tecnica dei prodotti offerti;
- "Busta C": offerta economica.

Tutta la documentazione deve essere redatta in lingua italiana.

Art. 25.- **Contenuto della "Busta A"**

Della "busta A" o "Documentazione amministrativa" faranno parte i seguenti documenti:

- A.1) **Certificato di conformità** UNI EN ISO 9000 o equivalente/superiore della Ditta produttrice anche in lingua inglese;
- A.2) **Certificato di conformità** UNI EN ISO 9000 o equivalente/superiore della Ditta offerente ovvero dichiarazione della presenza degli elementi più significativi e tra loro correlati di un sistema per la qualità nelle rispettive organizzazioni, anche in lingua inglese;
- A.3) **Dichiarazione** di avere attentamente vagliato tutte le indicazioni e clausole riportate nel presente disciplinare, nel capitolato speciale e nella documentazione complementare, nonché tutte le relative circostanze di tempo, di luogo e contrattuali che possano influire sulla esecuzione dell'appalto stesso, e di incondizionata accettazione delle stesse.
- A.4) **Patto di integrità**, da restituire firmato digitalmente (vedi allegato 7);
- A.5) **Informativa privacy**, da restituire firmata digitalmente (vedi allegato 8);
- A.6) **Response .xml del DGUE** (cfr. Art. 12 – Documento di Gara Unico Europeo (DGUE) (come da Allegato 9)

I documenti sopra indicati dovranno essere TUTTI sottoscritti con Firma Digitale.

I documenti indicati ai punti A1 e A2, eventualmente prodotti in lingua straniera differente da quella inglese, debbono essere accompagnati da traduzione in lingua italiana.

I documenti prodotti dalle imprese comunitarie debbono essere conformi a quanto previsto dalle vigenti direttive dell'Unione Europea.

La mancata produzione, anche di uno solo dei documenti richiesti comporta l'esclusione dalla gara.

È comunque ammesso il completamento e chiarimento dei documenti presentati nei limiti previsti dalla legge.

Si ribadisce inoltre che all'interno della busta A non vi dovrà essere qualsivoglia indicazione (diretta o indiretta) di carattere economico relativo all'offerta economica (busta C). **Tale violazione costituisce causa di esclusione dalla gara.**

Le carenze di qualsiasi elemento formale della domanda possono essere sanate attraverso la procedura di soccorso istruttorio di cui all'art. 101 del D. Lgs. n. 36/2023.

Art. 26.- **Contenuto della "busta B"**

La "busta B" dovrà contenere tutte le informazioni necessarie a dimostrare la conformità delle apparecchiature offerte e delle modalità di installazione alle specifiche tecniche indicate nel citato Allegato 1 del presente disciplinare.

Della "busta B" o "Documentazione Tecnica" faranno parte i seguenti documenti, descritti analiticamente nella "Parte Seconda" del presente disciplinare:

- B.1) **Elenco** della documentazione prodotta e inclusa nella medesima busta;
- B.2) **Copia** dell'offerta priva della quotazione economica;
- B.3) **Documentazione** attestante la conformità del prodotto offerto alle direttive europee applicabili (ad es., normativa sui Dispositivi Medici ovvero sui Dispositivi Medico-Diagnostici in vitro ovvero sugli Impiantabili Attivi, marchio CE);
- B.4) **Scheda tecnica** dei dispositivi medici offerti, interamente compilato in conformità al modello riportato in Allegato 2 (cfr. **Art. 14.-** Scheda tecnica dei dispositivi medici offerti);
- B.5) **Documentazione attestante** un eventuale accordo specifico relativo all'assunzione di responsabilità in luogo del fabbricante riguardo alle problematiche ed oneri derivanti dalla normativa vigente sulla vigilanza (nel caso di offerente diverso dal fabbricante del dispositivo);
- B.6) **Relazione tecnica** di sintesi dei dispositivi medici offerti (Cfr. **Art. 15.-** Relazione tecnica di sintesi dei dispositivi medici offerti);
- B.7) **Materiale illustrativo** delle apparecchiature e dei dispositivi offerti;
- B.8) **Documento di valutazione dei rischi**;
- B.9) **Documentazione** relativa alla "vita in servizio prevista", meglio definita come durata massima della vita utile definita dal FABBRICANTE dalle norme CEI 62-5 (2007-05, terza edizione, fascicolo 8858, artt 3.28 e 4.4), la quale deve essere indicata nella documentazione di gestione del rischio. La conformità si verifica con esame della DOCUMENTAZIONE DI GESTIONE DEL RISCHIO;
- B.10) **Elenco degli accessori**, consumabili e eventuale software inclusi in offerta o in opzione redatto secondo le specifiche indicate, cfr. **Art. 17.-** Elenco degli accessori, consumabili e software senza indicazione dei relativi prezzi offerti e/o di listino, ove esistenti;
- B.11) **Scheda delle caratteristiche** del Servizio di Assistenza Tecnica, interamente compilata in conformità al modello riportato in Allegato 3 (cfr. **Art. 18.-** Scheda delle caratteristiche del Servizio di Assistenza Tecnica);
- B.12) **Documento di garanzia** (Cfr. **Art. 20.-** Documento di garanzia);
- B.13) **Programma temporale delle forniture e installazioni** (cfr. Art. 19.- Programma temporale delle forniture);
- B.14) **Elenco dei requisiti** per l'installazione e l'esercizio (cfr. Art. 23.- Requisiti per l'installazione e l'esercizio);
- B.15) **Copia dello schema di contratto di manutenzione** "full-risk" e **elenco delle operazioni** previste durante le visite di manutenzione preventiva (cfr. **Art. 21.-** Servizio di assistenza tecnica e manutenzione);
- B.16) **Programma di addestramento** post-vendita del personale. L'addestramento avverrà nei locali e nelle modalità individuate dall'ASM a cura e a spese della Ditta aggiudicataria (cfr. **Art. 18 –** Programma temporale delle forniture);
- B.17) **Copia del manuale** operativo. Qualora le dimensioni del file dovessero superare quelle previste dalla piattaforma Consip, in relazione al presente punto deve essere presentata una dichiarazione di impegno a fornirlo con posta elettronica certificata, all'indirizzo che sarà comunicato dal segretario della Commissione Giudicatrice;
- B.18) **Dichiarazione**, resa ai sensi della L. n. 241/90 e degli artt. 35 e 36 del D. Lgs n. 36/2023, finalizzata a concedere il "diritto di accesso" all'offerta presentata ovvero a limitare tale accesso a parte di essa; in quest'ultimo caso, la dichiarazione dovrà specificarne le motivazioni evitando il ricorso a ragioni generiche;

I documenti sopra indicati dovranno essere TUTTI sottoscritti con Firma Digitale.

I documenti indicati al punto B.3, eventualmente prodotti in lingua straniera differente da quella inglese, debbono essere accompagnati da traduzione in lingua italiana.

I restanti documenti sopra indicati, eventualmente prodotti in lingua straniera, debbono essere accompagnati da traduzione in lingua italiana.

I documenti prodotti dalle imprese comunitarie debbono essere conformi a quanto previsto dalle vigenti direttive dell'Unione Europea.

La mancata produzione, anche di uno solo dei documenti richiesti comporta l'esclusione dalla gara.

È comunque ammesso il completamento e chiarimento dei documenti presentati nei limiti previsti dalla legge.

Si ribadisce inoltre che all'interno della busta B non vi dovrà essere qualsivoglia indicazione (diretta o indiretta) di carattere economico relativo all'offerta economia (busta C). Tale violazione costituisce causa di esclusione dalla gara.

Ove necessario la commissione giudicatrice potrà richiedere delucidazioni circa il contenuto della proposta tecnica presentata.

Le carenze di qualsiasi elemento formale della domanda possono essere sanate attraverso la procedura di soccorso istruttorio, con le modalità e nei termini di cui al comma all'art. 101 del D.Lgs. n. 36/2023.

Art. 27.- **Contenuto della "busta C"**

La "busta C" dovrà contenere l'offerta economica proposta dall'offerente.

Della “busta C” o “Offerta Economica” faranno parte i seguenti documenti/dichiarazioni:

C.1) **Dichiarazione** di aver giudicato, nell’effettuare l’offerta, il prezzo equo e remunerativo, anche in considerazione degli elementi che influiscono sia sul costo dei materiali delle forniture, che sul costo della mano d’opera, dei noli, dei trasporti, dell’installazione, dei lavori e del collaudo nonché di tutti gli oneri a carico della DA previsti dal presente Disciplinare;

C.2) **Dichiarazione** di aver tenuto conto, nella preparazione dell’offerta, degli obblighi relativi alle disposizioni in materia di sicurezza, di condizioni di lavoro e di previdenza ed assistenza in vigore nel luogo dove devono essere eseguite le forniture ed i lavori;

C.3) **Importo totale** della fornitura e indicazione dell’aliquota IVA applicabile, percentuale di sconto concessa e prezzo finale nonché elenco analitico delle singole voci componenti l’offerta riportante:

- **per le apparecchiature:** il Codice prodotto, la Descrizione, il codice CND, il numero di iscrizione al Repertorio Dispositivi Medici, la quantità offerta, il costo per il noleggio e l’assistenza tecnica unitario e complessivo;
- **per i consumabili:** il Codice prodotto, la Descrizione, il codice CND, il numero di iscrizione al Repertorio Dispositivi Medici, il confezionamento, il numero di test offerti, l’aliquota IVA applicabile, il prezzo di listino, la percentuale di sconto concessa ed il prezzo offerto per singolo test e complessivo.

Si precisa che i prezzi finali di cui sopra dovranno essere sempre comprensivi dei costi di imballaggio, trasporto, facchinaggio, installazione, smaltimento imballi, test, formazione all’uso, collaudo (comprensivo di verifiche di sicurezza elettrica a carico della ditta) e garanzia e di tutti gli oneri previsti dal presente Disciplinare, con evidenza del prezzo unitario;

C.4) **Importo, ove esistenti, degli accessori, consumabili e software offerti in opzione.**

Ogni singolo elemento va redatto secondo le specifiche indicate “all’Art. 17.- Elenco degli accessori, consumabili e software”, con indicazione del prezzo di listino, dell’aliquota IVA applicabile, della percentuale di sconto concessa e del prezzo finale.

Il valore dei listini e la relativa percentuale di sconto non potranno variare in aumento per 2 anni dall’avvenuto collaudo positivo del sistema, fatti salvi gli eventuali adeguamenti agli indici ISTAT nelle modalità di cui all’art. 16 dell’allegato 4 “Capitolato speciale di gara” al presente disciplinare

Si precisa che il livello di sconto applicato agli accessori, consumabili e software offerti in opzione non potrà essere inferiore a quello applicato sul valore complessivo di listino dei dispositivi medici nella configurazione presentata e che ha condotto l’Offerente a determinare l’importo di offerta.

C.5) **Dichiarazione** d’impegno a:

- non variare in aumento gli importi degli accessori, consumabili e software offerti rispetto all’indicazione di cui ai precedenti punti per tutta la durata del contratto, fatto salvo quanto previsto nel Capitolato Speciale di gara;
- assicurare la disponibilità di tutti i ricambi, accessori e consumabili nonché del servizio di assistenza tecnica per tutta la durata del contratto, alle condizioni sopra dette. Si precisa che l’impegno relativo alla disponibilità del servizio di assistenza tecnica, dovrà essere mantenuto anche in presenza di discontinuità temporali nell’eventuale affidamento del servizio.

Tutti i documenti/elementi sopra indicati che compongono l’offerta economica dovranno essere redatti in lingua italiana e sottoscritti con Firma Digitale.

L’offerta economica dovrà essere formulata esponendo i prezzi in cifre ed in lettere, per singolo prodotto e dovrà essere comprensiva di tutti gli oneri elencati nel presente disciplinare, ivi compresa la messa in opera e le spese generali. Pertanto nulla è dovuto al prestatore della fornitura oltre la remunerazione dei costi di cui sopra.

L’offerta economica complessiva della fornitura deve essere caricata a Sistema.

Si precisa che non saranno accettati documenti redatti a mano.

In caso di discordanza tra i prezzi offerti nelle singole voci e quelli riportati nel totale complessivo, varrà l’offerta più conveniente per la SA.

Il mancato rispetto da parte della DA degli impegni assunti con la presentazione dell’offerta, verrà ritenuto dalla SA come “significative carenze nell’esecuzione di un precedente contratto di appalto” ai sensi dell’art. 94 del D. Lgs n. 36/2023 con conseguente esclusione della DA dalla futura partecipazione alle procedure di affidamento delle concessioni e degli appalti di lavori, forniture e servizi, né potrà essere affidataria di subappalti, e non potrà stipulare i relativi contratti, oltre a costituire presupposto per la segnalazione alle autorità preposte.

Art. 28.- **Confezione ed invio dell’offerta**

Le buste “A”, “B”, “C” di cui agli articoli precedenti, ciascuna con l’indicazione del proprio contenuto, dovranno pervenire tramite la piattaforma telematica predisposta da Consip.

Il recapito dell’offerta ed il rispetto dei termini di consegna rimane ad esclusivo rischio del mittente.

Art. 29.- **Validità dell’offerta**

L’offerta è revocabile incondizionatamente solo e soltanto prima del termine di scadenza per la presentazione dell’offerta.

Trascorso tale termine la proposta contrattuale diventa irrevocabile e la Ditta concorrente è vincolata alle condizioni espresse nella propria offerta per un periodo di 365 (trecentosessantacinque) giorni solari a partire dalla data ultima fissata per la presentazione dell’offerta. Tali termini rimangono tuttavia sospesi per tutto il tempo necessario ad assicurare la pronuncia

giurisdizionale eventualmente richiesta da taluni dei concorrenti nel caso di avvio del contenzioso, e comunque almeno fino alla fase del giudizio cautelare.

Art. 30.- **Criteri di invalidazione delle offerte**

Saranno ritenute nulle e, comunque, non valide, le offerte:

- a) lacunose nel merito in relazione alle modalità della fornitura, tali da non permetterne la valutazione, a giudizio della Commissione;
- b) prodotte per qualsiasi motivo dopo la scadenza del termine prefissato per la presentazione;
- c) non sottoscritte dal titolare o legale rappresentante dell'Offerente, ovvero dai legali rappresentanti delle Ditte eventualmente associate;
- d) non contenenti i documenti ovvero contenenti i documenti di data anteriore di sei mesi ovvero contenenti documenti e/o dichiarazioni parzialmente compilati;
- e) sottoposte a condizioni, termini o modalità non previste nel presente Disciplinare e nei documenti complementari.

Art. 31.- **Svolgimento della gara**

Lo svolgimento della gara è effettuato sul "Mepa - Procedura di RdO – Offerta economicamente più vantaggiosa".

Art. 32.- **Criteri di valutazione delle offerte**

La fornitura dei dispositivi, ai sensi dell'art. 108 del D. Lgs. n. 36/2023, sarà affidata all'Offerente che avrà presentato l'offerta economicamente più vantaggiosa, valutata secondo una pluralità di elementi da applicarsi congiuntamente, meglio specificati nell'Allegato 5, facente parte integrante del presente Disciplinare di gara.

Art. 33.- **Offerte anomale**

Applicando i criteri di legge il responsabile unico del procedimento (RUP) valuterà la congruità delle offerte in relazione alle quali sia i punti relativi al prezzo, sia la somma dei punti relativi agli altri elementi di valutazione, sono entrambi pari o superiori ai quattro quinti dei corrispondenti punti massimi previsti per la presente gara.

In ogni caso il RUP, può valutare la congruità di ogni altra offerta che, in base ad elementi specifici, appaia anormalmente bassa.

Verranno richieste le giustificazioni e si procederà con le modalità stabilite dal D. Lgs. n. 36/2023.

Art. 34.- **Aggiudicazione in caso di parità di punteggio**

Nell'eventualità in cui, ultimate le operazioni di attribuzione dei punteggi, due o più Offerenti risultino a pari punti in testa alla classifica, l'appalto verrà aggiudicato alla Ditta per la quale risulta più elevato il punteggio tecnico, con riferimento alla griglia di valutazione. In caso di ulteriore situazione di parità, l'appalto verrà aggiudicato mediante sorteggio, giusto Art. 77 secondo comma del R.D. 23.05.1924 n. 827.

Art. 35.- **Effetti dell'aggiudicazione e vincolo giuridico**

In seguito all'aggiudicazione provvisoria la SA provvederà, ai sensi dell'art. 17, comma 5, D. Lgs. n. 36/2023, alla verifica del possesso da parte dell'aggiudicatario dei requisiti prescritti.

L'aggiudicazione definitiva equivale ad accettazione dell'offerta, ed è comunque subordinata alla non sussistenza a carico degli interessati di procedimenti o provvedimenti per l'applicazione di una delle misure di prevenzione di stampo mafioso.

Ai sensi dell'art. 90 D.Lgs. n. 36/2023, il P.O. per ordine del responsabile del procedimento comunica tramite l'area Comunicazioni disponibile ad ogni concorrente nel sistema telematico del MePA:

- **L'aggiudicazione definitiva**, tempestivamente e, comunque, entro un termine non superiore a cinque giorni, all'aggiudicatario, al concorrente che segue nella graduatoria, a tutti i candidati che hanno presentato un'offerta ammessa in gara, nonché a coloro la cui offerta sia stata esclusa, se hanno proposto impugnazione avverso l'esclusione, o sono in termini per presentare detta impugnazione.
- **L'esclusione**, ai candidati e agli offerenti esclusi, tempestivamente e comunque entro un termine non superiore a cinque giorni dall'esclusione.

Art. 36.- **Comunicazioni e informazioni sulla gara**

Ai sensi e per gli effetti della Legge 241/90, il Responsabile del procedimento è la Dr.ssa Rossella Bisceglie.

Le richieste di chiarimenti da parte delle Ditte concorrenti dovranno pervenire all'Azienda tramite l'area Comunicazioni disponibile ad ogni concorrente nel sistema telematico del MePA.

Eventuali chiarimenti ed informazioni dovranno essere richiesti al Responsabile del procedimento nei termini indicati nei parametri della RdO.

Le risposte ed i chiarimenti di interesse comune saranno comunicate a tutti i partecipanti mediante l'area Comunicazioni del sistema telematico del MePA; sarà, inoltre, comunicata secondo le predette modalità ogni altra informazione o chiarimento relativi all'appalto, che la SA riterrà utile ed opportuno rendere noti. Gli interessati sono pertanto tenuti a consultare il suddetto sito fino alla data di scadenza del termine per la presentazione delle offerte.

Art. 37.- **Informativa ai sensi del GDPR 2016/679 (General Data Protection Regulation)**

Si rimanda all'allegato 8 "Informativa Privacy" per l'informativa completa.