



## FRONTESPIZIO DETERMINAZIONE

AOO: AOO000

REGISTRO: Determinazione

NUMERO: 0001756

DATA: 06/12/2024 15:36

OGGETTO: GARA EUROPEA PER LA PROCEDURA TELEMATICA APERTA, AI SENSI DEGLI ARTICOLI 59, 71, E 108 DEL D.LGS 36/2023, MEDIANTE ACCORDO QUADRO PER L'APPALTO DELLA FORNITURA DI SISTEMI DI NEUROMONITORAGGIO SUDDIVISA IN DUE LOTTI DISTINTI CON POSSIBILITA' DI ESTENSIONE ALLE AZIENDE SANITARIE DELL'AREA VASTA EMILIA NORD (AVEN) E L'OSPEDAE DI SASSUOLO. AZIENDA CAPOFILIA: AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA DI PARMA. DURATA 48 MESI. IMPORTO BASE D'ASTA QUADRIENNALE € 2.423.336,00 (IVA ESCLUSA). DETERMINA DI INDIZIONE.

### SOTTOSCRITTO DIGITALMENTE DA:

Giulia Azzali

### ADOTTATO DA:

S.C.I. Acquisizione Beni

### CLASSIFICAZIONI:

- [02-04-06]

### DESTINATARI:

- Collegio sindacale: collegiosindacale@ao.pr.it

### DOCUMENTI:

File	Firmato digitalmente da	Hash
DETE0001756_2024_determina_firmata.pdf	Azzali Giulia	FD65A5D37C6B89259DBA03CD9930E134 44C1237A9C21E7F935856814B1E51D8E
DETE0001756_2024_Allegato1.pdf:		9E95ACBAA94B46EB2305047717824E684 F22B4D20822D15DD735558478C4247D
DETE0001756_2024_Allegato2.pdf.p7m:		A974D816E72DA575BCD95FFA78B68830 AA13C8A0FD55E8D8AECC5E0509B266B5
DETE0001756_2024_Allegato3.pdf:		69DAF91FE9221E3CFFBE2AA7F6AF3547 969082133FDE8D3B5DD90A09520B4711



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.



File	Firmato digitalmente da	Hash
DETE0001756_2024_Allegato4.pdf.p7m:		EDB30154C5E70547367D4E328E5DFB97 A5F4742AD429E5D8DC77964CAE3B2562
DETE0001756_2024_Allegato5.pdf:		1727CA9594180785518DEF6852C708C08 BD15CF867A2EE0D59EAE8061EE4F102
DETE0001756_2024_Allegato6.pdf.p7m:		2977AD1815BD2C58AB4400CC1E45D019 3A0D7F95AD9FFAB89FCEBDBB50CC5437
DETE0001756_2024_Allegato7.pdf:		A5EA02F8E5DD27DB9CAB2BBB1E52822 0B1745B23C7FE3E1E5509C1E4D0B02B4B
DETE0001756_2024_Allegato8.pdf.p7m:		4C96A12EC0E3A588B659F8C72593D700 D7D8ECD362C73C3C2C37D64D445720FF
DETE0001756_2024_Allegato9.pdf:		8BD15FA86A6D92A6551850BA628FA9CA 6098ABA70F3A37406CC7B4D38CCB02F6
DETE0001756_2024_Allegato10.pdf:		999E0B91D715B1A09A9A6640156C9BF15 5828F8F1D2D11537928F96FB8388134
DETE0001756_2024_Allegato11.pdf:		89BD61A865C7534A0CE7F02337436DF18 3ECE265C825B700AECBFC6FBB7EB5D2
DETE0001756_2024_Allegato12.pdf:		7BC54CC515E6620D356FAAC14B7F28AF 12A140823EC8BCEA3D8722BD5D800B5C
DETE0001756_2024_Allegato13.pdf:		BEBB00281503FC9448A8353681A963995 9D3CE76E98C1885594D433EF0C7EA06
DETE0001756_2024_Allegato14.pdf:		892442AC740B731857CA154F09241B0C8 6A7D5ED577CB265FE65DE281D8B1CC9
DETE0001756_2024_Allegato15.pdf:		A3D5F6BE865F79B85C48E04E2AC88C92 EA2D83996E2D66F2E792A3FFB51D0BAD
DETE0001756_2024_Allegato16.pdf:		606EDC51CB2E59B7FFF72AECF6C11F3B 3FBD587029659118EB3B5020634C3D90
DETE0001756_2024_Allegato17.pdf:		6923639CDB8FF22EB5EDF5D32F03ED4C EA3E566BE459AD91C9179BEE2CB645FE
DETE0001756_2024_Allegato18.pdf:		26F77A678BDB7062A4A3F4B508396BFD1 236BAD970BE616F56B3528013887D20
DETE0001756_2024_Allegato19.pdf:		25F75E0114354A722A711420549B7C4A8 912D5A2965A469303A17EF4E72AC950



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.



S.C.I. Acquisizione Beni

## **DETERMINAZIONE**

**OGGETTO:** GARA EUROPEA PER LA PROCEDURA TELEMATICA APERTA, AI SENSI DEGLI ARTICOLI 59, 71, E 108 DEL D.LGS 36/2023, MEDIANTE ACCORDO QUADRO PER L' APPALTO DELLA FORNITURA DI SISTEMI DI NEUROMONITORAGGIO SUDDIVISA IN DUE LOTTI DISTINTI CON POSSIBILITA' DI ESTENSIONE ALLE AZIENDE SANITARIE DELL'AREA VASTA EMILIA NORD (AVEN) E L'OSPEDAE DI SASSUOLO. AZIENDA CAPOFILA: AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA DI PARMA. DURATA 48 MESI. IMPORTO BASE D'ASTA QUADRIENNALE € 2.423.336,00 (IVA ESCLUSA). DETERMINA DI INDIZIONE.

## **IL DIRETTORE**

**RICHIAMATO** l'atto deliberativo n. 366 del 27/09/2016 avente oggetto "Istituzione del Dipartimento Interaziendale "Tecnico e Logistica" tra l'Azienda Unità Sanitaria Locale di Parma e l'Azienda Ospedaliero Universitaria di Parma in attuazione del processo di integrazione delle funzioni di area tecnico-amministrativa e di staff - Articolazione organizzativa - Approvazione della specifica convenzione attuativa";

**CONSTATATA** la propria competenza ad emanare l'atto in oggetto;

**VISTA** la Deliberazione della Giunta Regionale n. 1353/2014 con la quale si è individuato nell'Agenzia Intercent-ER il soggetto a cui è affidata la responsabilità di definire una programmazione unica regionale degli acquisti in ambito sanitario attraverso la realizzazione di un Masterplan;

**RICHIAMATO** l'atto deliberativo n. 304 del 24/04/2024 mediante il quale è stato recepito l'aggiornamento della programmazione integrata degli acquisti di forniture e servizi per le esigenze delle Aziende Sanitarie della Regione Emilia Romagna (Masterplan) triennio 2024 – 2026, nell'ambito della quale la fornitura in oggetto per la tipologia dei beni afferenti il lotto 2 è stata individuata all'ID n. AVEN AO PR-81;

**CONSTATATO** che la natura del bene a oggetto della fornitura di cui al Lotto 1 è fondamentale per lo svolgimento dell'attività chirurgica programmata e in urgenza e che tale materiale di consumo risulta essere già in uso presso le differenti UU.OO. dell'Azienda;

**RILEVATO** che si rende perciò necessario procedere all'inclusione del suddetto materiale di consumo in quanto legato ai sistemi di neuromonitoraggio durante l'attività chirurgica;



**DATO ATTO** che la programmazione citata comprende la fornitura indicata in oggetto di durata anni quattro (48 mesi) e che l'importo complessivo base d'asta aggiornato è pari ad € 2.423.336,00 (IVA esclusa);

**DATO ATTO** altresì che l'Azienda Ospedaliero Universitaria di Parma, nell'ottica di integrazione delle attività Regionali svolge le funzioni di Stazione Appaltante capofila, in nome e per conto anche delle Aziende Sanitarie non facenti parte dell'AVEN, giusta delega in atti ai sensi dell'art. 62 del D.Lgs. 36/2023;

**RITENUTO** pertanto di indire una gara a procedura aperta ai sensi degli articoli 59, 71, e 108 del d.lgs 36/2023, per l'appalto della fornitura di sistemi di neuromonitoraggio suddivisa in 2 lotti distinti con possibilità di estensione alle Aziende Sanitarie dell'Area Vasta Emilia Nord (AVEN) e l'Ospedale di Sassuolo della durata di 48 mesi;

**VISTA** la documentazione di gara, predisposta ai sensi dell'art dell'art. 82 del Dlgs 36/2023, composta da:

- 1) Bando di gara GUUE;
- 2) Disciplinare di gara e relativi allegati di seguito indicati:
  - Allegato A DGUE (operatore economico DA COMPILARE SUL SATER);
  - Allegato B Domanda di partecipazione (con annesso pagamento imposta di bollo secondo DPR 642/1972)
  - Allegato C1 - Capitolato tecnico Lotto 1
  - Allegato C2 – Capitolato tecnico Lotto 2
  - Allegato D – Capitolato speciale prestazionale
  - Allegato E - Capitolato speciale prestazionale TS
  - Allegato F - Scheda tecnica informativa
  - Allegato G – Questionario illustrativo
  - Allegato H1 – Scheda d'offerta economica di dettaglio Lotto 1
  - Allegato H2 – Scheda d'offerta economica di dettaglio Lotto 2
  - Allegato I – Schema dichiarazione concordato preventivo
  - Allegato L - Schema di Contratto di Accordo Quadro
  - Allegato M - Atto Di Nomina Responsabile del Trattamento Dati Personali relativo esclusivamente all'AOU Parma (documento allegato per la sola lettura e NON VA COMPILATO)
  - Allegato N – DUVRI INZIALE
  - Allegato O - Quadro economico

**RICHIAMATO** il quadro economico relativo alla fornitura in oggetto che risulta essere il seguente:

DESCRIZIONE VOCI	Importi
Importo base d'asta complessivo della fornitura	€ 2.423.336,00
<b>Oneri per la sicurezza</b> non soggetti a ribasso d'asta di cui all'art.	0,00



26 comma 3 D.Lgs. 81/08 e s.m.i.	
<b>Importo complessivo appalto</b>	€ 2.423.336,00
<b>Somme a disposizione dell'Amministrazione</b>	
Incentivi art. 45 Codice degli Appalti indicativamente pari a:	€ 11.515,69
Contributo ANAC	€ 880,00
Opzioni	€ 6.543.007,20
Iva 22% su appalto	€ 1.972.595,50
<b>Totale somme a disposizione</b>	€ 8.527.998,39
<b>Impegno finanziario complessivo</b>	€ 10.951.334,39

**CONSIDERATO** che:

- in relazione all'entità dell'importo sopraindicato è necessario indire una gara comunitaria a procedura aperta ai sensi degli artt. 59 e 71 del D.Lgs. 36/2023 e ss.mm.ii.;
- la gara sarà interamente svolta attraverso la piattaforma telematica di negoziazione di Intercent-ER "SATER" ai sensi dell'art. 25 del D.lgs. n. 36/2023 e ss.mm.ii.;
- l'individuazione dell'aggiudicatario avverrà secondo il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa individuata sulla base del miglior rapporto qualità/prezzo ai sensi dell'art. 108 Dlgs 36/2023 e ss.mm.ii valutabile in base ai diversi elementi menzionati nel Bando e nel Disciplinare di gara;

**VISTI:**

- l'art. 1, commi 65 e 67, L. 266/2005 in base ai quali le spese di funzionamento dell'Autorità per la vigilanza sui contratti pubblici (attualmente ANAC) sono poste a carico del mercato di competenza e l'ammontare delle contribuzioni dovute dai soggetti sottoposti alla sua vigilanza sono determinate annualmente dall'Autorità entro il limite massimo di legge.
- la Deliberazione dell'Autorità Nazionale Anticorruzione nr. 610/2023, che prevede a carico delle stazioni appaltanti il versamento di un contributo a favore della stessa Autorità, che per la presente gara ammonta ad € 880,00;

**DATO ATTO** che occorre provvedere alla pubblicità degli atti per gli effetti di cui all'art. 27 e ai sensi degli artt. 84 e 85 del Codice degli Appalti nonché secondo le modalità definite dalla Deliberazione ANAC n. 263 del 20.06.2023, trasmettendo il bando, per il tramite della Banca Dati Nazionale dei Contratti Pubblici (BDNCP), all'Ufficio delle pubblicazioni dell'Unione Europea, lo stesso sarà altresì pubblicato sul sito della BDNCP -<https://pubblicitalegale.anticorruzione.it/> e sul sito dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Parma -<https://www.ao.pr.it/amministrazione-trasparente/bandi-di-gara-e-contratti/pubblicazioni-nuovo-sistema-dal-01012024/atti-e-documenti-per-ciascuna-procedura/acquisizione-beni/acquisizione-beni-gare-anno-2024/>.  
Avvenuta tale pubblicazione ai sensi dell'art. 85 del Codice degli Appalti i documenti di gara, disponibili attraverso la



piattaforma digitale SATER e il predetto sito istituzionale dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Parma saranno altresì resi accessibili, attraverso collegamento ipertestuale comunicato alla Banca dati stessa;

**VERIFICATO** che quanto oggetto del presente atto:

- non rientra tra le Convenzioni attive stipulate dalla Agenzia Regionale Intercent-ER di cui al comma 2 dell' art. 21 della L.R. n. 11/2004;
- non rientra tra le Convenzioni stipulate dalla Consip S.p.A., di cui al comma 3 dell'art.26 della legge 23.12.1999, n.488, così come modificato dalla legge 30.07.2004, n.191;
- non rientra tra le categorie merceologiche individuate dal DPCM 11 Luglio 2018, ai sensi dell'art. 9, comma 3, del DL 24 aprile 2014, n. 66 convertito dalla Legge 23 giugno 2014, n. 89, per le quali le amministrazioni pubbliche, compresi gli enti del Servizio sanitario nazionale, ricorrono a Consip Spa o ad altro soggetto aggregatore per lo svolgimento delle relative procedure;

**DATO ATTO** altresì che con successivo atto si provvederà alla nomina della Commissione Giudicatrice della presente gara ai sensi dell'art.93 del d.lgs 36/2023;

**RILEVATO** che ai sensi dell'art. 45 comma 1 - Allegato I.10 D.lgs 36/2023 la quota degli incentivi si configura per un importo di € 11.515,69.

**ASSUNTE** relativamente al provvedimento in esame le funzioni di Responsabile Unico del Progetto ai sensi dell'art. 15 del D.lgs 36/2023;

**PRESO ATTO** dell'inesistenza nei confronti dei RUP di cause di incompatibilità, astensione ed esclusione in particolare di non trovarsi in alcuna delle situazioni, anche potenziali, di conflitto di interesse, rispetto ai soggetti coinvolti nel procedimento;

**DATO ATTO** che il Responsabile della Fase di programmazione, progettazione ed esecuzione è l'Ing. Matteo Berghenti Direttore del Servizio Interaziendale Ingegneria Clinica dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Parma;

**PRESO ATTO** altresì che ai sensi dell'art. 15 del D.lgs 36/2023, Il Responsabile del Procedimento per la Fase di Affidamento è la Dott.ssa Giulia Azzali, Dirigente del Servizio Acquisizione Beni dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Parma;

**DATO ATTO** che, con nota n. 14896 del 2 aprile 2024 e nota 0023618 del 30/05/2024, delego alla firma del presente atto la Dott.ssa Giulia Azzali, Dirigente Amministrativo presso il predetto servizio;

## **Determina**

Per le motivazioni espresse in premessa:



1. di indire una gara a procedura aperta ai sensi degli articoli 59, 71, e 108 del d.lgs 36/2023, per l'appalto della fornitura di sistemi per il neuromonitoraggio suddivisa in due lotti distinti con possibilità di estensione alle Aziende Sanitarie aderenti all'Area Vasta Emilia Nord (AVEN) e l'Ospedale di Sassuolo di durata 48 mesi per un importo complessivo presunto a base d'asta di € 2.423.336,00. Azienda Capofila: Azienda Ospedaliero Universitaria di Parma;

2. di approvare la documentazione di gara, allegata al presente atto, predisposta ai sensi dell'art dell'art. 82 del Dlgs 36/2023, per l'affidamento della fornitura composta da:

1) Bando di gara GUUE;

2) Disciplinare di gara e relativi allegati di seguito indicati:

- Allegato A DGUE (operatore economico DA COMPILARE SUL SATER);
- Allegato B Domanda di partecipazione (con annesso pagamento imposta di bollo secondo DPR 642/1972)
- Allegato C1 - Capitolato tecnico Lotto 1
- Allegato C2 – Capitolato tecnico Lotto 2
- Allegato D – Capitolato speciale prestazionale
- Allegato E - Capitolato speciale prestazionale TS
- Allegato F - Scheda tecnica informativa
- Allegato G – Questionario illustrativo
- Allegato H1 – Scheda d'offerta economica di dettaglio Lotto 1
- Allegato H2 – Scheda d'offerta economica di dettaglio Lotto 2
- Allegato I – Schema dichiarazione concordato preventivo
- Allegato L - Schema di Contratto di Accordo Quadro
- Allegato M - Atto Di Nomina Responsabile del Trattamento Dati Personali relativo esclusivamente all'AOU Parma (documento allegato per la sola lettura e NON VA COMPILATO)
- Allegato N – DUVRI INZIALE
- Allegato O - Quadro economico

3. di dare corso alla pubblicità degli atti per gli effetti di cui all'art. 27 e ai sensi degli artt. 84 e 85 del Codice degli Appalti nonché secondo le modalità definite dalla Deliberazione ANAC n. 263 del 20.06.2023, trasmettendo il bando, per il tramite della Banca Dati Nazionale dei Contratti Pubblici (BDNCP), all'Ufficio delle pubblicazioni dell'Unione Europea, lo stesso sarà altresì pubblicato sul sito della BDNCP - <https://pubblicatalegale.anticorruzione.it/> - e sul sito dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Parma <https://www.ao.pr.it/amministrazione-trasparente/bandi-di-gara-e-contratti/pubblicazioni-nuovo-sistema-dal-01012024/atti-e-documenti-per-ciascuna-procedura/acquisizione-beni/acquisizione-beni-gare-anno-2024/>. Avvenuta tale pubblicazione ai sensi dell'art. 85 del Codice degli Appalti i documenti di gara, disponibili attraverso la piattaforma digitale SATER e il predetto sito istituzionale dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Parma saranno altresì resi accessibili, attraverso collegamento ipertestuale comunicato alla Banca dati stessa;



4. che con successivo atto si provvederà alla nomina della Commissione Giudicatrice della presente gara ai sensi dell'art. 93 del d.lgs 26/2023.

Responsabile del procedimento ai sensi della L. 241/90:  
Giulia Azzali

Firmato digitalmente da:  
Giulia Azzali

**GARA EUROPEA PER LA PROCEDURA TELEMATICA APERTA, AI SENSI  
DEGLI ARTICOLI 59, 71, E 108 DEL D.LGS 36/2023, MEDIANTE ACCORDO  
QUADRO PER L'APPALTO DELLA FORNITURA DI SISTEMI DI  
NEUROMONITORAGGIO SUDDIVISA IN DUE LOTTI DISTINTI CON  
POSSIBILITA' DI ESTENSIONE ALLE AZIENDE SANITARIE DELL'AREA VASTA  
EMILIA NORD (AVEN) E L'OSPEDAE DI SASSUOLO. DURATA 48 MESI.  
AZIENDA CAPOFILIA: AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA DI PARMA.**

**ALLEGATO B  
DOMANDA DI PARTECIPAZIONE E DICHIARAZIONI INTEGRATIVE**

## **NOTA PER LA COMPILAZIONE**

Il presente documento deve essere compilato, FIRMATO DIGITALMENTE e allegato a Sistema, secondo quanto indicato nel Disciplinare di gara e nelle guide al Sistema

*Per il concorrente di nazionalità italiana e/o appartenente ad altro Stato membro della UE, le dichiarazioni dovranno essere sottoscritte nelle forme stabilite dall'art. 38 D.P.R. 445/2000.*

*Per il concorrente non appartenente ad altro Stato membro della UE, le dichiarazioni dovranno essere rese a titolo di unica dichiarazione solenne, come tale da effettuarsi dinanzi ad un'autorità giudiziaria o amministrativa competente, un notaio o un organismo professionale qualificato.*

*Si rammenta che la falsa dichiarazione:*

- a) comporta le conseguenze, responsabilità e sanzioni di cui agli artt. 75 e 76 D.P.R. n. 445/2000;*
- b) costituisce causa d'esclusione dalla partecipazione a gare per ogni tipo di appalto.*

## DOMANDA DI PARTECIPAZIONE E DICHIARAZIONI INTEGRATIVE

Spazio per l'apposizione del  
contrassegno telematico €16,00

**ALL'AZIENDA OSPEDALIERO  
UNIVERSITARIA DI PARMA**  
SERVIZIO ACQUISIZIONE BENI

**GARA EUROPEA PER LA PROCEDURA TELEMATICA APERTA, AI SENSI DEGLI ARTICOLI 59, 71, E 108 DEL D.LGS 36/2023, MEDIANTE ACCORDO QUADRO PER L'APPALTO DELLA FORNITURA DI SISTEMI DI NEUROMONITORAGGIO SUDDIVISA IN DUE LOTTI DISTINTI CON POSSIBILITA' DI ESTENSIONE ALLE AZIENDE SANITARIE DELL'AREA VASTA EMILIA NORD (AVEN) E L'OSPEDAE DI SASSUOLO. DURATA 48 MESI. AZIENDA CAPOFILA: AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA DI PARMA.**

Il sottoscritto \_\_\_\_\_, nato a \_\_\_\_\_ il \_\_\_\_\_, domiciliato per la carica presso la sede legale sotto indicata, nella qualità di \_\_\_\_\_ e \_\_\_\_\_ legale rappresentante della \_\_\_\_\_, con sede in \_\_\_\_\_, Via \_\_\_\_\_ codice fiscale n. \_\_\_\_\_ e partita IVA n. \_\_\_\_\_ (in caso di R.T.I. o Consorzi non ancora costituiti in promessa di R.T.I., Consorzio o \_\_\_\_\_ [indicare forma giuridica del gruppo] con le Imprese, \_\_\_\_\_, all'interno del quale la \_\_\_\_\_ verrà nominata Impresa capogruppo), di seguito denominata "**Impresa**"

(Per gli operatori economici non residenti e privi di stabile organizzazione in Italia) domicilio fiscale \_\_\_\_\_, codice fiscale \_\_\_\_\_, partita IVA \_\_\_\_\_, (solo in caso di concorrenti aventi sede in altri Stati membri) indirizzo di posta elettronica \_\_\_\_\_

( in caso di lotti) Intende partecipare

LOTTO 1       LOTTO 2

(barrare il lotto/lotti di interesse)

**DICHIARA per il lotto/lotti di interesse**

1. di aver preso piena conoscenza e di accettare, senza condizione o riserva alcuna, quanto previsto nel Bando di gara, nel Disciplinare di Gara e in tutti i loro Allegati;
2. di aver compilato il DGUE, che, unitamente alle ulteriori dichiarazioni che si rendono, costituisce il contenuto della documentazione amministrativa;
3. di impegnarsi a mantenere valida e vincolante la propria offerta per il periodo previsto nel Bando di Gara;
4. che questa Impresa ha versato il contributo a favore della Autorità Nazionale Anticorruzione (ANAC), comprovato dalla ricevuta di versamento allegata alla presente dichiarazione;
5. di essere in possesso del PARTICIPANT ID PEPPOL o, se sprovvisto, di impegnarsi in caso di aggiudicazione e se obbligato dalla normativa statale o regionale vigente, ad ottenerlo e a comunicarlo all'Agenzia Intercent-ER entro la stipula del Contratto;
6. di essere edotto degli obblighi derivanti dal Codice di comportamento dei dipendenti delle Aziende sanitarie afferenti all'AVEN, pubblicati sui siti Internet delle stesse e si impegna, in caso di aggiudicazione, ad osservare e a far osservare ai propri dipendenti e collaboratori, per quanto applicabile, il suddetto codice, pena la risoluzione del contratto;
7. che i soggetti che rivestono cariche rilevanti di cui all'art. 94, comma 3, del Codice sono:

*(ripetere per tutti i soggetti per cui si presenta la dichiarazione ivi incluso l'amministratore di fatto, ove presente, (in alternativa indicare la banca dati ufficiale o il pubblico registro da cui i medesimi possono essere ricavati in modo aggiornato alla data di presentazione dell'offerta)*

1. Nome e cognome \_\_\_\_\_, data e luogo di nascita \_\_\_\_\_, codice fiscale \_\_\_\_\_, comune di residenza \_\_\_\_\_, carica ricoperta \_\_\_\_\_ etc. \_\_\_\_\_;
8. di non trovarsi in una delle cause di esclusione automatica di cui all'art. 94 del D.lgs. n. 36/2023;
9. di non trovarsi in una delle cause di esclusione non automatica di cui all'art. 95 del D.lgs. n. 36/2023;

ovvero

con riferimento alle cause di esclusione non automatica di cui all'articolo 95 del Codice, il concorrente dichiara le seguenti fattispecie rilevanti:

- le gravi infrazioni di cui all'articolo 95, comma 1, lettera a) del Codice commesse nei tre anni antecedenti la data di pubblicazione del bando di gara

---

---

- gli atti e i provvedimenti indicati all'articolo 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'articolo 98 del Codice, commessi nei tre anni antecedenti la data di pubblicazione del bando di gara

---

---

*[eventuale]* si vedano altresì i documenti allegati;

---

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

10. *[eventuale]* che rispetto alle fattispecie rilevanti sopra citate, sono state adottate misure di self-cleaning:

*(si ricorda che non sono ammesse misure di self cleaning rispetto alle fattispecie di cui al comma 6 dell'art. 94 e del comma 2 dell'art. 96 del D.lgs. n. 36/23)*

- \_\_\_\_\_

- \_\_\_\_\_

come da documentazione che si allega;

*oppure*

dimostra l'impossibilità di adottare tali misure prima della presentazione dell'offerta:

---

---

11. di essere consapevole che le dichiarazioni in ordine all'insussistenza delle cause di esclusione automatiche e non automatiche di cui all'art. 94, commi 1 e 2, e all'art. 95 del D.lgs. n. 36/2023 sono rese in relazione a tutti i soggetti indicati al precedente punto 9 e che le dichiarazioni in ordine all'insussistenza delle altre cause di esclusione sono rese in relazione all'operatore economico;

12. [eventuale, nel caso in cui il socio sia una persona giuridica] che gli amministratori sono:

(ripetere per tutti gli amministratori ovvero indicare la banca dati ufficiale o il pubblico registro da cui i medesimi possono essere ricavati in modo aggiornato alla data di presentazione dell'offerta)

1. Nome e cognome \_\_\_\_\_, data e luogo di nascita \_\_\_\_\_, codice fiscale \_\_\_\_\_, comune di residenza \_\_\_\_\_, etc. \_\_\_\_\_;

e nei loro confronti non sussistono le cause di esclusione di cui all'art. 94, commi 1 e 2, del D.lgs. n. 36/2023;

13. [in caso di partecipazione in forma consortile] che il concorrente partecipa alla presente procedura nella seguente forma:

consorzio fra società cooperative di produzione e lavoro di cui all'art. 65, comma 2, lett. b) del D.lgs. n. 36/2023.;

consorzio tra imprese artigiane di cui all'art. 65, comma 2, lett. c) del D.lgs. n. 36/2023;

consorzio stabile di cui all'art. 65, comma 2, lett. d) del D.lgs. n. 36/2023;

consorzio ordinario di concorrenti di cui all'articolo 2602 del c.c. di cui all'art. 65, comma 2, lett. f) del D.lgs. n. 36/2023;

sia costituito che costituendo;

[In caso di consorzi di cui all'art. 65, comma 2, lett. b), c), d) del Codice], il consorzio concorre con le seguenti imprese consorziate (specificare quali):

- \_\_\_\_\_(ragione sociale) \_\_\_\_\_ (codice fiscale) \_\_\_\_\_ (sede)

- \_\_\_\_\_(ragione sociale) \_\_\_\_\_ (codice fiscale) \_\_\_\_\_ (sede)

14. [In caso di R.T.I./GEIE ordinari costituiti o costituendi]:

che la partecipazione alla presente gara viene effettuata congiuntamente dalle seguenti imprese e la ripartizione dell'oggetto contrattuale all'interno del R.T.I.(fornitura e/o servizi che saranno eseguiti da ciascuna singola Impresa componente l'R.T.I.) è la seguente:

1 \_\_\_\_\_ (ragione sociale, codice fiscale e sede) –  
Mandataria/Capogruppo \_\_\_\_\_ (descrivere attività e/o servizi) \_\_\_\_\_ (%)

*(E' sufficiente un'unica dichiarazione riferita a più Lotti, nel caso in cui il ruolo della mandataria e delle mandanti/consorziate, l'attività e le quote percentuali di esecuzione siano gli stessi;*

*è necessario ripetere la dichiarazione che precede per ogni Lotto per il quale si partecipa nell'ipotesi in cui mutino il ruolo della mandataria e delle mandanti o le attività e le quote di esecuzione);*

15. *[In caso di R.T.I./Consorzi/GEIE ordinari costituendi]* che in caso di aggiudicazione si impegna a costituire R.T.I./Consorzio conformandosi alla disciplina di cui all'art. 68 del D.lgs. n. 36/2023, conferendo mandato collettivo speciale con rappresentanza all'impresa qualificata mandataria la quale stipulerà il contratto in nome e per conto delle mandanti/consorziate;

16. *[In caso di aggregazioni di imprese aderenti al contratto di rete: se la rete è dotata di un organo comune con potere di rappresentanza e soggettività giuridica]:*

a) che l'aggregazione concorre per le seguenti imprese:

\_\_\_\_\_ (denominazione Impresa)

\_\_\_\_\_ (denominazione Impresa)

\_\_\_\_\_ (denominazione Impresa)

b) che le prestazioni, ovvero la percentuale in relazione alla singola prestazione, che saranno eseguite dai singoli operatori economici aggregati in rete sono le seguenti

1. \_\_\_\_\_ (denominazione Impresa) \_\_\_\_\_ (attività e/o servizi) \_\_\_\_\_ (%)

2. \_\_\_\_\_ (denominazione Impresa) \_\_\_\_\_ (attività e/o servizi) \_\_\_\_\_ (%)

3. \_\_\_\_\_ (denominazione Impresa) \_\_\_\_\_ (attività e/o servizi) \_\_\_\_\_ (%)

17. *[In caso di aggregazioni di imprese aderenti al contratto di rete: se la rete è dotata di un organo comune con potere di rappresentanza ma è priva di soggettività giuridica]:*

a) che le prestazioni, ovvero la percentuale in relazione alla singola prestazione, che saranno eseguite dai singoli operatori economici aggregati in rete sono le seguenti

1. \_\_\_\_\_ (denominazione Impresa) \_\_\_\_\_ (attività e/o servizi) \_\_\_\_\_ (%)

2. \_\_\_\_\_ (denominazione Impresa) \_\_\_\_\_ (attività e/o servizi) \_\_\_\_\_ (%)

3. \_\_\_\_\_ (denominazione Impresa) \_\_\_\_\_ (attività e/o servizi) \_\_\_\_\_ (%)

18. *[In caso di 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 RTI costituendo]:*

- a) in caso di aggiudicazione, il mandato speciale con rappresentanza o funzioni di capogruppo sarà conferito a \_\_\_\_\_;
- b) che, in caso di aggiudicazione, si uniformerà alla disciplina vigente in materia di raggruppamenti temporanei;
- c) che in relazione alla singola prestazione, ovvero la percentuale in relazione alla singola prestazione, che saranno eseguite dai singoli operatori economici aggregati in rete sono le seguenti:
  - 1. \_\_\_\_\_ (denominazione Impresa) \_\_\_\_\_ (attività e/o servizi) \_\_\_\_(%)
  - 2. \_\_\_\_\_ (denominazione Impresa) \_\_\_\_\_ (attività e/o servizi) \_\_\_\_(%)
  - 3. \_\_\_\_\_ (denominazione Impresa) \_\_\_\_\_ (attività e/o servizi) \_\_\_\_(%);

19. di non partecipare alla medesima gara/Lotto contemporaneamente in forme diverse *[individuale e associata; in più forme associate; in forma singola e quale consorzio esecutore di un consorzio; in forma singola e come ausiliaria di altro concorrente che sia ricorso all'avvalimento per migliorare la propria offerta]*

ovvero

di partecipare in più di una forma, ma la circostanza non ha influito sulla gara, né è idonea a incidere sulla capacità di rispettare gli obblighi contrattuali, come da documentazione allegata;

20. *[eventuale: nel caso di operatori economici ammessi al concordato preventivo con continuità aziendale di cui all'art. 372 del D.lgs. n. 14/2019, n. 14]:*

- indica gli estremi del provvedimento di ammissione al concordato: \_\_\_\_\_
- indica gli estremi del provvedimento di autorizzazione a partecipare alle gare:  
\_\_\_\_\_
- dichiara, in caso di RTI, che le altre imprese aderenti al raggruppamento non sono assoggettate ad una procedura concorsuale, ai sensi dell'articolo 95, commi 4 e 5, del decreto legislativo n. 14/2019;

- allega una relazione di un professionista in possesso dei requisiti di cui all'articolo 2, comma 1, lettera o) del decreto legislativo succitato che attesta la conformità al piano e la ragionevole capacità di adempimento del contratto;

21. che questa Impresa ha versato una garanzia provvisoria pari a € \_\_\_\_\_ e che tale importo è:

pari al 2% dell'importo complessivo della gara/Lotto

*ovvero*

pari all' \_\_\_\_\_ dell'importo complessivo della gara.

di beneficiare della seguente riduzione della garanzia a corredo dell'offerta ai sensi dell'articolo 106, comma 8, (compilare solo se di interesse):

**30%** per il possesso della certificazione del sistema di qualità conforme alle norme europee della serie UNI CEI ISO 9000 rilasciata da organismi accreditati, ai sensi delle norme europee della serie UNI CEI EN 45000 e della serie UNI CEI EN ISO/IEC 17000;  
**50%** in quanto qualificabile come micro, piccola o media impresa oppure facente parte di un raggruppamento di operatori economici o consorzi ordinari costituiti esclusivamente da micro, piccole e medie imprese,<sup>1</sup>

**10%** per aver presentato una fideiussione, emessa e firmata digitalmente, che sia gestita mediante ricorso a piattaforme operanti con tecnologie basate su registri distribuiti ai sensi dell'articolo 106, comma 3, del codice;

**riduzione del 20%** in caso di possesso di una o più delle certificazioni/marchi tra quelle indicate all'allegato II.13 del Codice;

che la cauzione è stata costituita nella forma di \_\_\_\_\_ (*indicare se cauzione o fideiussione*).

*(solo nel caso in cui la garanzia sia rilasciata nella forma di fideiussione)*

indica il seguente sito internet \_\_\_\_\_

o la seguente PEC del

garante \_\_\_\_\_, al fine di

consentire la verifica di veridicità e autenticità della garanzia da parte della stazione appaltante.

*(solo nel caso in cui la garanzia sia rilasciata tramite bonifico)* che, in caso di restituzione della garanzia provvisoria costituita tramite bonifico, il relativo versamento dovrà essere

---

<sup>1</sup> Si ricorda che questa riduzione non è cumulabile con quella di cui al punto precedente. Pertanto, chi beneficia di questa riduzione non può indicare anche la precedente.

effettuato sul conto corrente bancario IBAN n. \_\_\_\_\_  
intestato a \_\_\_\_\_, presso \_\_\_\_\_.

22. dichiara remunerativa l'offerta economica presentata giacché per la sua formulazione ha preso atto e tenuto conto:
- a) 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 derivanti dal Contratto Collettivo Nazionale Applicato in vigore nel luogo dove devono essere svolti i servizi/fornitura;
  - b) di tutte le circostanze generali, particolari e locali, nessuna esclusa ed eccettuata, *[IN CASO DI PUBBLICAZIONE DEI PREZZI DI RIFERIMENTO DA PARTE DELL'ANAC INSERIRE: "ivi compresi i prezzi di riferimento pubblicati dall'ANAC"* che possono avere influito o influire sia sulla prestazione dei servizi/fornitura, sia sulla determinazione della propria offerta;
23. di accettare, senza condizione o riserva alcuna, tutte le norme e disposizioni contenute nella documentazione gara e si impegna ad eseguire l'appalto nei termini stabiliti nel capitolato tecnico, nello schema di contratto e comunque nella documentazione di gara per ciascun Lotto/lotti di interesse;
24. che questa impresa è in possesso dei requisiti di idoneità tecnico professionale necessari per la corretta esecuzione della fornitura/servizio di cui all'art. 26, comma 1, lett. a) punto 2, del D.lgs. n. 81/2008 e s.m.;
25. che questa impresa si impegna, nel caso in cui l'Amministrazione autorizzi, anche prima della stipula del Contratto, l'esecuzione della fornitura/servizio, per motivate ragioni secondo quanto previsto dall'art. 17 comma 8 del Codice, ovvero qualora sussistano ragioni di urgenza di cui al comma 9 del medesimo articolo, a darne esecuzione;
26. qualora un partecipante alla gara/Lotto eserciti la facoltà di "accesso agli atti",
- autorizza l'Amministrazione a rilasciare copia di tutta la documentazione presentata per la partecipazione alla gara/Lotto  
oppure
  - non autorizza l'Amministrazione a rilasciare copia dell'offerta tecnica e delle spiegazioni che saranno eventualmente richieste in sede di verifica delle offerte anomale, in quanto coperte da segreto tecnico/commerciale. A tal fine allega una dichiarazione denominata "Segreti tecnici e commerciali" che dovrà essere adeguatamente motivata e comprovata ai sensi dell'art. 35 del D.Lgs 36/2023;

27. *(in caso di soggetto non residente e senza stabile organizzazione in Italia)*: che questa Impresa si uniformerà alla disciplina di cui agli artt. 17, comma 2, e 53, comma 3, del D.P.R. 633/1972 e comunicherà all'Amministrazione, in caso di aggiudicazione, la nomina del rappresentante fiscale nelle forme di legge e gli estremi di domicilio fiscale ..., codice fiscale ..., partita IVA ..., l'indirizzo di posta elettronica certificata o strumento analogo negli altri Stati Membri, ai fini delle comunicazioni di cui all'articolo 90 del Codice
28. di aver preso visione e di accettare il Trattamento dei dati personali di cui al punto 29 del disciplinare;
29. La domanda di partecipazione deve essere presentata 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 tramite F24, bollo virtuale previa autorizzazione rilasciata dall'Agenzia delle Entrate 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 allega la ricevuta di pagamento elettronico ovvero del bonifico bancario.
- In alternativa il concorrente può acquistare la marca da bollo da euro 16,00 ed indica di seguito il numero seriale \_\_\_\_\_ e allega, obbligatoriamente copia del contrassegno in formato.pdf. Il concorrente si assume ogni responsabilità in caso di utilizzo plurimo dei contrassegni.
- In caso di esenzioni dal pagamento dell'imposta di bollo il concorrente indica lo specifico riferimento normativo \_\_\_\_\_
30. Si impegna ad adempiere in caso di aggiudicazione agli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari ai sensi della legge del 13 agosto 2010 n. 136.

Firmato digitalmente dal legale rappresentante

\_\_\_\_\_

Allegati:

1) \_\_\_\_\_

2) \_\_\_\_\_

3) \_\_\_\_\_

4) \_\_\_\_\_

5) \_\_\_\_\_

6) \_\_\_\_\_

PROP2024-2275\_Allegato2.pdf.p7m.

Anteprima non disponibile.

Probabilmente il file non è convertibile in pdf ed è necessario quindi scaricarlo.

Ai fini di una eventuale pubblicazione sull'Albo On Line: questo file non sarà pubblicato e sarà mostrato questo messaggio al cittadino.



# **Capitolato Tecnico**

## **LOTTO 1**

### **Sistemi per il Neuromonitoraggio non invasivo durante procedure di anestesia e sedoanalgesia**

#### **OGGETTO FORNITURA**

La fornitura in oggetto consiste in:

- apparecchiature per il neuromonitoraggio non invasivo quantitativo, del livello di ipnosi del pz sottoposto a sedazione e/o anestesia durante le procedure di sedazione cosciente, profonda, anestesia generale, in sala operatoria, terapia intensiva o in qualunque altra locazione in cui siano eseguite tali procedure. Le tecnologie sanitarie nuove di fabbrica, non ricondizionati in alcuna componente
- materiale di consumo (sensori monouso) per effettuazione del neuromonitoraggio
- tutto il materiale necessario per la messa in servizio ed il corretto funzionamento delle apparecchiature (es. raccordi, cavi, accessori/minuteria varia etc..)
- Assistenza tecnica tipo “full risk-tutto incluso” che comprende: interventi di Manutenzione preventiva MP (es. calibrazioni, tarature etc...) secondo indicazioni riportate dal produttore, verifiche di sicurezza elettrica VSE, eventuali aggiornamenti software che si rendessero disponibili durante il periodo contrattuale, interventi di manutenzione correttiva MC in numero illimitato/anno, materiale necessario per il ripristino funzionale delle tecnologie, materiale usurabile e parti di ricambio (es. batterie, cavi paziente etc...)
- Formazione del personale al corretto e sicuro utilizzo del sistema

#### **SPECIFICHE TECNICO PRESTAZIONALI DI RIFERIMENTO DELL'APPARECCHIATURA**

- Apparecchiatura per il neuromonitoraggio non invasivo, di tipo quantitativo dei pazienti, in procedure cliniche in anestesia generale e sedoanalgesia.
- Tecnologia su supporto mobile facilmente movimentabile o in alternativa adattabili con apposito supporto ad aste o binari
- Sistema idoneo per utilizzo con pazienti adulti e pediatrici
- Display per la visualizzazione degli andamenti in tempo reale almeno dei seguenti parametri:
- Traccia EEG grezza in tempo reale
- Indice numerico correlato alla profondità della sedazione/anestesia ricavato con algoritmo dedicato all'analisi del tracciato EEG
- Spettrogramma DSA (density spectral array)
- Indicatore elettromiografia EMG

- Algoritmi specifici finalizzati all'ottimizzazione del calcolo del livello della sedazione. (es. differenziazione monitoraggio pediatrico/adulto, calcolo distinto per i due emisferi etc...)Descrivere brevemente le caratteristiche peculiari del software
- Presenza di allarmi acustici e visivi di tipo tecnico e clinico
- Presenza di idoneo sistema di controllo della qualità di contatto degli elettrodi cutanei
- Alimentazione elettrica di rete e a batteria
- Possibilità di archiviazione casi paziente e di successiva revisione dei trend grafici e dati numerici
- Presenza di memoria interna per l'archiviazione dei dati pazienti acquisiti e possibilità di esportazione su supporti di memoria esterna, delle misurazioni effettuate (es. USB, LAN, Wi-Fi etc);
- Possibilità di espandibilità del sistema in oggetto, ovvero monitoraggio di ulteriori parametri di interesse clinico e/o integrazione con altre tecnologie, a completamento del monitoraggio del paziente: es. NIRS ossimetria tissutale, saturazione, nocicezione, etc...

### **MATERIALE DI CONSUMO:**

- Materiale atossico, ipoallergenico e latex free;
- Sensori monouso per neuromonitoraggio non invasivo, idonei per l'utilizzo con l'apparecchiatura di cui sopra, confezionati singolarmente con indicazione almeno del numero lotto e anno di produzione
- Sensori per neuromonitoraggio non invasivo dotati di un numero sufficiente di punti di contatto (almeno 3) per una maggiore accuratezza nella rilevazione del segnale;

### **SERVIZIO DI ASSISTENZA POST VENDITA:**

- Assistenza tecnica tipo "full risk-tutto incluso" che comprende: interventi di Manutenzione preventiva; MP (es. calibrazioni, tarature etc...) secondo indicazioni riportate dal produttore, verifiche di sicurezza elettrica VSE, eventuali aggiornamenti software che si rendessero disponibili durante il periodo contrattuale, interventi di manutenzione correttiva MC in numero illimitato/anno, materiale necessario per il ripristino funzionale delle tecnologie;
- Fornitura materiale usurabile e parti di ricambio (es. batterie, cavi interfaccia paziente etc...);
- Tempistiche di intervento e risoluzione guasto sull'apparecchiatura non superiore a 3gg dalla chiamata, esclusi festivi, con fornitura di apparecchiatura di back up in caso di fermo macchina prolungato. Tempistiche per la consegna di cavo paziente danneggiato o batterie non superiore a 48 ore solari dalla richiesta da parte del reparto;
- Formazione del personale al corretto e sicuro utilizzo del sistema;

### **CONSEGNA , INSTALLAZIONE E COLLAUDO DELLE TECNOLOGIE- FORMAZIONE**

- consegna, installazione e collaudo dei sistemi offerti presso i reparti di destinazione, previo contatto con il competente servizio tecnico aziendale Ingegneria Clinica, per la definizione di modalità e tempi di esecuzione delle attività tecniche
- Formazione del personale utilizzatore al corretto e sicuro utilizzo dei sistemi, coordinati in accordo con i Responsabili dei singoli reparti.

### **NORMATIVE DI RIFERIMENTO**

Le tecnologie proposte dovranno essere:

- registrate nel sistema Banca Dati (BD/RDM) dei Dispositivi Medici del Ministero della Salute ai sensi dell'art. 13 del D.Lgs. n. 46/1997 e s.m.i. e conformi al quadro regolatorio vigente: al

Regolamento Dispositivi Medici (UE) 2017/745 (MDR) o alla Direttiva Dispositivi Medici (MDD) 93/42/EEC per i dispositivi con certificato in corso di validità, alle disposizioni internazionali riconosciute e, in generale, alle vigenti norme legislative, regolamentari e tecniche disciplinanti i componenti e le modalità di impiego dei dispositivi medesimi ai fini della sicurezza degli utilizzatori;

- conformi, se ricorrono le condizioni, al Regolamento (UE) 2023/607 del Parlamento europeo e del Consiglio del 15 marzo 2023 che modifica i regolamenti (UE) 2017/745 e (UE) 2017/746 per quanto riguarda le disposizioni transitorie per determinati dispositivi medici e dispositivi medico-diagnostici in vitro;
- conformi alla Direttiva sulla compatibilità elettromagnetica UE 2014/30;
- conformi a tutte le normative tecniche CEI vigenti in materia;
- laddove applicabile, conformi al Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016 relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE (regolamento generale sulla protezione dei dati);
- 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;

Tutte le caratteristiche e le conformità riportate nel presente Capitolato dovranno risultare nelle schede tecniche e/o nella specifica documentazione presentata nell'Offerta tecnica dagli operatori economici concorrenti.

### **CRITERI DI VALUTAZIONE ED ATTRIBUZIONE PUNTEGGIO QUALITA' DEI SISTEMI PROPOSTI**

<b>PARAMETRO</b>	<b>Tabella D criteri discrezionali</b>	<b>Tabella S/N criteri Si/No</b>
Esito della prova clinica sul campo dei sistemi, durante la quale saranno valutati i seguenti aspetti: <ul style="list-style-type: none"> <li>- ergonomia, maneggevolezza, durata della batteria in relazione ai trasporti dei pazienti</li> <li>- Facilità d'uso e rapidità di attivazione delle apparecchiature</li> <li>- Immediatezza e facile lettura delle informazioni cliniche fornite</li> <li>- Caratteristiche dei sensori in termini di ergonomia, qualità materiali, qualità del contatto, affidabilità della misura</li> </ul>	30	
Modalità di visualizzazione parametri: caratteristiche del display (dimensioni, risoluzione, tipologia), tipologia dei parametri e contenuto informativo visualizzabile (es. dati numerici, trend grafici etc..)	10	
Caratteristiche del software di calcolo: presenza di specifici algoritmi. (es. differenziato per pazienti adulti e pediatrici, calcolo differenziato per il bilaterale etc....)	10	
Possibilità revisione dei trend grafici e dati numerici, elevata capacità di archiviazione dati ed efficaci modalità di loro trasferimento esterno	5	
Possibilità di espandibilità del sistema con il monitoraggio di ulteriori parametri e/o l'integrazione con altre tecnologie, che permettano di completare il monitoraggio clinico del paziente: es.	10	

NIRS ossimetria tissutale, saturazione, nocicezione, etc		
Assistenza tecnica: tempestività ed efficacia del servizio proposto	4	
Parità di genere: Possesso della certificazione della Parità di genere, di cui all'art 46-bis del Codice delle pari opportunità tra uomo e donna, di cui al D.Lgs 11 aprile 2006 n .198		1

**PUNTEGGIO TOTALE MAX 70 PUNTI**

PROP2024-2275\_Allegato4.pdf.p7m.

Anteprima non disponibile.

Probabilmente il file non è convertibile in pdf ed è necessario quindi scaricarlo.

Ai fini di una eventuale pubblicazione sull'Albo On Line: questo file non sarà pubblicato e sarà mostrato questo messaggio al cittadino.



# CAPITOLATO TECNICO

## LOTTO 2

### Sistema di Monitoraggio

### Intraoperatorio dei Nervi Cranici

#### OGGETTO FORNITURA

La fornitura in oggetto consiste in:

- apparecchiature per il monitoraggio intraoperatorio dei nervi cranici nuove di fabbrica, non ricondizionati in alcuna componente
- materiale di consumo necessario per l'esecuzione delle procedure cliniche, di seguito specificato
- tutti gli accessori necessari per l'utilizzo ed il corretto funzionamento del sistema, nulla escluso (es. raccordi, cavi, accessori/minuteria varia etc..)
- Assistenza tecnica tipo "full risk-tutto incluso" che comprende: interventi di Manutenzione preventiva MP secondo indicazioni e periodicità del produttore, eventuali aggiornamenti software che si rendessero disponibili durante il periodo contrattuale, interventi di manutenzione correttiva MC in numero illimitato/anno.
- Formazione del personale al corretto e sicuro utilizzo del sistema

#### SPECIFICHE TECNICHE PRESTAZIONALI DI RIFERIMENTO DELL'APPARECCHIATURA

- Monitoraggio intraoperatorio dei nervi cranici di tipo intermittente e continuo;
- Presenza di almeno n° 4 canali EMG indipendenti e di almeno n° 1 canale di stimolazione monopolare e bipolare;
- Possibilità di regolazione del livello di stimolazione in mA (milliAmpere)
- Possibilità di regolazione del livello di stimolazione in frequenza (Herz);
- Presenza soglie evento regolabili nei valori di ampiezza e latenza del segnale EMG
- Allarmi visivi ed acustici, di tipo clinico e tecnico (segnalazione per eventuale dislocamento degli elettrodi e/o scollegamento dei cavi)
- Display a colori tipo touchscreen di dimensioni idonee per una ottimale visualizzazione dei parametri di lavoro del sistema, dei canali attivi ed in generale delle informazioni rilevanti ai fini clinici;
- Semplici e rapide operazioni di set up, accesso ed utilizzo del sistema, incluse le manovre per il posizionamento degli elettrodi (descrivere brevemente le operazioni di preparazione ed avvio del sistema)
- Elevata capacità di rilevamento e reiezioni di disturbi/artefatti; dotato di sistema per la reiezione dei disturbi generati dall'elettrobisturi;
- Possibilità di selezione, all'avvio del sistema, della modalità di funzionamento, sulla base delle varie esigenze cliniche, ovvero presenza almeno delle seguenti modalità di lavoro:
  - modalità 2 canali EMG
  - modalità 4 canali EMG

- 
- modalità 1 canale stimolazione
  - Possibilità di creare profili chirurgo con impostazioni di lavoro personalizzabili
  - Creazione di referti personalizzabili, con possibilità di successiva esportazione
  - Memoria interna per archiviazione dei dati dei pazienti e dei relativi tracciati (indicare memoria breve/lungo termine e capacità di memorizzazione eventi/report)

### **MATERIALE DI CONSUMO:**

Materiale di consumo monouso, sterile e confezionato in modo tale da essere pronto per l'uso in sala operatoria, certificato dal produttore per l'uso con l'apparecchiatura proposta e la specifica destinazione d'uso. Il materiale richiesto, impiegato per l'esecuzione di procedure di monitoraggio intraoperatorio in modalità continua ed intermittente, è riportato di seguito. È possibile offrire per ciascuna tipologia di materiale richiesto, vari modelli, differenti per caratteristiche tecniche (dimensioni e lunghezze), tra cui gli utilizzatori potranno scegliere, fermo restando che il prezzo sia il medesimo e quindi unico dichiarato in offerta.

- Sonda monouso per stimolazione bipolare
- Sonda monouso per stimolazione monopolare e relativo elettrodo di terra
- Kit elettrodi ad ago per monitoraggio intermittente e continuo, 4 canali EMG comprensivo degli elettrodi di terra necessari
- Kit elettrodi ad ago per monitoraggio intermittente e continuo, 2 canali EMG comprensivo degli elettrodi di terra necessari.
- Elettrodo per il monitoraggio in continuo del nervo vago
- Elettrodo per il monitoraggio da applicare sui tubi endotracheali già in dotazione alle sale operatorie e/o elettrodo per il monitoraggio integrato su tubo endotracheale

### **SERVIZIO DI ASSISTENZA POST VENDITA:**

- Servizio di Assistenza tecnica esteso a tutte le componenti hardware e software dei sistemi diagnostici proposti, di tipo "Full Risk all included" che comprende: manutenzione preventiva MP secondo periodicità indicata dal produttore, comprensiva dei relativi kit di manutenzione e materiali usurabili, aggiornamenti software che si rendano disponibili durante il periodo contrattuale, manutenzione correttiva MC in numero illimitato/anno, per qualsiasi tipologia di guasto, comprensiva di materiali e componenti necessari per il ripristino funzionale dei sistemi
- tempistiche di presa in carico della chiamata di intervento tecnico inoltrata dall'azienda ospedaliera: massimo entro 8h lavorative festivi esclusi dalla segnalazione. Si intende che la Ditta in questo periodo prenda contatto telefonico con gli operatori per l'identificazione del problema e l'eventuale possibile risoluzione della problematica da remoto
- tempistiche di risoluzione guasto e ripristino funzionale del sistema: massimo entro 24h solari, festivi esclusi, dalla segnalazione di malfunzionamento, con fornitura apparecchiatura di back up in caso di fermo macchina prolungato

### **CONSEGNA , INSTALLAZIONE E COLLAUDO DELLE TECNOLOGIE- FORMAZIONE**

- consegna, installazione e collaudo dei sistemi offerti presso i reparti di destinazione, previo contatto con il competente servizio tecnico aziendale Ingegneria Clinica, per la definizione di modalità e tempi di esecuzione delle attività tecniche
- Formazione del personale utilizzatore al corretto e sicuro utilizzo dei sistemi, coordinati in accordo con i Responsabili dei singoli reparti.

### **NORMATIVE DI RIFERIMENTO**

Le tecnologie proposte dovranno essere:

- registrate nel sistema Banca Dati (BD/RDM) dei Dispositivi Medici del Ministero della Salute ai sensi dell'art. 13 del D.Lgs. n. 46/1997 e s.m.i. e conformi al quadro regolatorio vigente: al Regolamento Dispositivi Medici (UE) 2017/745 (MDR) o alla Direttiva Dispositivi Medici (MDD) 93/42/EEC per i dispositivi con certificato in corso di validità, alle disposizioni internazionali riconosciute e, in generale, alle vigenti norme legislative, regolamentari e tecniche disciplinanti i componenti e le modalità di impiego dei dispositivi medesimi ai fini della sicurezza degli utilizzatori;
- conformi, se ricorrono le condizioni, al Regolamento (UE) 2023/607 del Parlamento europeo e del Consiglio del 15 marzo 2023 che modifica i regolamenti (UE) 2017/745 e (UE) 2017/746 per quanto riguarda le disposizioni transitorie per determinati dispositivi medici e dispositivi medico-diagnostici in vitro;
- conformi alla Direttiva sulla compatibilità elettromagnetica UE 2014/30;
- conformi a tutte le normative tecniche CEI vigenti in materia;
- laddove applicabile, conformi al Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016 relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE (regolamento generale sulla protezione dei dati);
- 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;

Tutte le caratteristiche e le conformità riportate nel presente Capitolato dovranno risultare nelle schede tecniche e/o nella specifica documentazione presentata nell'Offerta tecnica dagli operatori economici concorrenti.

### **CRITERI DI VALUTAZIONE ED ATTRIBUZIONE PUNTEGGIO QUALITA' DEI SISTEMI PROPOSTI**

<b>Caratteristica tecnica</b>	<b>Tabella D criteri discrezionali</b>	<b>Tabella S/N criteri Si/No</b>
Numero di canali EMG e di stimolazione presenti rispetto a quanto richiesto	5	
Ampia possibilità di regolazione dei parametri di lavoro ed elevata disponibilità di procedure di lavoro preimpostate, con notevole margine di personalizzazione da parte degli utilizzatori	15	
Tipologia di allarmi presenti: grado di completezza, di efficacia, e differenziazione degli allarmi	7	
Efficace sistema per la reiezione dei disturbi generati dall'elettrobisturi	5	
Tipologia di parametri e di informazioni rilevanti ai fini clinici, visualizzate a display durante l'utilizzo del sistema	12	
Ergonomia del sistema e facilità d'uso: ottimali dimensioni del display, semplicità e rapidità di accesso e set up del sistema, con particolare riguardo anche alle manovre necessarie per il posizionamento degli elettrodi	7	
Elevata capacità di archiviazione dati/tracciati con memoria interna a lungo termine, con possibilità di esportazione, stampa referti, ed eventuale personalizzazione degli stessi	10	

---

Gamma di sonde di stimolazione ed elettrodi offerti, tra cui gli utilizzatori potranno scegliere, in relazione alla destinazione d'uso	5	
Assistenza Tecnica: grado di conformità del servizio offerto rispetto a quanto richiesto	3	
Parità di genere: Possesso della certificazione della Parità di genere, di cui all'art 46-bis del Codice delle pari opportunità tra uomo e donna, di cui al D.Lgs 11 aprile 2006 n .198		1

**PUNTEGGIO TOTALE MASSIMO 70 PUNTI**



PROP2024-2275\_Allegato6.pdf.p7m.

Anteprima non disponibile.

Probabilmente il file non è convertibile in pdf ed è necessario quindi scaricarlo.

Ai fini di una eventuale pubblicazione sull'Albo On Line: questo file non sarà pubblicato e sarà mostrato questo messaggio al cittadino.



# CAPITOLATO SPECIALE E PRESTAZIONALE

Allegato D

Tipo procedura:

**GARA EUROPEA PER LA PROCEDURA TELEMATICA APERTA, AI SENSI DEGLI ARTICOLI 59, 71, E 108 DEL D.LGS 36/2023, MEDIANTE ACCORDO QUADRO PER L'APPALTO DELLA FORNITURA DI SISTEMI DI NEUROMONITORAGGIO SUDDIVISA IN DUE LOTTI DISTINTI CON POSSIBILITA' DI ESTENSIONE ALLE AZIENDE SANITARIE DELL'AREA VASTA EMILIA NORD (AVEN) E L'OSPEDAE DI SASSUOLO. DURATA 48 MESI. AZIENDA CAPOFILA: AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA DI PARMA.**

Documento:

## CAPITOLATO SPECIALE

**Responsabile Unico del Progetto**

Dott.ssa Michela Boschi Direttore ff del Servizio Acquisizione Beni dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Parma

**Responsabile di Progettazione**

Ing.Matteo Berghenti

Responsabile del Servizio Ingegneria Clinica dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Parma

**Responsabile dell'Affidamento**

Dott.ssa Giulia Azzali

Dirigente del Servizio Acquisizione Beni dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Parma

gazzali@ao.pr.it

Redazione:

Area Vasta Emilia Nord:  
Azienda Capofila AOU PARMA

Servizio Acquisizione Beni

Data:

File:

Versione:

# INDICE

1. OGGETTO DELLA FORNITURA .....	4
1.1 CLAUSOLA DI ADESIONE .....	5
2. DURATA DELLA FORNITURA E PREZZI .....	5
3. ARTICOLAZIONE DELLA FORNITURA E CARATTERISTICHE DEI PRODOTTI .....	5
4. REFERENTE DELL'IMPRESA – DOMICILIO DELL'APPALTATORE .....	7
5. MODALITA' DI ESECUZIONE DEL CONTRATTO .....	8
6. PERIODO DI PROVA.....	8
7. LUOGHI E TERMINI DI CONSEGNA.....	8
8. VALIDITÀ E SCADENZA PRODOTTI.....	9
9. CONTROLLI SULLE FORNITURE .....	9
10. VARIAZIONI PRODOTTO IN CORSO DI FORNITURA .....	10
11. VINCOLI CONTRATTUALI.....	10
12. RITIRO E SOSTITUZIONE .....	10
13. PENALI E SANZIONI PER EVENTUALI INADEMPIMENTI .....	11
14. CORRISPETTIVO .....	12
15. PAGAMENTI.....	12
16. ONERI E RESPONSABILITÀ DEL FORNITORE .....	14
17. RISOLUZIONE DEL CONTRATTO - RECESSO .....	15
18. SUBAPPALTO .....	15
19. TRACCIABILITÀ DEI FLUSSI FINANZIARI.....	15
20. NORME DI RINVIO.....	16
21. FORO COMPETENTE .....	16
22. TRATTAMENTO DATI PERSONALI .....	16
23. SPESE CONTRATTUALI .....	17
24. GARANZIA DEFINITIVA .....	17

**DEFINIZIONI**

I termini che seguono usati nel presente capitolato indicheranno rispettivamente:

**FORNITORE/DITTA APPALTATRICE** L'impresa o il raggruppamento temporaneo d'impresе risultato aggiudicatario e che conseguentemente sottoscrive il presente Capitolato, obbligandosi a quanto nella stessa previsto e, comunque, ad eseguire gli Ordinativi di Fornitura

**CAPO COMMESSA/CAPOFILA IMPRESA** Persona responsabile della Ditta Aggiudicataria.

**COMMITTENTE** Aziende associate all'Area Vasta Emilia Nord (AVEN)

**CAPOFILA DELLA GARA** Azienda Ospedaliero Universitaria di Parma.

**ORDINE DI FORNITURA** Documento con il quale le Aziende Sanitarie comunicano al fornitore di volta in volta il quantitativo dei prodotti/servizi richiesti e il luogo di consegna

# CAP. I – OGGETTO DELL'APPALTO

---

## 1. OGGETTO DELLA FORNITURA

---

Il presente capitolato speciale disciplina la fornitura di sistemi di neuromonitoraggio suddivisa in due lotti distinti mediante accordo quadro ai sensi degli articoli 59, 71 e 108 del D.Lgs 36/2023 con possibilità di estensione alle Aziende Sanitarie dell'Area Vasta Emilia Nord (AVEN) e all'Ospedale di Sassuolo della durata di durata 48 mesi e per un importo complessivo quadriennale presunto a base d'asta di € 2.423.336,00 (Iva esclusa). Capofila della gara è l'Azienda Ospedaliero Universitaria di Parma.

La fornitura comprende tutto quanto dettagliato nei capitolati tecnici (Lotto 1: Allegato C1 e Lotto2: Allegato C2).

Ciascuna singola Azienda Sanitaria a seguito dell'aggiudicazione, sulla base delle proprie necessità dei fabbisogni e specificità dei diversi casi clinici da affrontare stipulerà autonomamente con le ditte aggiudicatrici i contratti applicativi/esecutivi di accordo quadro e i successivi adempimenti contrattuali.

Il contratto di accordo quadro definisce la disciplina normativa e contrattuale, comprese le modalità di esecuzione del contratto, per tutti i due lotti come successivamente specificati nel Prospetto di aggiudicazione.

Successivamente alla stipula del contratto di accordo quadro ogni singola Azienda Sanitaria stipulerà con l'operatore economico i contratti attuativi/ordinativi di fornitura che indicheranno la prestazione richiesta e ogni altro dettaglio/specificazione.

Per contratto attuativo deve intendersi il contratto con il quale le Amministrazioni Contraenti affidano la fornitura oggetto dell'Accordo quadro al fornitore. Il contratto attuativo recepisce le prescrizioni e le condizioni fissate nel Contratto di Accordo Quadro, nel presente Capitolato, nel Capitolato tecnico. La locuzione "affidamento/stipula contratto specifico/attuativo" è da qualificarsi equipollente a "emissione di Ordinato di Fornitura". Il contratto specifico potrà assumere la forma dell'Ordinativo di fornitura", inteso quale atto in forma elettronica, sottoscritto da un soggetto autorizzato ad impegnare legalmente e formalmente l'Amministrazione contraente. L'Ordinativo di Fornitura assume pertanto la stessa valenza del contratto attuativo.

In nessun caso i contratti attuativi potranno avere ad oggetto servizi o forniture di natura diversa da quelle di cui all'accordo quadro.

Le prestazioni, le attività richieste e le modalità di esecuzione sono quelle descritte nel presente capitolato e nel capitolato tecnico.

Con la stipula da parte di questa Azienda e delle Aziende Sanitarie Aderenti per i contratti di competenza, si perfeziona il contratto. Questa Azienda e le Aziende Sanitarie Aderenti per i contratti di competenza si riservano la facoltà di differire o non dar corso al perfezionamento del contratto, anche per motivi di legittimità, opportunità o convenienza. In tali casi nessun danno a qualsivoglia titolo, nemmeno per rimborso spese, potrà essere richiesto dalle imprese neanche ai sensi degli artt. 1337 e 1338 del CC. Il perfezionamento del contratto è comunque subordinato al positivo esito delle procedure previste dalla normativa vigente in materia di lotta alla mafia.

---

## 1.1 CLAUSOLA DI ADESIONE

---

L'azienda capofila si riserva la facoltà di estendere le condizioni contrattuali, qualora se ne ravvisi la necessità, anche alle altre Aziende Sanitarie della Regione Emilia Romagna non ricomprese nella presente gara che ne facciano richiesta, fino all'importo massimo di € 4.846.672,00 oltre IVA .

Le altre Aziende provvedono a richiedere la presentazione della cauzione, calcolata sull'importo contrattuale di adesione, e alla stipula dei contratti avvalendosi della clausola in esame entro il termine di esecuzione del contratto originario stipulato a seguito della presente gara. La durata del contratto di adesione non potrà superare il termine del contratto originario.

È facoltà dell'aggiudicatario non accettare in tutto o in parte le richieste di adesione da parte delle amministrazioni aderenti, rinunciando così ad uno o più contratti ulteriori rispetto a quello oggetto della gara cui ha partecipato.

---

## 2. DURATA DELLA FORNITURA E PREZZI

---

Fermo restando l'importo massimo spendibile il presente Accordo quadro ha una durata di 48 mesi a decorrere dalla sua sottoscrizione eventualmente prorogabile di ulteriori 12 mesi ai sensi dell'art. 120 comma 1 lett.a) come da disciplinare paragrafo 3.3. Resta inteso che, durante tale validità le Aziende sanitarie contraenti possono stipulare i contratti attuativi/ordinativi di fornitura.

Alla scadenza dei 12 mesi di cui al capoverso precedente, la stazione appaltante può applicare una proroga di ulteriori 24 mesi ai sensi dell'art. 120 comma 10 come da disciplinare paragrafo 3.3.

In casi eccezionali, il contratto in corso di esecuzione può essere prorogato per il tempo strettamente necessario alla conclusione della procedura di individuazione del nuovo contraente se si verificano le condizioni indicate all'articolo 120 comma 11, del Codice. In tal caso il contraente è tenuto all'esecuzione delle prestazioni oggetto del contratto agli stessi prezzi, patti e condizioni previsti nel contratto paragrafo 3.3.

L' Accordo quadro resta comunque valido, efficace e vincolante per la regolamentazione degli OdF e per tutto il tempo di vigenza e durata dei medesimi.

Se, per qualsiasi motivo cessi l'efficacia dell'Accordo quadro o di ogni singolo Ordinativo di Fornitura, il Fornitore sarà tenuto a prestare la massima collaborazione, anche tecnica, affinché possa essere garantita la continuità dei servizi, soprattutto nel caso in cui gli stessi vengano successivamente affidati a Ditte diverse dal medesimo Fornitore.

---

## 3. ARTICOLAZIONE DELLA FORNITURA E CARATTERISTICHE DEI PRODOTTI E OPZIONI

---

La fornitura è costituita da 2 lotti distinti di seguito riportati e la ditta deve fornire tutto quanto richiesto nel presente Capitolato Speciale, nulla escluso:

<b>Lotto</b>	<b>Descrizione lotto</b>	<b>Importo quadriennale a base d'asta Iva esclusa</b>	<b>Importo massimo stimato valore del CIG</b>
1	Sistemi per il Neuromonitoraggio non invasivo durante procedure di anestesia e sedoanalgesia	510.300,00 €	1.888.110,00 €
2	Sistemi per il monitoraggio	1.913.036,00 €	7.078.233,20 €

Per le specifiche tecniche si rimanda al Capitolato tecnico (Allegato C1 e Allegato C2).

Si specifica anche entrambi i lotti di gara prevedono le apparecchiature/tecnologie sanitarie (TS).

Il numero delle apparecchiature viene indicato nelle schede di offerta economica di dettaglio (Allegato H1 e Allegato H2).

Nel lotto 1 l'offerta economica dovrà prevedere 20 tecnologie sanitarie in comodato d'uso gratuito complessive per ogni Presidio Ospedaliero da fornire durante il periodo di esecuzione contrattuale sulla base delle richieste delle singole Aziende Sanitarie aderenti all'Accordo Quadro.

La suddivisione delle apparecchiature sanitarie richieste verrà eseguita in ragione delle percentuali definite in accordo quadro e nei differenti contratti attuativi.

Altresì, a partire dal secondo anno si ritiene opportuno definire a quali condizioni sarà possibile richiedere eventuali ulteriori apparecchiature/attrezzature per l'implementazione o sostituzione del pacco tecnologico esistente.

Nel lotto 2 l'offerta economica prevede 4 apparecchiature/tecnologie sanitarie per la sola Azienda Ospedaliero Univrsitaria di Parma con quota di noleggio annuale comprensiva di manutenzione e assistenza full risk per la durata di 48 mesi, con possibilità delle Aziende AVEN di aderire sulla base delle proprie necessità.

Si specifica che il valore della quota di canone di manutenzione e assistenza full-risk non dovrà essere superiore al 10% del valore della quota di noleggio, come indicato anche nell'Allegato H2) scheda di offerta economica di dettaglio.

Al termine della durata dell'accordo quadro della fornitura (48 mesi) l'Amministrazione avrà la facoltà di riscattare l'apparecchiatura o di mantenerla in uso ai soli costi di manutenzione fermo restando in ogni caso che il contratto di noleggio si riterrà risolto e pertanto non verrà più corrisposto il canone di noleggio.

I quantitativi del materiale di consumo vengono dettagliatamente indicati nelle schede di offerta economica di dettaglio del lotto 1 e del lotto 2 (Allegato H1 e Allegato H2).

I quantitativi indicati, corrispondenti al presunto fabbisogno di anni quattro sono indicativi e non impegnativi, essendo subordinati a circostanze non esattamente predeterminabili, per cui il fornitore dovrà somministrare solo le quantità che in effetti gli saranno richieste, corrispondenti al normale fabbisogno, anche per quantitativi eccedenti in più o in meno il quinto d'obbligo stabilito dall'art. 120 comma 9 del Codice, senza sollevare eccezioni al riguardo o pretendere compensi o indennità di sorta.

La stazione appaltante si riserva di modificare il contratto in corso di esecuzione, nei seguenti casi:

il presente contratto, durante il suo periodo di validità, potrà essere modificato per aumento dei fabbisogni in funzione delle diverse e modificate esigenze cliniche e/o organizzative, al momento non prevedibili, alle stesse condizioni contrattuali e/o per adesione di altre Aziende Sanitarie della Regione Emilia Romagna non ricomprese nella presente gara che ne facciano richiesta per un valore pari al 200% dell'importo dei 4 anni a base d'asta, corrispondente a € 4.846.672,00 oneri fiscali esclusi. L'opzione di incremento potrà essere estesa anche per acquisti sul listino prezzi di eventuali accessori, ricambi e dispositivi, qualora per necessità di completamento si avverta il bisogno motivato (clinico e/o tecnologico) di prodotti diversi da quelli indicati nelle schede di offerta economica di dettaglio. Detta opzione di incremento potrà essere esercitata in relazione al contratto principale e/o alla proroga.

I prezzi dovuti al Fornitore resteranno fissi ed invariabili per i primi 12 mesi di durata dell'Accordo Quadro/Convenzione, calcolati a decorrere dalla data di stipula del medesimo. In applicazione del principio di conservazione dell'equilibrio contrattuale, dal secondo anno e con esclusivo riferimento alle prestazioni espletate successivamente, i prezzi potranno essere oggetto di revisione, sia in aumento che in diminuzione, ai sensi dell'articolo 60 del D.Lgs. n. 36/2023, una sola volta per ciascuna annualità.

I beni offerti devono corrispondere a quanto richiesto nel capitolato tecnico ed essere conformi alla normativa nazionale e comunitaria in vigore.

Si rimanda al disciplinare di gara per quanto non espressamente indicato e/o specificato nel presente capitolato speciale.

### **Aggiornamento tecnologico**

Qualora, in corso di fornitura, la ditta aggiudicataria ponga in commercio, durante il periodo di fornitura, nuovi dispositivi, i nuovi prodotti proposti dovranno possedere le stesse caratteristiche essenziali e preferenziali dei prodotti aggiudicati che andranno a sostituire, ma nonché possedere specifiche tecniche aggiuntive "migliorative" rispetto a quelle della fornitura in essere. Verranno accettate unicamente sostituzioni di prodotti allo stesso prezzo aggiudicato in gara, previo avallo di un organo tecnico, che verificherà anche la non sovrapposizione con altri lotti di gara o altri contratti in essere. Verranno accettate unicamente sostituzioni di prodotti allo stesso prezzo aggiudicato in gara, previo avallo di un organo tecnico, che verificherà anche la non sovrapposizione con altri lotti di gara o altri contratti in essere.

### **Ampliamento gamma**

Le ditte aggiudicatarie potranno avanzare anche proposte di ampliamento gamma di misure (lunghezze, spessore, ecc.), purché offerte allo stesso prezzo dei prodotti aggiudicati in gara e qualora non vadano a influire, sia per quantità che per equivalenza, su altri lotti di gara o su altri contratti.

Le suddette proposte di ampliamento gamma dovranno essere trasmesse all'Azienda Capofila correlate da apposita scheda tecnica e dovranno essere specificate le ragioni di detto ampliamento per consentire all'Organo Tecnico di effettuare le necessarie valutazioni ai fini dell'accettazione della proposta.

### **Acquisto di prodotti non espressamente richiesti in gara**

Per entrambi i lotti di gara l'Azienda sanitaria si riserva di acquistare dalla Ditta aggiudicataria prodotti non richiesti in sede di offerta, ma riferibili alla categoria merceologica/tipologia aggiudicata, usufruendo di eventuali listini depositati e applicando la percentuale di sconto dedicata e offerta in sede di gara.

Nel caso di richiesta di prodotti (sensori, dispositivi, accessori e altri ricambi collegabili all'apparecchiatura), inseriti in listini successivi, dovrà comunque essere applicata almeno medesima percentuale di sconto offerta in sede di gara.

### **Consulenza tecnica**

La ditta aggiudicataria, per tutta la durata del contratto, dovrà garantire il servizio di consulenza tecnica relativa alle nuove tipologie di materiali e prestare assistenza tecnica in collaborazione con gli organi dell'Azienda Sanitaria nell'attività di controllo e revisione della merce ed effettuare gratuitamente corsi di formazione al personale interessato delle Azienda sanitaria in relazione ai dispositivi di nuova introduzione.

## **CAP. II– DISPOSIZIONI SPECIFICHE**

---

### **4. REFERENTE DELL'IMPRESA – DOMICILIO DELL'APPALTATORE**

---

L'appaltatore dovrà individuare e garantire, per l'intero periodo contrattuale, l'apporto di un **referente dell'impresa**, fornito dei requisiti di idoneità tecnici e morali per l'esercizio delle attività necessarie a norma del presente capitolato, cui conferirà mandato con rappresentanza e che assumerà il ruolo di interfaccia

unica con le Aziende Sanitarie. Tutte le intimazioni, le assegnazioni di termini ed ogni altra comunicazione dipendente dal contratto di appalto sono fatte a mezzo PEC all'appaltatore o a colui che lo rappresenta nella condotta del contratto, presso il domicilio eletto.

---

## **5. MODALITA' DI ESECUZIONE DEL CONTRATTO**

---

Le Aziende provvederanno all'emissione, gestione e pagamento degli ordinativi di fornitura nei quali saranno indicati quantità e tipologie dei prodotti. Sarà cura dell'Azienda Capofila attivare e gestire le procedure necessarie per eventuali rinnovi e/o proroghe dei contratti.

---

## **6. PERIODO DI PROVA**

---

Le Aziende si riservano un periodo di prova di dodici mesi per accertare la rispondenza della fornitura a quanto dichiarato dalla ditta in sede di offerta.

Tale periodo decorrerà dalla data di stipula dei contratti.

In caso di esito negativo della prova, le Aziende potranno risolvere il contratto nelle forme indicate all'art. 17.

---

## **7. LUOGHI E TERMINI DI CONSEGNA**

---

Fatto salvo quanto già specificato all'art.1 del presente capitolato, la consegna dovrà essere effettuata ai magazzini delle Aziende Sanitarie.

Ulteriori precisazioni circa le modalità di consegna, verranno comunicate dalle Aziende appaltanti successivamente all'aggiudicazione e precisate nei buoni di ordinazione.

Forniture e servizi dovranno essere eseguiti con continuità anche in caso di eventuali variazioni della consistenza e della dislocazione delle sedi e degli uffici di detti soggetti.

Le forniture dovranno corrispondere ai quantitativi e alle condizioni richieste; eventuali eccedenze non autorizzate non saranno riconosciute e pertanto restituite e non pagate, con oneri a carico della ditta. La ditta dovrà garantire che anche durante le fasi di trasporto vengano rigorosamente osservate le modalità di conservazione dei prodotti spediti; gli eventuali danni sono a carico del mittente.

La consegna del materiale, nei quantitativi richiesti di volta in volta negli ordini, dovrà avvenire in un'unica soluzione entro 48 ore dal ricevimento dell'ordine, salvo termini più ravvicinati nei casi d'urgenza. In tali casi la ditta dovrà effettuare la consegna entro 24 ore dal ricevimento dell'ordine.

Qualora le Aziende si trovino costrette ad acquistare i prodotti immediatamente necessari sul libero mercato, addebiteranno al fornitore inadempiente la differenza tra il prezzo pagato e il prezzo stabilito in contratto con rivalsa sulla cauzione, salvo diverse maggiori responsabilità.

I prezzi di aggiudicazione s'intendono per merce franco magazzini delle Aziende Sanitarie.

Se la consegna verrà effettuata con modalità diverse da quelle sopraindicate, si riserva la piena facoltà di NON ACCETTARE la merce, respingendola al mittente e riservandosi la facoltà di applicare le penali previste contrattualmente.

Le forniture dovranno corrispondere alle condizioni richieste; eventuali eccedenze non autorizzate non saranno riconosciute e pertanto restituite e non pagate, con oneri a carico della ditta.

Qualora l'Azienda Sanitaria richiedente si trovi costretta ad acquistare i prodotti immediatamente necessari sul libero mercato, addebiterà al fornitore inadempiente la differenza tra il prezzo pagato e il prezzo stabilito in contratto, con rivalsa sulla cauzione, salvo diverse maggiori responsabilità.

In base alle disposizioni della legge regionale n. 11/2004 e s.m.i. e dei successivi atti attuativi, l'Azienda sanitaria dovrà emettere, con decorrenza 30 giugno 2016, gli ordini esclusivamente in forma elettronica. Inoltre, a partire da tale data il fornitore dovrà garantire l'invio dei documenti di trasporto elettronici a fronte degli ordini ricevuti e delle consegne effettuate.

Il Documento di Trasporto elettronico dovrà contenere tutte le informazioni presenti sull'attuale DDT cartaceo così come previsto per legge al fine del suo inoltro in conservazione in sostituzione del documento cartaceo. Il fornitore dovrà, pertanto, dotarsi degli strumenti informatici idonei alla gestione dei nuovi adempimenti telematici. Per i dettagli tecnici si rinvia alla sezione dedicata al sito dell'Agenzia Intercenter-ER <http://intercenter.regione.emilia-romagna.it>, che contiene tutti i riferimenti del Sistema Regionale per la dematerializzazione del Ciclo Passivo degli Acquisti (formato dei dati, modalità di colloquio, regole tecniche, ecc.), nonché al Nodo Telematico di Interscambio NoTI-ER.

In alternativa, le imprese potranno utilizzare le funzionalità per la ricezione degli ordini e l'invio dei documenti di trasporto elettronico che saranno messe a disposizione sulla piattaforma di Intercenter-ER all'indirizzo <http://piattaformaintercenter.regione.emilia-romagna.it/portale/> previa registrazione.

Secondo quanto stabilito dall'art 3 del Decreto MEF 7 dicembre 2018 recante Modalità e tempi per l'attuazione delle disposizioni in materia di emissione e trasmissione dei documenti attestanti l'ordinazione degli acquisti di beni e servizi effettuata in forma elettronica da applicarsi agli enti del Servizio Sanitario Nazionale, aggiornato con Decreto MEF del 27.12.2019, l'emissione dei documenti attestanti l'ordinazione e l'esecuzione degli acquisti dei beni e servizi tra gli enti del Servizio Sanitario Nazionale, nonché i soggetti che effettuano acquisti per conto dei predetti enti, e i loro fornitori, è effettuata esclusivamente in forma elettronica e la trasmissione avviene per il tramite del Nodo di Smistamento degli Ordini.

L'articolo citato stabilisce che per i beni, a decorrere dal 1 febbraio 2020, per i servizi, a decorrere dal 1 gennaio 2021, sulle fatture elettroniche sono obbligatoriamente riportati gli estremi dei documenti di ordinazione ed esecuzione del contratto, secondo le modalità stabilite nelle linee guida pubblicate sul sito internet del Ministero dell'economia e delle finanze - Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato. A decorrere dal 1 gennaio 2021 per i beni, a decorrere dal 1 gennaio 2022 per i servizi, gli enti del SSN e i soggetti che effettuano acquisti per conto dei predetti enti non possono dar corso alla liquidazione e successivo pagamento di fatture non conformi.

---

## **8.VALIDITÀ E SCADENZA PRODOTTI**

---

La data di scadenza al momento della consegna dovrà essere pari ad almeno i 2/3 di validità complessiva del prodotto.

La ditta aggiudicataria è tenuta a ritirare ed accreditare prodotti non utilizzati dall'Azienda Sanitaria prossimi alla scadenza della validità d'uso e provvedere alla sostituzione.

---

## **9.CONTROLLI SULLE FORNITURE**

---

L'accettazione dei prodotti forniti avverrà sulla base del controllo quali-quantitativo effettuato dal Servizio competente dell'Azienda utilizzatrice nei termini previsti dall'art 4 co 6 Dlgs 231/2002, come modificato dalla lett. E del co 1 dell'art 1 Dlgs 192/2012. Gli imballi che a giudizio del personale dell'Azienda presentassero difetti o manomissioni saranno rifiutati e la Ditta fornitrice dovrà provvedere alla loro immediata sostituzione.

Le merci corredate da DDT elettronico si intendono sempre ricevute con riserva. La firma per ricevuta apposta all'atto della consegna attesta la sola corrispondenza del numero di colli consegnati e lo stato di conservazione (integrità). Eventuali contestazioni in merito al contenuto verranno fatte successivamente all'apertura degli stessi e comunque non oltre 8 giorni naturali consecutivi dalla data di ricevimento. L'evasione dell'ordine sottintende l'accettazione delle condizioni di fornitura indicate.

La firma all'atto del ricevimento della merce indica solo la corrispondenza del numero dei colli inviati rispetto al numero dei prodotti ordinati.

Nel caso non fosse possibile *verificare/periziare* tutta la merce all'atto dell'arrivo, la ditta dovrà accettare le eventuali contestazioni sulla qualità e quantità dei prodotti forniti anche a distanza di tempo dalla consegna, quando cioè, all'apertura degli imballaggi o delle confezioni, ne sarà possibile il controllo.

Agli effetti delle verifiche qualitative, quindi, la firma apposta per ricevuta non esonera la Ditta fornitrice dal rispondere ad eventuali contestazioni che potessero insorgere all'atto dell'utilizzazione del prodotto.

---

## 10.VARIAZIONI PRODOTTO IN CORSO DI FORNITURA

---

Nel caso vengano apportate variazioni sostanziali nella produzione di quanto aggiudicato o vengano introdotti sul mercato prodotti innovativi o sostitutivi, la Ditta aggiudicataria, previo invio di campionatura gratuita corredata da scheda tecnica e parere tecnico favorevole degli utilizzatori, si impegna ad immettere nella fornitura il nuovo prodotto, alle stesse condizioni contrattuali.

La richiesta di sostituzione e la *successiva eventuale validazione* sarà formalizzata dall'Azienda Capofila.

---

## 11.VINCOLI CONTRATTUALI

---

Durante il periodo di validità del contratto le Aziende aderenti all'Unione di Acquisto e l'Ospedale di Sassuolo potranno richiedere prodotti non ricompresi tra quelli aggiudicati in sede di gara (ma inclusi nel listino della Ditta aggiudicataria vigente al momento della presentazione dell'offerta) nonché altri di nuova produzione eventualmente immessi regolarmente in commercio.

Resta inteso che la Ditta aggiudicataria è impegnata a garantire la fornitura del materiale di che trattasi applicando le seguenti quotazioni:

- A) Per i prodotti inclusi nel listino vigente al momento della presentazione dell'offerta: *prezzo indicato nel listino decurtato della percentuale di sconto dedicata e presentata in sede di offerta*
- B) Per i prodotti di nuova produzione eventualmente immessi in commercio nel periodo di validità del contratto: *prezzo indicato nel listino al momento vigente decurtato della percentuale di sconto dedicata e corrispondente almeno alla medesima percentuale di sconto presentata in sede di offerta dedicata al primo listino depositato.*

---

## 12.RITIRO E SOSTITUZIONE

---

Nel caso in cui la fornitura dovesse risultare di qualità inferiore o, per qualunque altra causa, non conforme alle caratteristiche indicate nel presente capitolato, verrà resa con bolla di reso.

I prodotti forniti potranno essere contestati al fornitore mediante PEC o e-mail, quando, anche successivamente al momento della consegna, da una verifica degli stessi, venga accertata la non conformità rispetto a quanto richiesto, o allorché, al momento del loro utilizzo, risultino difettosi, non compatibili o comunque di qualità tale da impedire il corretto utilizzo.

In tal caso la ditta ha l'obbligo di provvedere al ritiro degli articoli non conformi, non compatibili, non funzionanti nel termine stabilito di **giorni quattro lavorativi** di calendario dal momento della contestazione e di restituire il materiale corrispondente alla qualità stabilita e nella quantità richiesta entro i successivi **quattro giorni lavorativi**; i termini decorrono dalla data del ricevimento della raccomandata, del telegramma o del telefax di contestazione.

Nel caso di ritiro e sostituzione del materiale non conforme è sempre applicabile la norma di cui all'art.13 "Penali e sanzioni per eventuali inadempimenti", qualora ne ricorrano le condizioni.

---

## 13. PENALI E SANZIONI PER EVENTUALI INADEMPIMENTI

---

Si precisa che la disciplina delle penali di cui al presente articolo ha riferimento all'importo di ogni singolo contratto stipulato dalle Aziende sanitarie aderenti.

### A. Mancata consegna

Qualora il fornitore non effettuasse in tutto o in parte la consegna del materiale da fornire, le Aziende Contraenti avranno la facoltà di risolvere il contratto "ipso facto et jure" mediante semplice dichiarazione intimata a mezzo PEC o e-mail tenendo e incamerando la cauzione definitiva a titolo di penalità e di indennizzo dovuti, salvo danni maggiori.

Fermo restando l'equiparazione, di cui al 1° comma del presente paragrafo, circa le conseguenze fra mancata consegna parziale e mancata consegna totale, qualora il fornitore non effettuasse una parte della fornitura, le Aziende sanitarie aderenti si riservano inoltre il diritto di provvedere all'acquisto sul mercato anche per qualità migliore addebitando la differenza tra il prezzo pagato e il prezzo contrattuale alla Ditta inadempiente.

Potrà inoltre essere applicata una penale nella misura massima del 10% sul valore del contratto.

### B. Ritardi nella consegna

Per ogni giorno di ritardo sulle consegne, e con riserva degli eventuali ulteriori danni, l'Azienda Sanitaria potrà applicare una penale in misura giornaliera pari all'1 per mille sul valore netto contrattuale, comunque complessivamente non superiore al 10% del valore contrattuale da determinare in relazione all'entità delle conseguenze legate all'eventuale ritardo stesso. In caso di ripetuti ritardi nella consegna e qualora il ritardo nell'adempimento determini un importo massimo delle penali superiore al 10% del valore netto contrattuale, le Aziende aderenti all'Unione di Acquisto si riservano la facoltà di considerare risolto il contratto, con conseguente incameramento del deposito cauzionale definitivo e fatto salvo il risarcimento di ulteriori danni.

Inoltre le Aziende Sanitarie aderenti avranno il diritto di acquistare presso altre ditte i prodotti occorrenti in danno del fornitore inadempiente: resterà cioè a carico dell'inadempiente sia la differenza per l'eventuale maggior prezzo rispetto a quello convenuto, sia ogni altro maggiore onere o danno comunque derivante, a causa dell'inadempienza stessa, con incameramento in tutto o in parte della cauzione.

### C. Fornitura di prodotti difformi

In caso di mancata rispondenza dei prodotti ai requisiti richiesti, le Aziende Sanitarie aderenti si riservano la facoltà di procedere in uno dei seguenti modi:

1. restituire la merce al fornitore che sarà tenuto a ritirarla a sue spese e che dovrà impegnarsi a sostituirla entro i termini indicati dalle Aziende. In caso di ritardo nella sostituzione, l'Aven potrà applicare la penalità prevista per la ritardata consegna;
2. restituire la merce al fornitore, che sarà tenuto a ritirarla a sue spese, senza chiederne la sostituzione e procedere all'acquisto in danno, salvo l'esperimento di ogni altra azione a tutela dei propri interessi e salvo in ogni caso il risarcimento degli ulteriori danni.

Nel caso di ripetuta fornitura di prodotti difformi e qualora il ritardo nell'adempimento determini un importo massimo delle penali superiore al 10% del valore del contratto, le Aziende Sanitarie aderenti si riservano la facoltà di considerare risolto il contratto con le modalità di cui al successivo art. 17 "**Risoluzione del contratto**", con conseguente incameramento del deposito cauzionale definitivo e fatto salvo il risarcimento di ulteriori danni.

Sarà equiparato alla mancata consegna, ai sensi e per gli effetti di cui al precedente 1° comma del punto a), il comportamento del fornitore che, intimato, non provveda entro i termini fissati a ritirare e a sostituire, con spese a proprio carico, i prodotti non conformi a quanto richiesto e/o con validità inferiore a quella richiesta, con altri aventi le caratteristiche pattuite.

Ogni comportamento contrario al dovere di eseguire il contratto secondo buona fede, ai sensi dell'articolo 1375 c.c., nel rispetto del principio di correttezza e leale collaborazione tra le parti nell'esecuzione delle

prestazioni contrattuali (quali ad esempio la mancata sottoscrizione nei termini richiesti dell'incarico Responsabile Trattamento dati nei termini richiesti, etc...), potrà comportare l'applicazione delle penali.

## CAP. III- DISPOSIZIONI GENERALI

### 14. CORRISPETTIVO

Il corrispettivo dovuto al fornitore dalle singole Aziende in forza degli ordinativi di fornitura sarà prezzo unitario per le quantità

Tali corrispettivi si riferiscono ai prodotti consegnati nel pieno adempimento delle prescrizioni contrattuali; gli stessi sono dovuti unicamente al fornitore e, pertanto, qualsiasi terzo, ivi compresi eventuali subfornitori o subappaltatori, non potrà vantare alcun diritto nei confronti delle Aziende sanitarie aderenti. Tutti gli obblighi ed oneri del fornitore derivanti dall'esecuzione del contratto e dei singoli ordinativi di fornitura e dall'osservanza di leggi e regolamenti, nonché dalle disposizioni emanate o che venissero emanate dalle competenti autorità, sono compresi nel corrispettivo contrattuale. Il corrispettivo contrattuale è stato determinato a proprio rischio dal fornitore in base ai propri calcoli, alle proprie indagini, alle proprie stime e pertanto, fatto salvo quanto stabilito all'art 2 del presente Capitolato speciale, si intende fisso ed invariabile per tutta la durata della fornitura, franco e libero di ogni e qualsiasi spesa di trasporto, imballaggio, magazzino.

### 15. PAGAMENTI

Il pagamento dei corrispettivi di cui al precedente articolo sarà effettuato dall'Azienda Sanitaria competente in favore del fornitore sulla base delle fatture emesse da quest'ultimo conformemente alle modalità previste dalla normativa, anche secondaria, vigente in materia, nonché nel presente atto. Ciascuna fattura emessa dal fornitore dovrà contenere il riferimento al contratto e al singolo ordinativo di fornitura cui si riferisce, e dovrà essere intestata e spedita all'Azienda Sanitaria.

I pagamenti verranno effettuati ai sensi del D.Lgs. 231/02 smi.

I fornitori dovranno inviare obbligatoriamente ed esclusivamente le fatture attraverso il Sistema di Interscambio (SDI) gestito dal Ministero dell'Economia e delle Finanze.

I dati necessari per l'invio della fattura elettronica sono i seguenti:

Denominazione Ente	AUSL di Reggio E.	AUSL PIACENZA	AOU PARMA	AUSL PARMA	AOU MODENA	AUSL MODENA	OSPEDALE DI SASSUOLO
CODICE IPA (IPA)	AUSL_RE	as_PC	AOU PR	UFMMRD	AO MO	AUSL MO	(non previsto per S.p.A.)
CODICE UNIVOCO UFFICIO (CUU)	UFY9MH	UFR51Q	GVU0XW	UFMMRD	UF6WX8	UFLCTZ	4X8RR9S

Nel caso in cui la fattura elettronica sia riferita a dispositivi medici, la Circolare Ministero della Salute e Ministero dell'Economia e delle Finanze DGSISS 0002051-P-08/02/2019 dispone che a decorrere dal 2019 è fatto obbligo di indicare nella predetta fatturazione in modo separato il costo del bene e il costo del servizio. Poiché il formato della fattura elettronica prevede una rappresentazione delle operazioni organizzata per linee di dettaglio, ai fini della separata indicazione del dispositivo medico e del servizio occorrerà utilizzare distinte linee di dettaglio

Al riguardo si rammenta che le Circolari Ministero della Salute e Ministero dell'Economia e delle Finanze DGSISS 0001341-P-19/02/2016 e 0003251-P-21/04/2016 e 0007435-17/03/2020 dispongono che occorre inserire obbligatoriamente nella sezione <DettaglioLinee> di <DatiBeniServizi> della fattura elettronica, le informazioni di dettaglio per i campi "CodiceTipo", "CodiceValore" e "RiferimentoAmministrazione"

<CodiceTipo>	<p>"DMX", con X= (1 2 0) a seconda del tipo di dispositivo medico oggetto dell'operazione.          Quindi:          1 per "Dispositivo medico o Dispositivo diagnostico in vitro"          2 per "Sistema o kit Assemblato"          0 nel caso in cui non si sia in grado di identificare il numero di repertorio</p>
<CodiceValore>	<p>Numero di registrazione attribuito al dispositivo medico nella Banca dati e nel RDM, ai sensi del decreto del Ministero della salute 21 dicembre 2009 (G.U. n. 17/2010) o Decreto del Ministro della Salute 23 dicembre 2013 (G.U. n. 103/2014) Per i dispositivi medici e i dispositivi diagnostici in vitro che sulla base delle disposizioni previste dal decreto del Ministro della Salute 21 dicembre 2009 e dal decreto del Ministro della Salute 23 dicembre 2013 non sono tenuti all'iscrizione nella Banca dati/Repertorio dei dispositivi medici , o per i quali le aziende fornitrici dei dispositivi medici alle strutture del Servizio Sanitario Nazionale non sono in grado di identificare il numero di repertorio, il campo è trasmesso con il valore 0</p>
<RiferimentoAmministrazione>	Voce CE/SP identificata dalla struttura sanitaria

Per voce CE e SP si intendono, rispettivamente:

CE:

BA0220 B.1.A.3.1) Dispositivi medici

BA0230 B.1.A.3.2) Dispositivi medici impiantabili attivi

BA0240 B.1.A.3.3) Dispositivi medico diagnostici in vitro (IVD)

SP:

SP AAA420 A.II.4) Attrezzature sanitarie e scientifiche.

Per quanto attiene i gas medicinali la legge 30.12.2018 n 145 al comma 578 ha stabilito che "Nell'esecuzione dei contratti, anche in essere, relativi alle forniture dei gas medicinali, è fatto obbligo di indicare nella fattura elettronica il costo del medicinale e quello dell'eventuale servizio, con evidenziazione separata."

In considerazione dell'adozione del Decreto MEF 27.12.2019 recante Modifiche al Decreto Ministeriale 7 dicembre 2018 *Modalità e tempi per l'attuazione delle disposizioni in materia di emissione e trasmissione dei documenti attestanti l'ordinazione degli acquisti di beni e servizi effettuata in forma elettronica da applicarsi agli enti del Servizio Sanitario Nazionale* si raccomanda la compilazione coerente dei documenti attestanti l'ordinazione ed esecuzione degli acquisti di beni e servizi, secondo le regole tecniche relative alle modalità di emissione e trasmissione nonché le linee guida concernenti la gestione dei predetti documenti rese disponibili sul sito Internet del MEF , nonché per l'acquisto di dispositivi medici, secondo le specifiche contenute nel paragrafo 2.1 della Circolare Minsan 0007435-17/03/2020. A decorrere dal 1 gennaio 2021 per i beni, a decorrere dal 1 gennaio 2022 per i servizi, gli enti del SSN e i soggetti che effettuano acquisti

per conto dei predetti enti non possono dar corso alla liquidazione e successivo pagamento di fatture non conformi.

La data di arrivo della fattura è attestata dal timbro apposto dal protocollo generale dell'Azienda Sanitaria nel giorno lavorativo in cui il documento contabile perviene. L'attestazione di cui sopra fa fede ad ogni effetto.

Nel caso di contestazione da parte dell'Azienda Sanitaria per vizio o difformità di quanto oggetto della fornitura rispetto all'ordine o al contratto, i termini di pagamento previsti nel presente articolo restano sospesi dalla data di spedizione della nota di contestazione e riprenderanno a decorrere con la definizione della pendenza.

Resta espressamente inteso che in nessun caso, ivi compresi il caso di ritardi nei pagamenti dei corrispettivi dovuti, il Fornitore potrà sospendere l'erogazione delle forniture; qualora il fornitore si rendesse inadempiente a tale obbligo l'Ordinativo di fornitura e/o il contratto si potranno risolvere di diritto mediante semplice ed unilaterale dichiarazione da comunicarsi a mezzo PEC o e-mail all'appaltatore.

---

## **16. ONERI E RESPONSABILITA' DEL FORNITORE**

---

Il Fornitore è responsabile del buon andamento della fornitura a lui affidata e di ogni passività addebitata all'Azienda per l'inosservanza degli obblighi che fanno direttamente carico allo stesso ed al personale dipendente. Osserva le norme derivanti dalle vigenti leggi e decreti relativi all'igiene del lavoro, alle assicurazioni contro gli infortuni sul lavoro ed alle malattie professionali ed ogni altra disposizione in vigore o che potrà intervenire in corso di esecuzione contrattuale per la tutela materiale dei lavoratori.

Fornisce la tessera individuale di riconoscimento per ogni addetto, prevista dal combinato disposto dell'art.18, comma 1, lett. u), dell'art.20, comma 3, e dell'art.26, comma 8, del D.Lgs. 81/2008 (obbligatoria anche per i lavoratori autonomi), riportante almeno le generalità del lavoratore, qualifica e fotografia, l'indicazione del datore di lavoro.

Il fornitore, con riferimento alle prestazioni oggetto del presente contratto, si impegna ad osservare e a far osservare ai propri collaboratori a qualsiasi titolo, per quanto compatibili con il ruolo e l'attività svolta, gli obblighi di condotta previsti dal D.P.R 16 aprile 2013, n. 62 (Codice di comportamento dei dipendenti pubblici), ai sensi dell'articolo 2, comma 3 dello stesso D.P.R. e del Codice di Comportamento dei dipendenti delle Aziende Sanitarie afferenti all'AVEN, pubblicati sui siti Internet delle stesse. La violazione degli obblighi di cui al D.P.R 16 aprile 2013, n. 62 e dei Codici di Comportamento sopra richiamati, può costituire causa di risoluzione del contratto. L'Amministrazione, verificata l'eventuale violazione, contesta per iscritto al contraente il fatto assegnando un termine non superiore a dieci giorni per la presentazione di eventuali controdeduzioni. Ove queste non fossero presentate o risultassero non accoglibili, procederà alla risoluzione del contratto, fatto salvo il risarcimento dei danni.

Il fornitore assume in proprio ogni responsabilità per danni alle persone o alle cose che derivino da fatti ascrivibili all'impresa stessa o ai suoi dipendenti, ovvero in dipendenza di omissioni, negligenze o altre inadempienze relative all' esecuzione delle prestazioni contrattuali ad esso riferibili, anche se eseguite da parte di terzi. Il Fornitore deve essere in possesso di adeguata polizza assicurativa, per l'intera durata del contratto, a copertura del rischio da responsabilità civile del medesimo fornitore, in ordine allo svolgimento di tutte le attività di cui al presente contratto. Detta polizza tiene indenne le Aziende Sanitarie, ivi compresi i loro dipendenti e collaboratori, nonché i terzi, per qualsiasi danno il Fornitore possa arrecare alle Aziende, ai loro dipendenti e collaboratori, nonché ai terzi nell'esecuzione di tutte le attività di cui al Contratto.

---

## **17. RISOLUZIONE DEL CONTRATTO E RECESSO**

---

Le Aziende Contraenti risolvono il contratto da ciascuna stipulato, mediante semplice dichiarazione stragiudiziale intimata a mezzo A/R fax PEC o e-mail nelle ipotesi previste dall'art 122 e nello specifico nelle seguenti fattispecie:

- a) avvalendosi della facoltà di recesso consentita dall'art.1671 c.c.;
- b) qualora nei confronti dell'appaltatore sia intervenuto un provvedimento definitivo che dispone l'applicazione di una o più misure di prevenzione di cui al codice delle leggi antimafia e delle relative misure di prevenzione, ovvero sia intervenuta sentenza di condanna passata in giudicato per i reati di cui all'articolo 94 e 95 del Codice;
- c) per motivi di interesse pubblico, adeguatamente specificati nell'atto dispositivo;
- d) in caso di frode, di grave negligenza, di contravvenzione nella esecuzione degli obblighi e condizioni contrattuali;
- e) in caso di cessazione dell'attività, oppure in caso di procedure concorsuali o fallimentari intraprese a carico dell'aggiudicatario;
- f) in caso di cessione del contratto;
- g) in caso di subappalto non autorizzato dall'Azienda;
- h) qualora abbiano a contestare per iscritto per due volte, anche non consecutive, la qualità e/o la quantità dei prodotti;
- i) nel caso in cui la prestazione non sia stata eseguita entro i termini tassativamente prescritti o nel caso di reiterato inadempimento nelle consegne;
- j) in caso di motivato esito negativo dei controlli e delle verifiche sugli aspetti qualitativi e funzionali del prodotto effettuati nel corso dell'esecuzione contrattuale;
- k) nel caso in cui l'affidatario (o il subappaltatore in caso di subappalto) o ogni altro subcontraente effettui una o più delle transazioni indicate nell'art. 3 della Legge 13 agosto 2010 n. 136 senza avvalersi dello strumento del bonifico su conto corrente bancario o postale dedicato;
- l) nel caso in cui, avendo la stazione appaltante richiesto l'informativa ai sensi della normativa c.d."antimafia", l'ufficio competente ravvisi, ai sensi della normativa specifica, impedimenti alla prosecuzione del contratto già stipulato;

al verificarsi delle circostanze legittimanti la risoluzione/recesso contrattuale, disciplinate dai precedenti articoli 6 e 13.

In tutti i predetti casi le Aziende Contraenti hanno diritto di ritenere definitivamente la cauzione definitiva, ove essa non sia stata ancora restituita, e/o di applicare una penale equivalente, nonché di procedere nei confronti del Fornitore per il risarcimento del danno.

Le Aziende contraenti possono Recedere dal contratto stipulato in qualunque momento, secondo le modalità e secondo quanto disposto dall'art. 122 del Codice.

---

## **18.SUBAPPALTO**

---

Si rimanda all'articolo 8 del disciplinare di gara.

---

## **19. TRACCIABILITA' DEI FLUSSI FINANZIARI**

---

Si rimanda all'articolo 25 del disciplinare di gara.

---

## 20. NORME DI RINVIO

---

Per quant'altro non disciplinato nel presente Capitolato Speciale, si fa espresso riferimento a quanto previsto dal disciplinare di gara e dalle norme in materia e dal Codice Civile.

---

## 21. FORO COMPETENTE

---

Relativamente alla procedura di gara è territorialmente competente il Tar Emilia Romagna sezione di *Parma* mentre in caso di controversie legali inerenti l'esecuzione del contratto è competente esclusivamente il foro dell'Azienda Contraente.

---

## 22. TRATTAMENTO DATI PERSONALI

---

Ai sensi del Regolamento UE 2016/679 (Codice in materia di protezione dei dati personali), i dati trasmessi all'Azienda Capofila verranno utilizzati esclusivamente per lo svolgimento di funzioni istituzionali, nei limiti stabiliti dal codice medesimo. Aven e le singole Aziende Sanitarie eseguono i trattamenti dei dati necessari alla esecuzione del contratto e dei singoli ordinativi di fornitura, in particolare per finalità legate al monitoraggio dei consumi ed al controllo della spesa delle Aziende Sanitarie, nonché per l'analisi degli ulteriori risparmi di spesa ottenibili. I Responsabili/ Incaricati del trattamento dati sono individuati all'interno delle singole Aziende sanitarie in base agli specifici regolamenti aziendali. L'interessato ai sensi dell'art 7 Dlgs 196/03 ha diritto di accesso ai dati personali e all'esercizio degli altri diritti previsti dal medesimo art.7.

I trattamenti dei dati sono improntati, in particolare, ai principi di correttezza, liceità e trasparenza ed avvengono nel rispetto delle misure di sicurezza previste dall' art 32 Regolamento UE/2016/679 (GDPR). Ai fini della suddetta normativa, i dati personali forniti devono essere esatti e corrispondere al vero, con onere reciproco da qualsivoglia responsabilità per errori materiali di compilazione ovvero per errori derivanti da una inesatta imputazione dei dati stessi negli archivi elettronici e cartacei, fermi restando i diritti dell'interessato di cui agli artt. 7 e da 15 a 22 del UE/2016/679 (GDPR).

Qualora, in relazione all'esecuzione del presente contratto, vengano affidati al Fornitore trattamenti di dati personali di cui le Aziende sanitarie risultano titolari, il Fornitore stesso è da ritenersi designato quale Responsabile del trattamento ai sensi e per gli effetti dell'art. 28 Regolamento UE/2016/679 (GDPR). In coerenza con quanto previsto dalla normativa richiamata, i compiti e le funzioni conseguenti a tale designazione consistono, in particolare:

- a) nell'adempire all'incarico attribuito adottando idonee e preventive misure di sicurezza, con particolare riferimento a quanto stabilito dall'art. 32 Regolamento UE/2016/679 (GDPR);
- b) nel predisporre, qualora l'incarico comprenda la raccolta di dati personali, l'informativa di cui all'art 13 del Regolamento UE/2016/679 (GDPR) e verificare che siano adottate le modalità operative necessarie affinché la stessa sia effettivamente portata a conoscenza degli interessati;
- c) nel dare direttamente riscontro orale, anche tramite propri incaricati, alle richieste verbali dell'interessato;
- d) nel trasmettere all'Amministrazione, con la massima tempestività, le istanze dell'interessato per l'esercizio dei diritti di cui agli artt. 7 e da 15 a 22 del Regolamento UE/2016/679 (GDPR) che necessitino di riscontro scritto, in modo da consentire all'Amministrazione stessa di dare riscontro all'interessato nei termini; nel fornire altresì all'Amministrazione tutta l'assistenza necessaria, nell'ambito dell'incarico affidato, per soddisfare le predette richieste;

- e) nell'individuare gli incaricati del trattamento dei dati personali, impartendo agli stessi le istruzioni necessarie per il corretto trattamento dei dati, sovrintendendo e vigilando sull'attuazione delle istruzioni impartite;
- f) nel consentire all'Amministrazione, in quanto Titolare del trattamento, l'effettuazione di verifiche periodiche circa il rispetto delle vigenti disposizioni in materia di trattamento dei dati personali, fornendo alla stessa piena collaborazione.

In caso di inadempimento, il Fornitore sarà considerato responsabile nei confronti delle Aziende sanitarie titolari ai sensi di legge. Il Fornitore si impegna a mantenere indenne le Aziende Sanitarie Titolari del trattamento dati da ogni eventuale responsabilità derivante dalla divulgazione di dati personali e/o informazioni confidenziali, anche da parte di terzi, ivi compresi i propri dipendenti e collaboratori, tramite l'assicurazione della responsabilità civile che preveda anche la protezione dei dati.

---

## **23. SPESE CONTRATTUALI**

---

Le spese di registrazione e di bollo dell'eventuale formalizzazione del contratto saranno a carico dell'aggiudicatario.

Il contratto verrà sottoposto a registrazione solo in caso d'uso, ai sensi dell'art. 5 del D.P.R. n. 634 del 26-10-1972.

---

## **24. GARANZIA DEFINITIVA**

---

Al fine della stipula del contratto di Accordo quadro, la ditta aggiudicataria dovrà costituire, entro 15 (quindici) giorni dalla data di comunicazione dell'avvenuta aggiudicazione definitiva, una garanzia definitiva nella misura del 2% da calcolare sull'importo massimo spendibile previsto dall'accordo quadro stesso ai sensi dell'art. 117 del Codice. La garanzia definitiva sul contratto di accordo quadro verrà richiesta dall'Azienda Sanitaria che lo sottoscrive.

Al fine della stipula dei contratti attuativi, la ditta aggiudicataria dovrà costituire, una garanzia definitiva nella misura del 0,5 % da calcolare sul valore dei contratti stessi ai sensi dell'art. 117 del Codice. La garanzia definitiva sui contratti attuativi verrà richiesta dall'Azienda Sanitaria che li sottoscrive.

Le garanzie operano a far data della sottoscrizione dell'accordo quadro e dei contratti attuativi e per tutta la loro durata e, comunque, sino alla completa ed esatta esecuzione delle obbligazioni nascenti dai predetti contratti.

In caso di aggiudicazione con ribasso superiore al 10%, la garanzia fideiussoria è aumentata di tanti punti percentuali quanti sono quelli eccedenti il 10%; ove il ribasso sia superiore al 20%, l'aumento è di due punti percentuali per ogni punto di ribasso superiore al 20%.

In conformità a quanto stabilito all'art 117 comma 1 del Codice, alla garanzia di cui al presente articolo si applicano le riduzioni previste dall'articolo 93, comma 7 del Codice, per la garanzia provvisoria

Per fruire di tali benefici, la ditta deve allegare copia dei certificati in corso di validità. In caso di RTI la certificazione di qualità deve essere posseduta almeno dalla capogruppo in nome e per conto di tutti i concorrenti ferma restando la responsabilità solidale tra le imprese.

La riduzione dell'importo da versare non vale nel caso in cui il certificato derivi dal ricorso all'istituto dell'avvalimento.

La garanzia definitiva deve essere costituita, a scelta dell'aggiudicatario, con una delle modalità:

- fermo restando il limite all'utilizzo del contante di cui all'articolo 49, comma 1, del decreto legislativo 21 novembre 2007, n. 231 mediante versamento, o bonifico presso istituto Tesoriere dell'Azienda contraente;
- mediante assegno circolare
- mediante titoli del debito pubblico o garantiti dallo Stato per il valore effettivo al corso del giorno del deposito;
- mediante fidejussione Bancaria o da polizza assicurativa o rilasciate dagli intermediari finanziari iscritti nell'elenco speciale di cui all'art. 107 del D. Lgs. 01/09/1993, n. 385, che svolgono in via esclusiva o prevalente attività di rilascio di garanzie, a ciò autorizzati dal Ministero dell'Economia e delle Finanze e dovrà prevedere espressamente la rinuncia del beneficio della preventiva escussione del debitore principale, la rinuncia dell'eccezione di cui all'art. 1957, comma 2, del Codice Civile, nonché l'operatività della garanzia medesima entro quindici giorni, a semplice richiesta scritta della stazione appaltante ex art. 117 del Codice

Tale cauzione è garanzia dell'esatto adempimento di tutti gli obblighi derivanti dal contratto, nonché delle spese che le Aziende Sanitarie stipulanti dovessero sostenere a causa di inadempimento o inesatto adempimento dei suoi obblighi.

---

## **25. CLAUSOLA SOCIALE**

---

Le ditte partecipanti, in caso di aggiudicazione, per il periodo di durata del servizio si impegnano ad assorbire in via prioritaria gli operatori della precedente ditta affidataria impiegati stabilmente nell'appalto precedente, a condizione che il numero e la qualifica degli stessi siano armonizzabili con l'organizzazione dell'impresa aggiudicataria e con le esigenze tecnico organizzative previste per l'esecuzione del servizio. Rimangono esclusi i lavoratori che nel frattempo si siano dimessi, abbiano avuto accesso al pensionamento o altri casi particolari (ad esempio, decesso).

La ditta accetta tutte le clausole inserite nel presente capitolato e, in particolare, a norma dell'art. 1341 del Codice Civile, accetta e specificamente sottoscrive le condizioni di cui agli artt. 4 (Referente dell'impresa – Domicilio dell'appaltatore), 6 (Periodo di prova), 9 (Controlli sulle forniture) 10 (Variazioni prodotto in corso di fornitura) , 13 (Penali e sanzioni per eventuali inadempimenti), 14 (Corrispettivo), 15 (Pagamenti), 16 (Oneri e Responsabilità del Fornitore), 17 (Risoluzione del contratto - Recesso), 18 (Subappalto) 25 (Clausola Sociale).

PROP2024-2275\_Allegato8.pdf.p7m.

Anteprima non disponibile.

Probabilmente il file non è convertibile in pdf ed è necessario quindi scaricarlo.

Ai fini di una eventuale pubblicazione sull'Albo On Line: questo file non sarà pubblicato e sarà mostrato questo messaggio al cittadino.



**CAPITOLATO SPECIALE E PRESTAZIONALE  
ATTREZZATURE SANITARIE**

**Allegato E**

Tipo procedura:

**GARA EUROPEA PER LA PROCEDURA TELEMATICA APERTA, AI SENSI DEGLI ARTICOLI 59, 71, E 108 DEL D.LGS 36/2023, MEDIANTE ACCORDO QUADRO PER L'APPALTO DELLA FORNITURA DI SISTEMI DI NEUROMONITORAGGIO SUDDIVISA IN DUE LOTTI DISTINTI CON POSSIBILITA' DI ESTENSIONE ALLE AZIENDE SANITARIE DELL'AREA VASTA EMILIA NORD (AVEN) E L'OSPEDAE DI SASSUOLO. DURATA 48 MESI. AZIENDA CAPOFILA: AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA DI PARMA**

Documento:

**CAPITOLATO SPECIALE PRESTAZIONALE TS**

**Allegati:**

**Responsabile Unico del Progetto**

Dott.ssa Michela Boschi

Direttore ff del Servizio Acquisizione Beni dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Parma

**Responsabile di Progettazione**

Ing.Matteo Berghenti

Responsabile del Servizio Ingegneria Clinica dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Parma

**Responsabile di Affidamento**

Dott.ssa Giulia Azzali

Dirigente del Servizio Acquisizione Beni dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Parma

gazzali@ao.pr.it

**Redazione:**

Area Vasta Emilia Nord:  
Azienda Capofila AOU PARMA

**Servizio Acquisizione Beni**

**Data:**

File:

Versione:

## INDICE

1. CONFORMITÀ A LEGGI E NORME.....	3
2. MODALITA' DI COLLAUDO DELLE TECNOLOGIE SANITARIE.....	4
3.PROCEDURE DI COLLAUDO DELLE TECNOLOGIE SANITARIE .....	4
4.PROCEDURA DI COLLAUDO CONCLUSIVA.....	5
5.FORMAZIONE E ADDESTRAMENTO .....	5
6.ASSISTENZA TECNICA .....	6
7.NOTIFICA DI RISCHI O RICHIAMI .....	7
8.PERIODO DI PROVA .....	7
9.VARIAZIONI PRODOTTO IN CORSO DI FORNITURA – AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO.....	7
10.VINCOLI CONTRATTUALI - GARANZIE .....	8
11.RITIRO E SOSTITUZIONI .....	8
12. CARATTERISTICHE GENERALI DELLA FORNITURA .....	9
13.REFERENTE DELL'IMPRESA – DOMICILIO DELL'APPALTATORE .....	10
14.PENALI E SANZIONI PER EVENTUALI INADEMPIMENTI – FORNITURA DI PRODOTTI DIFFORMI.....	9
15. ACCETTAZIONE DELLE CONDIZIONI CONTRATTUALI.....	10

---

## 1. CONFORMITÀ A LEGGI E NORME

---

Tutti i dispositivi offerti devono essere conformi alla legislazione vigente.

Devono rispettare, se applicabili, i Regolamenti dell'Unione Europea e le Direttive Europee con relativa legislazione nazionale di recepimento.

In particolare:

- Apparecchiature Elettriche ed Elettroniche che possono creare o essere influenzate da campi elettromagnetici conformi alla Direttiva Europea 2014/30 (Compatibilità Elettromagnetica ex 89/336) e s.m.i;
- Apparecchiature Elettriche ed Elettroniche ad alimentazione elettrica a corrente alternata (50-1000 V) e continua (75-1500 V) conformi alla Direttiva Europea 2006/95 (Bassa Tensione, ex 73/23) e s.m.i.;
- Dispositivi rispondenti al Decreto Legislativo 81/08, e successive modifiche ed integrazioni, in tema di sicurezza sul lavoro;
- Eventuali ulteriori disposizioni di legge specifiche per i dispositivi offerti e non presenti nell'elenco di cui sopra.

Le tecnologie proposte dovranno essere:

- registrate nel sistema Banca Dati (BD/RDM) dei Dispositivi Medici del Ministero della Salute ai sensi dell'art. 13 del D.Lgs. n. 46/1997 e s.m.i. e conformi al quadro regolatorio vigente: al Regolamento Dispositivi Medici (UE) 2017/745 (MDR) o alla Direttiva Dispositivi Medici (MDD) 93/42/EEC per i dispositivi con certificato in corso di validità, alle disposizioni internazionali riconosciute e, in generale, alle vigenti norme legislative, regolamentari e tecniche disciplinanti i componenti e le modalità di impiego dei dispositivi medesimi ai fini della sicurezza degli utilizzatori;
- conformi, se ricorrono le condizioni, al Regolamento (UE) 2023/607 del Parlamento europeo e del Consiglio del 15 marzo 2023 che modifica i regolamenti (UE) 2017/745 e (UE) 2017/746 per quanto riguarda le disposizioni transitorie per determinati dispositivi medici e dispositivi medico-diagnostici in vitro;
- conformi alla Direttiva sulla compatibilità elettromagnetica UE 2014/30;
- conformi a tutte le normative tecniche CEI vigenti in materia;
- laddove applicabile, conformi al Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016 relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE (regolamento generale sulla protezione dei dati);
- 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;

La conformità alle norme tecniche, richieste esplicitamente, ha la finalità di permettere al **SIC** di effettuare le attività a cui è preposto (collaudi di accettazione, verifiche di funzionalità e sicurezza, ecc.), in conformità a quanto previsto dalle procedure dell'Azienda Sanitaria.

Ove la conformità alle norme tecniche indicate non sia garantita, **la Ditta Aggiudicataria** dovrà indicare quali sono i punti delle norme tecniche non rispettate, dimostrandone al contempo, attraverso specifica documentazione a corredo, il livello di equivalenza o di miglioramento raggiunto in accordo con i principi ispiratori delle norme tecniche stesse.

In particolare si considerano:

Tutte le Apparecchiature Elettromedicali **dovranno** essere conformi alla norma CEI 62.5 (1998) – EN 60601.1 e successive varianti o CEI 62-5 III edizione 2006.

Tutte le Apparecchiature Elettromedicali **dovranno** essere conformi alla norma CEI 66.5 (1998) – e s.m.i – Apparecchiature Elettromedicali. Apparecchi Elettrici da Laboratorio per analisi cliniche. Norme di Sicurezza

Tutti i sistemi di Apparecchiature Elettromedicali dovrebbero essere conformi alla Norma CEI 62-50 - CEI EN 60601-1-2 - Apparecchi elettromedicali. Parte 1: Norme generali per la sicurezza. 2 - Norma collaterale: Compatibilità elettromagnetica - Prescrizioni e prove.

Tutti i sistemi di Apparecchiature Elettromedicali dovrebbero essere conformi alla Norma CEI 62-51 - CEI EN 60601-1-1 Apparecchi elettromedicali. Parte 1: Norme generali per la sicurezza 1. Norma Collaterale: Prescrizioni di sicurezza per i sistemi elettromedicali.

- Eventuali norme tecniche particolari relative all'oggetto della fornitura.

Le schede di sicurezza dovranno essere inviate dalla Ditta Aggiudicataria per sostituzione ogni qualvolta ci sia un aggiornamento

Tutte le caratteristiche e le conformità riportate nel presente Capitolato dovranno risultare nelle schede tecniche e/o nella specifica documentazione presentata nell'Offerta tecnica dagli operatori economici concorrenti.

---

## 2. MODALITA' DI COLLAUDO DELLE TECNOLOGIE SANITARIE

---

Il collaudo della fornitura, di seguito indicato genericamente COLLAUDO, prevede il collaudo di tutte le TS oggetto della fornitura stessa e degli eventuali servizi aggiuntivi richiesti.

La fornitura è da considerarsi espletata quando tutti i suoi componenti (TS, eventuali integrazioni informatiche, eventuali lavori, arredi, ecc...ecc...) sono collaudati con esito positivo nulla escluso.

La procedura di **COLLAUDO**, effettuato dai tecnici specializzati delle Aziende Sanitarie aderenti, in presenza di rappresentanti della Ditta Aggiudicataria, comprende una verifica sia documentale, finalizzata ad accertare la rispondenza della fornitura a quanto ordinato dall'**Azienda Sanitaria** e a specifici requisiti legislativi di riferimento, che strumentale finalizzata ad accertare l'installazione a regola d'arte, ed il corretto e sicuro funzionamento delle TS e delle relative attrezzature di supporto.

La mancanza di una o più condizioni, valutata caso per caso, avrà le conseguenze seguenti:

- a) sospensione del COLLAUDO con divieto di utilizzo per gravi non conformità rispetto alle condizioni contrattuali di fornitura disciplinate dal presente **Capitolato**;
- b) sospensione del COLLAUDO ed emissione di un'autorizzazione provvisoria all'uso.

In ogni caso la durata massima della sospensione è **fissata in 30** giorni naturali consecutivi dalla data di notifica della stessa avvenuta a mezzo comunicazione scritta.

Alla scadenza di tale termine, ove le non conformità riscontrate non siano state risolte, la **Ditta Aggiudicataria** provvederà a suo carico a disinstallare e ritirare immediatamente le **TS**. Si intendono a carico della **Ditta Aggiudicataria** stessa gli oneri derivati dai disservizi provocati dalla mancata fornitura che verranno quantificati dalla **Azienda Sanitaria**.

In caso di **esito negativo** del collaudo, la **Azienda Sanitaria** provvederà alla risoluzione del contratto ai sensi di quanto previsto nel **CSA**.

Tutti gli oneri sostenuti per la fase di COLLAUDO, compreso l'assemblaggio e l'installazione ed in ogni caso nulla escluso saranno da considerarsi a carico della **Ditta Aggiudicataria** inadempiente.

---

## 3. PROCEDURE DI COLLAUDO DELLE TECNOLOGIE SANITARIE

---

La procedura di collaudo è così articolata:

## Controllo Documentale

- rispondenza dei dati amministrativi definiti nell'ordine;
- fornitura per ogni TS, **del manuale d'uso in lingua italiana (se possibile anche in formato elettronico)**, in doppia copia per gli utilizzatori e per il personale tecnico SIC, contenente tutte le istruzioni necessarie per il corretto e sicuro utilizzo delle TS fornite e per la loro gestione operativa;
- fornitura per ogni TS, **del manuale di servizio in lingua italiana (se possibile anche in formato elettronico)**;
- Dichiarazione di conformità alle norme vigenti in materia di sicurezza ed ai marchi di qualità;
- Marcatura CE DM secondo i Decreti Legislativi di riferimento, con esplicita indicazione dei modelli delle TS forniti;
- Verifica dell'avvenuta formazione del personale sanitario all'utilizzo corretto e sicuro delle TS fornite;

## Controllo Strumentale

- la rispondenza dei dati tecnici definiti nell'offerta della **Ditta Aggiudicataria**;
- verifica dell'installazione a regola d'arte di tutte le TS e sistemi di supporto offerti, di tutte le eventuali opere edili/impiantistiche affini, ed in particolare degli aspetti legati alla sicurezza, come previsto dalla vigente normativa;
- verifiche di sicurezza elettrica VSE per ogni TS ed eventuali sistemi di supporto installati, secondo quanto previsto dalla Normativa e Legislazione vigente;
- verifiche funzionali per ogni TS ed eventuali sistemi di supporto installati con giudizio di accettabilità da parte del personale tecnico SIC e del responsabile del reparto utilizzatore;
- verifica del ritiro da parte della **Ditta Aggiudicataria** dell'imballaggio utilizzato al trasporto.

Per tutto il periodo contrattuale, la ditta fornitrice eseguirà a proprio carico, le prove di sicurezza elettrica VSE secondo la Norma CEI 62-353 con periodicità annuale, e le visite di manutenzione preventiva MP secondo indicazione del produttore, rilasciando opportuna certificazione da trasmettere al competente aziendale di Servizio di Ingegneria Clinica, all'indirizzo email del referente SIC di ogni Azienda Sanitaria.

Il collaudo delle TS sarà effettuato dai **SIC** in collaborazione con la **Ditta fornitrice** ed altri eventuali Servizi aziendali competenti.

---

## 4.PROCEDURA DI COLLAUDO CONCLUSIVA

---

La conclusione con esito positivo della procedura di collaudo dovrà essere attestata da un documento ufficiale secondo le procedure dell' Azienda Sanitaria.

Il collaudo si potrà ritenere concluso con esito positivo quando saranno soddisfatte e verificate tutte le condizioni definite nel controllo documentale e strumentale.

---

## 5.FORMAZIONE E ADDESTRAMENTO

---

La **Ditta Aggiudicataria deve effettuare la formazione e l'addestramento secondo quanto dettagliato nel programma di formazione e addestramento presentato in sede d'offerta.**

I corsi non devono interferire con lo svolgimento dell'attività assistenziale, e pertanto le tempistiche e modalità di svolgimento devono essere concordate con il Direttore/Responsabile dell'U.O. tenendo in considerazione l'organico ed il profilo professionale del personale in turno.

Nell'arco della fornitura dovrà essere previsto un periodo iniziale di affiancamento al personale utilizzatore fino al raggiungimento della completa autonomia.

Dovranno essere previsti periodici corsi di aggiornamento e di eventuale addestramento di nuovo personale sanitario senza oneri aggiuntivi per l' Azienda Sanitaria.

Il piano presentato potrà essere modificato su richiesta dell'UO e senza oneri aggiuntivi a seconda delle esigenze organizzative.

L'effettivo svolgimento di tutte le attività previste nei piani di formazione dovrà essere documentato mediante la presentazione di certificazioni di partecipazione degli operatori interessati; la mancata presentazione di tale documentazione verrà considerata motivo di non rispondenza ai requisiti di collaudo.

I corsi di formazione previsti per il personale sanitario utilizzatore dovranno aver luogo entro il termine del collaudo di accettazione.

La Ditta Aggiudicataria dovrà rendersi disponibile a fornire alla Azienda Sanitaria tutte le informazioni tecniche necessarie per effettuare attività manutentive per consentire un primo intervento Ingegneria Clinica fornendo anche i manuali di service;

**Il costo relativo ai corsi è compreso nell'intera fornitura.**

---

## **6.ASSISTENZA TECNICA**

---

Il servizio di assistenza tecnica prevede che la **Ditta Aggiudicataria** assicuri, per tutto il periodo di fornitura, quanto dichiarato in sede di offerta.

Si ricorda che per tutta la durata del contratto dovrà essere assicurata l'assistenza tecnica nel rispetto di quanto riportato anche nel codice civile per Garanzia su vizi (art. 1490 del c.c.) Garanzia su mancanza di qualità (art. 1479 del c.c.) Garanzia del buon funzionamento (art. 1512 del c.c.).

Il servizio di manutenzione richiesto è di tipo "Full-risk- tutto incluso" sull'intero sistema, e dovrà prevedere:

- Assistenza tecnica tipo "full risk-tutto incluso" che comprende: interventi di Manutenzione preventiva; MP (es. calibrazioni, tarature etc...) secondo indicazioni riportate dal produttore, verifiche di sicurezza elettrica VSE, eventuali aggiornamenti software che si rendessero disponibili durante il periodo contrattuale, interventi di manutenzione correttiva MC in numero illimitato/anno, materiale necessario per il ripristino funzionale delle tecnologie;
- Fornitura materiale usurabile e parti di ricambio (es. batterie, cavi interfaccia paziente etc...);
- Tempistiche di intervento e risoluzione guasto sull'apparecchiatura non superiore a 3gg dalla chiamata, esclusi festivi, con fornitura di apparecchiatura di back up in caso di fermo macchina prolungato. Tempistiche per la consegna di cavo paziente danneggiato o batterie non superiore a 48 ore solari dalla richiesta da parte del reparto;
- Successivamente copia dei rapporti di lavoro concernenti gli interventi effettuati dovranno essere consegnati/trasmessi al competente servizio aziendale di Ingegneria Clinica SIC.
- Visite di sicurezza elettrica VSE secondo la Norma CEI 62-353, con periodicità annuale rilasciando opportuna certificazione di conformità da trasmettere tramite indirizzo email al referente del SIC di ogni Azienda Sanitaria.

Nell'ipotesi in cui l'assistenza tecnica fosse delegata ad altre ditte, la **Ditta** dovrà dichiararlo in sede di offerta. La ditta che eseguirà l'assistenza tecnica sarà comunque tenuta all'osservanza di tutte le norme e condizioni previsti nel capitolato e risponderà di eventuali disservizi e/o danni in solido con la **Ditta Aggiudicataria**.

I riferimenti delle modalità di accesso ai servizi di manutenzione dovranno annualmente essere confermati e laddove venissero modificati, dovranno essere comunicati tempestivamente ai Servizi preposti aziendali.

Entro i primi 15 gg dell'anno, la **Ditta Aggiudicataria** è tenuta a inviare ai referenti di reparto e al referente del SIC di ogni singola Azienda Sanitaria il calendario delle manutenzioni preventive di tutte le TS offerte.

Nel caso di non rispondenza degli interventi di manutenzione con quanto dichiarato in sede di presentazione dell'offerta, è facoltà dell'Azienda applicare le penalità economiche previste dall'art. 13 del capitolato speciale prestazionale o sospendere la quota di manutenzione dei canoni, fino ad avvenuta regolarizzazione degli interventi.

---

## 7. NOTIFICA DI RISCHI O RICHIAMI

---

La **Ditta Aggiudicataria** si **impegna a notificare** al **Responsabile della vigilanza DM aziendale** al Direttore dell'esecuzione, ogni richiamo, alert o difetto di qualsiasi componente delle **TS** incluse nella fornitura nulla escluso, **entro cinque (5) giorni dal primo annuncio in qualsiasi Nazione**. La **Ditta Aggiudicataria** inadempiente incorrerà nelle penalità specificate all'art.13 del capitolato speciale prestazionale.

Non saranno considerate valide le consegne a mano delle succitate notifiche.

La **Ditta Aggiudicataria** dovrà garantire in ogni caso la continuità di servizio delle TS, prevedendo anche l'eventuale tempestiva sostituzione delle TS oggetto di recall.

---

## 8. PERIODO DI PROVA

---

L'Azienda Sanitaria si riserva un periodo di prova fino a **12 mesi** per accertare la rispondenza della fornitura a quanto dichiarato dalla ditta in sede di offerta.

Tale periodo decorrerà dalla data di **collaudo dell'intera fornitura** per singolo lotto e Azienda Sanitaria.

Durante tale periodo saranno valutati a cura del Direttore dell'Esecuzione dell'appalto, coadiuvato dal Responsabile delle Unità Operative in cui è collocata la TS, sia gli aspetti prettamente tecnici relativi al funzionamento sia alle prestazioni in conformità a quanto dichiarato dalla **Ditta Aggiudicataria**.

In caso di esito negativo della prova, l'Azienda Sanitaria potrà risolvere il contratto stipulato nella forma indicata all'art. 26: "ipso facto et jure" mediante semplice dichiarazione stragiudiziale intimata a o PEC.

---

## 9. VARIAZIONI PRODOTTO IN CORSO DI FORNITURA - AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO

---

Nel caso vengano apportate variazioni sostanziali nella produzione di quanto aggiudicato, vengano introdotti sul mercato da parte del produttore prodotti e TS innovative e/o sostitutive oppure siano previsti dal produttore eventuali aggiornamenti tecnologici, software e hardware dei sistemi offerti, o sia intenzione del fornitore proporre affiancamenti tecnologici alle TS offerte in gara, la Ditta aggiudicataria, si impegna a darne tempestiva comunicazione all'azienda sanitaria con invio di scheda tecnica dei nuovi prodotti, depliant illustrativo, e breve relazione tecnica, esplicativa della modifica della fornitura, che sarà sempre alle medesime condizioni contrattuali.

Qualsiasi aggiornamento o modifica/integrazione della fornitura in essere, dovrà essere comunicata in ogni caso tassativamente, dalla Ditta fornitrice, al Direttore dell'esecuzione dell'appalto o al Servizio Aziendale incaricato di mantenere i rapporti con la Ditta Aggiudicataria, che provvederà alla valutazione e quindi eventuale validazione. Soltanto dopo formale accettazione della proposta da parte dell'Azienda Sanitaria, tramite comunicazione scritta alla Ditta proponente, questa è autorizzata a procedere con la modifica/integrazione della fornitura.

---

## 10.VINCOLI CONTRATTUALI - GARANZIE

---

L'aggiudicatario garantisce i prodotti forniti da tutti gli inconvenienti non derivanti da forza maggiore (garantisce le apparecchiature fornite per tutta la durata del service a partire dalla data di collaudo). L'aggiudicatario è obbligato ad eliminare dai beni forniti, a proprie spese, tutti i difetti dipendenti da:

- vizi di costruzione e installazione
- difetti dei materiali impiegati
- deficienze rispetto alla normativa antinfortunistica e della sicurezza sul lavoro, che si siano manifestati durante l'uso o durante il periodo di garanzia sopra indicato.

---

## 11.RITIRO E SOSTITUZIONE

---

Nel caso che la fornitura dovesse risultare di qualità inferiore o, per qualunque altra causa, non conforme alle caratteristiche indicate nel presente capitolato, verrà resa con bolla di reso.

I prodotti forniti potranno essere contestati alla Ditta Aggiudicataria mediante PEC o e-mail, quando, anche successivamente al momento della consegna, da una verifica degli stessi, venga accertata la non conformità rispetto a quanto richiesto, o allorché, al momento del loro utilizzo, risultino difettosi, non compatibili o comunque di qualità tale da impedire il corretto utilizzo.

In tal caso la ditta ha l'obbligo di provvedere al ritiro degli articoli non conformi, non compatibili, non funzionanti nel termine stabilito di **giorni quattro lavorativi** di calendario dal momento della contestazione e di restituire il materiale corrispondente alla qualità stabilita e nella quantità richiesta entro i successivi **quattro giorni lavorativi**; i termini decorrono dalla data del ricevimento della Pec e-mail di contestazione.

Nel caso di ritiro e sostituzione del materiale non conforme è sempre applicabile la norma di cui all'art. 13 del capitolato speciale prestazionale "Penali e sanzioni per eventuali inadempimenti", qualora ne ricorrano le condizioni.

---

## 12. CARATTERISTICHE GENERALI DELLA FORNITURA

---

Per entrambi i lotti di gara in fase di sostituzione e/o ritiro delle TS installate compresa la cessazione del contratto a qualsiasi titolo, si richiede che i dati presenti all'interno delle TS stessi (anagrafe pazienti, analisi, grafici) sia singoli che aggregati siano:

- Resi disponibili all'Azienda Sanitaria in un formato facilmente importabili in altri sistemi
- Eliminati dalle TS stesse prima del ritiro della TS documentandolo con apposita certificazione

---

## 13. REFERENTE DELL'IMPRESA – DOMICILIO DELL'APPALTATORE

---

La Ditta Aggiudicataria dovrà individuare e garantire, per l'intero periodo contrattuale, l'apporto di un **referente dell'impresa**, dotato dei requisiti morali e della necessaria competenza per l'esercizio delle attività previste nel presente capitolato, **cui conferirà mandato con rappresentanza** e che assumerà il ruolo di **interfaccia unico** con l'Azienda Sanitaria.

Tutte le intimazioni, le assegnazioni di termini ed ogni altra comunicazione dipendente dal contratto di appalto sono fatte a mezzo PEC o e-mail, all'appaltatore o a colui che lo rappresenta nella condotta del contratto, presso il domicilio eletto.

---

## **14. PENALI E SANZIONI PER EVENTUALI INADEMPIMENTI – FORNITURA DI PRODOTTI DIFFORMI**

---

### **A. Mancata consegna**

Qualora il fornitore non effettuasse in tutto o in parte la consegna del materiale da fornire, l' Azienda Sanitaria avrà la facoltà di risolvere il contratto "ipso facto et jure" mediante semplice dichiarazione intimata a mezzo Raccomandata A/R, FAX, PEC o e-mail, tenendo e incamerando la cauzione definitiva a titolo di penalità e di indennizzo dovuti, salvo danni maggiori.

Fermo restando l'equiparazione, di cui al 1° comma del presente paragrafo, circa le conseguenze fra mancata consegna parziale e mancata consegna totale, qualora il fornitore non effettuasse una parte della fornitura, l' Azienda sanitaria si riserva inoltre il diritto di provvedere all'acquisto sul mercato anche per qualità migliore addebitando la differenza tra il prezzo pagato e il prezzo contrattuale alla Ditta inadempiente. Potrà inoltre essere applicata una penale del 10% o superiore sul valore della mancata fornitura.

### **B. Ritardi nella consegna**

Per ogni giorno solare di ritardo sulle consegne, e con riserva degli eventuali ulteriori danni, l'Azienda Sanitaria potrà applicare una penale in misura giornaliera dell'1 per mille sul valore netto contrattuale, comunque complessivamente non superiore al 10% del valore contrattuale da determinare in relazione all'entità delle conseguenze legate all'eventuale ritardo stesso.

In caso di ripetuti ritardi nella consegna e qualora il ritardo nell'adempimento determini un importo massimo delle penali superiore al 10% del valore netto contrattuale, l' Azienda Sanitaria si riserva la facoltà di considerare risolto il contratto, con conseguente incameramento del deposito cauzionale definitivo e fatto salvo il risarcimento di ulteriori danni.

### **C. Fornitura di prodotti difformi**

In caso di mancata rispondenza dei prodotti ai requisiti richiesti, l'Azienda sanitaria si riserva la facoltà di procedere in uno dei seguenti modi:

1. restituire la merce al fornitore che sarà tenuto a ritirarla a sue spese e che dovrà impegnarsi a sostituirla entro i termini indicati dall'Azienda. In caso di ritardo nella sostituzione, l' Azienda sanitaria potrà applicare la penalità prevista per la ritardata consegna;
2. restituire la merce al fornitore, che sarà tenuto a ritirarla a sue spese, senza chiederne la sostituzione e procedere all'acquisto in danno, salvo l'esperimento di ogni altra azione a tutela dei propri interessi e salvo in ogni caso il risarcimento degli ulteriori danni.

Nel caso di ripetuta fornitura di prodotti difformi, e qualora il ritardo nell'adempimento determini un importo massimo delle penali superiore al 10% del valore del contratto, l'Azienda sanitaria si riserva la facoltà di considerare risolto il contratto con le modalità di cui al successivo art. 26 "Risoluzione del contratto", con conseguente incameramento del deposito cauzionale definitivo e fatto salvo il risarcimento di ulteriori danni.

Sarà equiparato alla mancata consegna, ai sensi e per gli effetti di cui al precedente 1° comma del punto a), il comportamento del fornitore che, intimato, non provveda entro i termini fissati a ritirare e a sostituire, con spese a proprio carico, i prodotti non conformi a quanto richiesto e/o con validità inferiore a quella richiesta, con altri aventi le caratteristiche pattuite.

### **D. Assistenza tecnica**

La ditta aggiudicataria è tenuta a fornire il servizio di assistenza tecnica rispettando rigorosamente le condizioni e i tempi di intervento indicati nel Capitolato Speciale. In caso di ritardata manutenzione e fermo macchina, l'Azienda si riserva la facoltà di applicare le penali nei seguenti casi:

- ritardi sulle tempistiche di intervento tecnico, fermo macchina, fornitura strumento di backup e risoluzione guasto (vedi tabella);
- mancato invio di "ALERT" o richiami in modalità differente da quanto riportato (applicazione di una penale pari all' 1 per mille sul valore netto contrattuale);

- sostituzione di dispositivi, upgrade e/o aggiornamenti tecnologici non autorizzati dal Servizio aziendale competente (applicazione di una penale pari all' 1 per mille sul valore netto contrattuale);

Le penali verranno applicate secondo i parametri fissati dall'art. 113/bis – comma 4 del Codice degli appalti in relazione alla entità delle conseguenze legate all'inesatta o incompleta prestazione.

Nelle ipotesi di ritardi sopra indicate, ciascuna Azienda si riserva la facoltà di applicare una penale variabile dallo 0,3 per mille all'1 per mille del singolo valore contrattuale (di ciascun lotto) di ciascuna Azienda per ogni giorno solare di ritardo. L'importo delle penali non può superare il limite del 10% dell'importo di ciascun contratto, pena la risoluzione del contratto per grave ritardo

Giorni di ritardo	% applicata
0-25	0,3 ‰
25-50	0,5 ‰
50-70	0,7 ‰
70-100	1 ‰

Le penali potranno essere applicate singolarmente o cumulativamente laddove se ne dovessero riscontrare le condizioni in riferimento a quanto sopra scritto.

L'importo delle penali non può, pena la risoluzione del contratto per grave inadempimento, superare il limite del 10% dell'importo netto contrattuale.

La Ditta Aggiudicataria prende atto che l'applicazione delle penali previste dal presente articolo non preclude il diritto di ciascuna Azienda Appaltante a richiedere il risarcimento degli eventuali maggiori danni.

Le Aziende si riservano la facoltà di stornare dalle fatture periodiche le quote derivanti dalle eventuali penali applicate.

---

## **15.ACCESSIONE DELLE CONDIZIONI CONTRATTUALI**

---

La ditta accetta tutte le clausole inserite nel presente capitolato e, in particolare, a norma dell'art. 1341 del Codice Civile, accetta e specificamente sottoscrive le condizioni di cui agli artt. 4 (Referente dell'impresa – Domicilio dell'appaltatore), 6 (Periodo di prova), 9 (Controlli sulle forniture) 10 (Variazioni prodotto in corso di fornitura) , 13 (Penali e sanzioni per eventuali inadempimenti), 14 (Corrispettivo), 15 (Pagamenti), 16 (Oneri e Responsabilità del Fornitore), 17 (Risoluzione del contratto - Recesso), 18 (Subappalto) 25 (Clausola Sociale).

ALLEGATO F) SCHEDA TECNICA INFORMATIVA LOTTO 1

N. LOTTO	NOME PRODUTTORE	CODICE PRODOTTORE	NOME FORNITORE	CODICE FORNITORE	CODICE FISCALE FORNITORE	PARTITA IVA FORNITORE	DISPOSITIVO MONTATO/ASSEMBLATO (Indicare se DM o ASSEMBLATO)	CODICE REPRODOTTO	NOME COMMERCIALE E MODELLO ATTRIBUITO DAL FORNITORE	DESCRIZIONE PRODOTTO	NR. PEZZI A CONFEZIONE	ALQUOTA IVA %	CND	REM	CLASSE DI BENEFICIO IDENTIFICATA DA 01/17/17/01	USI	DESCRIZIONE (specificare se sono le caratteristiche del DM)	CODICE SOSTITUTO CLAC	DESCRIZIONE CODICE CLAC	CODICE PRODOTTO CLAC	DESCRIZIONE CLAC
1																					

**PARTI A CURA DELLA STAZIONE APPALTANTE**

ALLEGATO F) SCHEDA TECNICA INFORMATIVA LOTTO 2

N. LOTTO	NOME PRODUTTORE	CODICE PRODOTTORE	NOME FORNITORE	CODICE FORNITORE	CODICE FISCALE FORNITORE	PARTITA IVA FORNITORE	DISPOSITIVO MONTATO/ASSEMBLATO (Indicare se DM o ASSEMBLATO)	CODICE REPRODOTTO	NOME COMMERCIALE E MODELLO ATTRIBUITO DAL FORNITORE	DESCRIZIONE PRODOTTO	NR. PEZZI A CONFEZIONE	ALQUOTA IVA %	CND	REM	CLASSE DI BENEFICIO IDENTIFICATA DA DM/47 CL	LUI	DESCRIZIONE (specificare se non le caratteristiche del DM)	CODICE SOSTITUTO CLAC	DESCRIZIONE CODICE CLAC	CODICE PRODOTTO CLAC	DESCRIZIONE CLAC
2																					

**PARTE A CURA DELLA STAZIONE APPALTANTE**

## ALLEGATO G QUESTIONARIO ILLUSTRATIVO

LOTTO 1		
Sistemi per il Neuromonitoraggio non invasivo durante procedure di anestesia e sedoanalgesia		

<u>SPECIFICHE TECNICHE PRESTAZIONALI DI RIFERIMENTO DELL'APPARECCHIATURA</u>	SI/NO	Descrizione delle specifiche richieste
➤ Apparecchiatura per il neuromonitoraggio non invasivo, di tipo quantitativo dei pazienti, in procedure cliniche in anestesia generale e sedoanalgesia.		
➤ Tecnologia su supporto mobile facilmente movimentabile o in alternativa adattabili con apposito supporto ad aste o binari		
➤ Sistema idoneo per utilizzo con pazienti adulti e pediatrici		
➤ Display per la visualizzazione degli andamenti in tempo reale almeno dei seguenti parametri:		
➤ Traccia EEG grezza in tempo reale		
➤ Indice numerico correlato alla profondità della sedazione/anestesia ricavato con algoritmo dedicato all'analisi del tracciato EEG		
➤ Spettrogramma DSA (density spectral array)		
➤ Indicatore elettromiografia EMG		
➤ Algoritmi specifici finalizzati all'ottimizzazione del calcolo del livello della sedazione. (es. differenziazione monitoraggio pediatrico/adulto, calcolo distinto per i due emisferi etc...)Descrivere brevemente le caratteristiche peculiari del software		
➤ Presenza di allarmi acustici e visivi di tipo tecnico e clinico		
➤ Presenza di idoneo sistema di controllo della qualità di contatto degli elettrodi cutanei		
➤ Alimentazione elettrica di rete e a batteria		
➤ Possibilità di archiviazione casi paziente e di successiva revisione dei trend grafici e dati numerici		
➤ Presenza di memoria interna per l'archiviazione dei dati pazienti acquisiti e possibilità di esportazione su supporti di memoria esterna, delle misurazioni effettuate (es. USB, LAN, Wi-Fi etc);		
➤ Possibilità di espandibilità del sistema in oggetto, ovvero monitoraggio di ulteriori parametri di interesse clinico e/o integrazione con altre tecnologie, a completamento del monitoraggio del paziente: es. NIRS ossimetria tissutale, saturazione, nocicezione, etc...		

<u>MATERIALE DI CONSUMO:</u>	SI/NO	Descrizione delle specifiche richieste
➤ Materiale atossico, ipoallergenico e latex free;		
➤ Sensori monouso per neuromonitoraggio non invasivo, idonei per l'utilizzo con l'apparecchiatura di cui sopra, confezionati singolarmente con indicazione almeno del numero lotto e anno di produzione		
➤ Sensori per neuromonitoraggio non invasivo dotati di un numero sufficiente di punti di contatto (almeno 3) per una maggiore accuratezza nella rilevazione del segnale;		

<u>SERVIZIO DI ASSISTENZA POST VENDITA:</u>	SI/NO	Descrizione delle specifiche richieste
➤ Assistenza tecnica tipo "full risk-tutto incluso" che comprende: interventi di Manutenzione preventiva; MP (es. calibrazioni, tarature etc...) secondo indicazioni riportate dal produttore, verifiche di sicurezza elettrica VSE, eventuali aggiornamenti software che si rendessero disponibili durante il periodo contrattuale, interventi di manutenzione correttiva MC in numero illimitato/anno, materiale necessario per il ripristino funzionale delle tecnologie;		
➤ Fornitura materiale usurabile e parti di ricambio (es. batterie, cavi interfaccia paziente etc...);		
➤ Tempistiche di intervento e risoluzione guasto sull'apparecchiatura non superiore a 3gg dalla chiamata, esclusi festivi, con fornitura di apparecchiatura di back up in caso di fermo macchina prolungato. Tempistiche per la consegna di cavo paziente danneggiato o batterie non superiore a 48 ore solari dalla richiesta da parte del reparto;		
➤ Formazione del personale al corretto e sicuro utilizzo del sistema;		

<u>CONSEGNA, INSTALLAZIONE E COLLAUDO DELLE TECNOLOGIE- FORMAZIONE</u>	SI/NO	Descrizione delle specifiche richieste

➤ consegna, installazione e collaudo dei sistemi offerti presso i reparti di destinazione, previo contatto con il competente servizio tecnico aziendale Ingegneria Clinica, per la definizione di modalità e tempi di esecuzione delle attività tecniche		
➤ Formazione del personale utilizzatore al corretto e sicuro utilizzo dei sistemi, coordinati in accordo con i Responsabili dei singoli reparti.		

#### CRITERI DI VALUTAZIONE ED ATTRIBUZIONE PUNTEGGIO QUALITA' DEI SISTEMI PROPOSTI

Caratteristica tecnica	Descrizione delle specifiche richieste
Ergonomicità, maneggevolezza, durata della batteria in relazione ai trasporti dei pazienti	
Facilità d'uso e rapidità di attivazione delle apparecchiature	
Immediatezza e facile lettura delle informazioni cliniche fornite	
Caratteristiche dei sensori in termini di ergonomia, qualità materiali, qualità del contatto, affidabilità della misura	
Modalità di visualizzazione parametri: caratteristiche del display (dimensioni, risoluzione, tipologia), tipologia dei parametri e contenuto informativo visualizzabile (es. dati numerici, trend grafici etc..)	
Caratteristiche del software di calcolo: presenza di specifici algoritmi. (es. differenziato per pazienti adulti e pediatrici, calcolo differenziato per il bilaterale etc....)	
Possibilità revisione dei trend grafici e dati numerici, elevata capacità di archiviazione dati ed efficaci modalità di loro trasferimento esterno	
Possibilità di espandibilità del sistema con il monitoraggio di ulteriori parametri e/o l'integrazione con altre tecnologie, che permettano di completare il monitoraggio clinico del paziente: es. NIRS ossimetria tissutale, saturazione, nocicezione, etc	
Assistenza tecnica: tempestività ed efficacia del servizio proposto	

**ALLEGATO G QUESTIONARIO ILLUSTRATIVO**

**LOTTO 2**

Sistema di Monitoraggio Intraoperatorio dei Nervi Cranici

<b>SPECIFICHE TECNICO PRESTAZIONALI DI RIFERIMENTO DELL'APPARECCHIATURA</b>	<b>SI/NO</b>	<b>Descrizione delle specifiche richieste</b>
➤ Monitoraggio intraoperatorio dei nervi cranici di tipo intermittente e continuo;		
➤ Presenza di almeno n° 4 canali EMG indipendenti e di almeno n° 1 canale di stimolazione monopolare e bipolare;		
➤ Possibilità di regolazione del livello di stimolazione in mA (milliAmpere)		
➤ Possibilità di regolazione del livello di stimolazione in frequenza (Herz);		
➤ Presenza soglie evento regolabili nei valori di ampiezza e latenza del segnale EMG		
➤ Allarmi visivi ed acustici, di tipo clinico e tecnico (segnalazione per eventuale dislocamento degli elettrodi e/o scollegamento dei cavi)		
➤ Display a colori tipo touchscreen di dimensioni idonee per una ottimale visualizzazione dei parametri di lavoro del sistema, dei canali attivi ed in generale delle informazioni rilevanti ai fini clinici;		
➤ Semplici e rapide operazioni di set up, accesso ed utilizzo del sistema, incluse le manovre per il posizionamento degli elettrodi (descrivere brevemente le operazioni di preparazione ed avvio del sistema)		
➤ Elevata capacità di rilevamento e reiezioni di disturbi/artefatti; dotato di sistema per la reiezione dei disturbi generati dall'elettrobisturi;		
➤ Possibilità di selezione, all'avvio del sistema, della modalità di funzionamento, sulla base delle varie esigenze cliniche, ovvero presenza almeno delle seguenti modalità di lavoro:		
o modalità 2 canali EMG		
o modalità 4 canali EMG		
o modalità 1 canale stimolazione		
➤ Possibilità di creare profili chirurgo con impostazioni di lavoro personalizzabili		
➤ Creazione di referti personalizzabili, con possibilità di successiva esportazione		
➤ Memoria interna per archiviazione dei dati dei pazienti e dei relativi tracciati (indicare memoria breve/lungo termine e capacità di memorizzazione eventi/report)		

<b>MATERIALE DI CONSUMO:</b>	<b>SI/NO</b>	<b>Descrizione delle specifiche richieste</b>
Materiale di consumo monouso, sterile e confezionato in modo tale da essere pronto per l'uso in sala operatoria, certificato dal produttore per l'uso con l'apparecchiatura proposta e la specifica destinazione d'uso.		
Il materiale richiesto, impiegato per l'esecuzione di procedure di monitoraggio intraoperatorio in modalità continua ed intermittente, è riportato di seguito. È possibile offrire per ciascuna tipologia di materiale richiesto, vari modelli, differenti per caratteristiche tecniche (dimensioni e lunghezze), tra cui gli utilizzatori potranno scegliere, fermo restando che il prezzo sia il medesimo e quindi unico dichiarato in offerta.		
o Sonda monouso per stimolazione bipolare		
o Sonda monouso per stimolazione monopolare e relativo elettrodo di terra		
o Kit elettrodi ad ago per monitoraggio intermittente e continuo, 4 canali EMG comprensivo degli elettrodi di terra necessari		
o Kit elettrodi ad ago per monitoraggio intermittente e continuo, 2 canali EMG comprensivo degli elettrodi di terra necessari.		
o Elettrodo per il monitoraggio in continuo del nervo vago		
o Elettrodo per il monitoraggio da applicare sui tubi endotracheali già in dotazione alle sale operatorie e/o elettrodo per il monitoraggio integrato su tubo endotracheale		

<b>SERVIZIO DI ASSISTENZA POST VENDITA:</b>	<b>SI/NO</b>	<b>Descrizione delle specifiche richieste</b>
➤ Servizio di Assistenza tecnica esteso a tutte le componenti hardware e software dei sistemi diagnostici proposti, di tipo "Full Risk all included" che comprende: manutenzione preventiva MP secondo periodicità indicata dal produttore, comprensiva dei relativi kit di manutenzione e materiali usurabili, aggiornamenti software che si rendano disponibili durante il periodo contrattuale, manutenzione correttiva MC in numero illimitato/anno, per qualsiasi tipologia di guasto, comprensiva di materiali e componenti necessari per il ripristino funzionale dei sistemi		
➤ tempistiche di presa in carico della chiamata di intervento tecnico inoltrata dall'azienda ospedaliera: massimo entro 8h lavorative festivi esclusi dalla segnalazione. Si intende che la Ditta in questo periodo prenda contatto telefonico con gli operatori per l'identificazione del problema e l'eventuale possibile risoluzione della problematica da remoto		

<p>➤ tempistiche di risoluzione guasto e ripristino funzionale del sistema: massimo entro 24h solari, festivi esclusi, dalla segnalazione di malfunzionamento, con fornitura apparecchiatura di back up in caso di fermo macchina prolungato</p>		
--	--	--

<b>CONSEGNA, INSTALLAZIONE E COLLAUDO DELLE TECNOLOGIE- FORMAZIONE</b>		
<p>➤ consegna, installazione e collaudo dei sistemi offerti presso i reparti di destinazione, previo contatto con il competente servizio tecnico aziendale Ingegneria Clinica, per la definizione di modalità e tempi di esecuzione delle attività tecniche</p>		
<p>➤ Formazione del personale utilizzatore al corretto e sicuro utilizzo dei sistemi, coordinati in accordo con i Responsabili dei singoli reparti.</p>		

**CRITERI DI VALUTAZIONE ED ATTRIBUZIONE PUNTEGGIO QUALITA' DEI SISTEMI PROPOSTI**

<b>Caratteristica tecnica</b>	<b>Descrizione delle specifiche richieste</b>
Numero di canali EMG e di stimolazione presenti rispetto a quanto richiesto	
Ampia possibilità di regolazione dei parametri di lavoro ed elevata disponibilità di procedure di lavoro preimpostate, con notevole margine di personalizzazione da parte degli utilizzatori	
Tipologia di allarmi presenti: grado di completezza, di efficacia, e differenziazione degli allarmi	
Efficace sistema per la reiezione dei disturbi generati dall'elettrobisturi	
Tipologia di parametri e di informazioni rilevanti ai fini clinici, visualizzate in contemporanea a display durante l'utilizzo del sistema	
Ergonomia del sistema: dimensioni e tipologia del display, semplicità e rapidità di accesso, utilizzo e di set up del sistema, ingombro contenuto	
Elevata capacità di archiviazione dati/tracciati con possibilità di esportazione, stampa referti, ed eventuale personalizzazione degli stessi	
Gamma di sonde di stimolazione ed elettrodi offerti in relazione alla destinazione d'uso	
Assistenza Tecnica: grado di conformità del servizio offerto rispetto a quanto richiesto	

ALLEGATO H1) SCHEDA DI OFFERTA ECONOMICA DI DETTAGLIO  
LOTTO 1

Sistemi per il Neuromonitoraggio non invasivo durante procedure di anestesia e sedoanalgesia

Descrizione componenti del sistema(*)	Q.tà attrezzature offerte	Nome Commerciale	Codice	Produttore	Prezzo unitario di listino apparecchiatura (IVA escl.)	Canone unitario annuo di locazione (IVA esclusa)	Canone unitario annuo di assistenza tecnica full risk (IVA esclusa)	unitario annuo complessivo (locazione+ assistenza tecnica full risk) (IVA esclusa)	Canone unitario complessivo (locazione+ assistenza tecnica full risk) (IVA esclusa) D*4	% IVA da applicare	complessivo quadriennale (locazione+ assistenza tecnica full risk) per le attrezzature richieste (IVA esclusa)
Apparecchiatura (Configurazione base)	n. 20 Apparecchiature per ogni Presidio							B+ C			
Canone Noleggio annuale	Comodato d'uso gratuito				0,00 €	0,00 €	0,00 €	0,00 €	0,00 €		0,00 €
Canone Manutenzione annuale	Comodato d'uso gratuito				0,00 €	0,00 €	0,00 €	0,00 €	0,00 €		0,00 €

\* L'offerta economica prevede n.20 apparecchiature/tecnologie sanitarie in comodato d'uso gratuito complessivi per ogni presidio da fornire durante il periodo di esecuzione contrattuale sulla base delle richieste delle singole Aziende Sanitarie aderenti all'accordo quadro. La suddivisione delle apparecchiature/tecnologie sanitarie richieste seguiranno le % definite in accordo quadro e nei differenti contratti attuativi.

Materiale di consumo:		Descrizione commerciale del prodotto offerto	Codice ref del prodotto	CND	RDM	U.M.	Classe di rischio	Prezzo unitario offerto (IVA esclusa)	Alliquota IVA da applicare %	N. pezzi a confezione	Prezzo a confezione (IVA esclusa)	Nome produttore	Codice produttore	Nome fornitore	Codice fornitore	Codice fiscale fornitore	Partita IVA fornitore	Quantità quadriennale a procedura	costo unitario a procedura (IVA esclusa)	% IVA da applicare	Importo totale quadriennale delle procedure (IVA esclusa) G*H
Sensori monouso per neuromonitoraggio non invasivo																		29160			€ 510.300,00

Altri sensori, accessori e ricambi (es: cavi etc....)necessari collegabili all'apparecchiatura/tecnologia sanitaria di cui sopra dovranno essere inseriti a listino con % di sconto dedicato

ALLEGATO H2) SCHEDA DI OFFERTA ECONOMICA DI DETTAGLIO  
LOTTO 2

SISTEMI DI MONITORAGGIO INTRAOPERATORIO DEI NERVI CRANICI

Descrizione componenti del sistema(*)	Q.tà attrezzature per AOU	Nome Commerciale	Codice	Produttore	Prezzo unitario di listino apparecchiatura (IVA escl.)	Canone unitario annuo di locazione (IVA esclusa)	Canone unitario annuo di assistenza tecnica full risk (IVA esclusa)	unitario annuo complessivo (locazione+ assistenza tecnica full risk) (IVA esclusa) B+C	Canone unitario quadriennale complessivo (locazione+ assistenza tecnica full risk) (IVA esclusa) D*4	% IVA da applicare	complessivo quadriennale (locazione+ assistenza tecnica full risk) per le attrezzature richieste (IVA esclusa)
Apparecchiatura (Configurazione base)	4										€ 80.000,00
Canone di noleggio annuale comprensivo di manutenzione e assistenza full-risk:	€ 5.000,00										
Canone Noleggio annuale	€.....										
Canone Manutenzione annuale	€.....										

La quota di manutenzione e assistenza non dovrà essere superiore al 10% della quota di noleggio

Materiale di consumo necessario per l'espletamento delle procedure di seguito dettagliate:

PROCEDURE MONITORAGGIO INTRAOPERATORIO NERVI CRANICI DI TIPO INTERMITTENTE	Descrizione commerciale del prodotto offerto	Codice ref del prodotto	CND	RDM	U.M.	Classe di rischio	Prezzo unitario offerto (IVA esclusa)	Aliquota IVA da applicare %	N. pezzi a confezione	Prezzo a confezione (IVA esclusa)	Nome produttore	Occhie produttore	Nome fornitore	Codice fornitore	Codice fiscale fornitore	Partita IVA fornitore	Quantità quadriennale a procedura	Prezzo unitario a procedura (IVA esclusa)	% IVA da applicare	Importo totale quadriennale delle procedure (IVA esclusa)
PROCEDURA TIPO A): Procedura per monitoraggio intraoperatorio intermittente dei nervi cranici (composta da n. 1 sonda a scelta fra le tipologie di seguito indicate, n°1 kit elettrodi ad ago a scelta tra quelli indicati, elettrodo per tubo endotracheale o per il monitoraggio integrato su tubo dedicato):																	3564			
Sonda monouso per stimolazione bipolare																				
Sonda monouso per stimolazione monopolare																				
Kit elettrodi ad ago per monitoraggio intraoperatorio intermittente 4 canali EMG comprensivo degli elettrodi di terra necessari																				
Kit elettrodi ad ago per monitoraggio intraoperatorio intermittente 2 canali EMG comprensivo degli elettrodi di terra necessari																				
Elettrodo per il monitoraggio da applicare sui tubi endotracheali già in dotazione alle sale operatorie e/o elettrodo, per il monitoraggio integrato su tubo endotrachea																				
PROCEDURA TIPO B): Procedura per monitoraggio intraoperatorio intermittente dei nervi cranici (composta da n. 1 sonda stimolazione bipolare, n°1 kit elettrodi ad ago):																	1860			
Sonda monouso per stimolazione bipolare																				
Sonda monouso per stimolazione monopolare																				
Kit elettrodi ad ago per monitoraggio intraoperatorio intermittente 4 canali EMG comprensivo degli elettrodi di terra necessari																				
PROCEDURE MONITORAGGIO INTRAOPERATORIO NERVI CRANICI DI TIPO CONTINUO																	396			
Procedura per monitoraggio intraoperatorio continuo dei nervi cranici (composta da n. 1 sonda a scelta fra le tipologie di seguito indicate, n°1 kit elettrodi ad ago a scelta tra quelli indicati, elettrodo monitoraggio nervo vago):																				
Sonda per stimolazione bipolare																				
Sonda per stimolazione monopolare																				
Kit elettrodi ad ago per monitoraggio intraoperatorio continuo 4 canali EMG comprensivo degli elettrodi di terra necessari																				
Kit elettrodi ad ago per monitoraggio intraoperatorio continuo 2canali EMG comprensivo degli elettrodi di terra necessari																				
Elettrodo per il monitoraggio in continuo del nervo vago																				

Importo totale a base d'asta Lotto 1 non superabile quadriennale comprensivo di noleggio (manutenzione + assistenza)	€	1.913.036,00
--	---	--------------

**SCHEMA DICHIARAZIONI CONCORDATO PREVENTIVO CON  
CONTINUITÀ AZIENDALE**

**ALL' AZIENDA  
OSPEDALIERO  
UNIVERSITARIA DI PARMA  
SERVIZIO ACQUISIZIONE  
BENI**

**PROCEDURA APERTA AI SENSI DEGLI ARTICOLI 59 , 71, E 108 DEL D.LGS 36/2023, PER  
LA GARA EUROPEA PER LA PROCEDURA TELEMATICA APERTA, AI SENSI DEGLI  
ARTICOLI 59, 71, E 108 DEL D.LGS 36/2023, MEDIANTE ACCORDO QUADRO PER  
L'APPALTO DELLA FORNITURA DI SISTEMI DI NEUROMONITORAGGIO SUDDIVISA IN DUE  
LOTTI DISTINTI CON POSSIBILITA' DI ESTENSIONE ALLE AZIENDE SANITARIE DELL'AREA  
VASTA EMILIA NORD (AVEN) E L'OSPEDAE DI SASSUOLO. DURATA 48 MESI. AZIENDA  
CAPOFILA: AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA DI PARMA.**

Il sottoscritto \_\_\_\_\_ nato il \_\_\_\_\_ a \_\_\_\_\_  
in qualità di legale rappresentante dell'Impresa \_\_\_\_\_ con  
sede legale in \_\_\_\_\_ Partita IVA \_\_\_\_\_

ai sensi degli artt. 46 e 47 del D.P.R. 445/2000, consapevole del fatto che, in caso di dichiarazione mendace, saranno applicate le sanzioni previste dal codice penale e dalle leggi speciali in materia di falsità negli atti, oltre alle conseguenze amministrative previste per le procedure concernenti gli appalti pubblici,

DICHIARA

di avere depositato il ricorso per l'ammissione alla procedura di concordato preventivo con continuità aziendale, di cui all'art. 186-bis R.D. 16 marzo 1942 n. 267, nonché di essere stato autorizzato alla partecipazione a procedure per l'affidamento di contratti pubblici dal Tribunale di \_\_\_\_\_<sup>1</sup>, come da copia allegata, e che non si presenterà alle procedure di gara quale impresa mandataria di un raggruppamento di imprese/rete di imprese;

*ovvero*

---

<sup>1</sup> Inserire l'indicazione del Tribunale che ha rilasciato l'autorizzazione nonché numero e data della stessa

---

di trovarsi in stato di concordato preventivo con continuità aziendale, di cui all'art. 186-bis R.D. 16 marzo 1942 n. 267, giusto decreto del Tribunale di \_\_\_\_\_<sup>2</sup>, come da copia allegata, nonché che non si presenterà alle procedure di gara quale impresa mandataria di un raggruppamento di imprese/rete di imprese.

Firmato digitalmente dal legale rappresentante

\_\_\_\_\_

---

<sup>2</sup> Inserire l'indicazione del Tribunale che ha emesso il decreto nonché numero e data dello stesso

---

## SCHEMA DI CONTRATTO DI ACCORDO QUADRO

**GARA EUROPEA PER LA PROCEDURA TELEMATICA APERTA, AI SENSI DEGLI ARTICOLI 59, 71, E 108 DEL D.LGS 36/2023, MEDIANTE ACCORDO QUADRO PER L'APPALTO DELLA FORNITURA DI SISTEMI DI NEUROMONITORAGGIO SUDDIVISA IN DUE LOTTI DISTINTI CON POSSIBILITA' DI ESTENSIONE ALLE AZIENDE SANITARIE DELL'AREA VASTA EMILIA NORD (AVEN) E L'OSPEDAE DI SASSUOLO. AZIENDA CAPOFILA: AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA DI PARMA. DURATA 48 MESI**  
**CODICE IDENTIFICATIVO GARA (CIG): \_\_\_\_\_**

Premesso che:

- Con Deliberazione della Giunta Regionale n. 1353/2014 la regione ha individuato nell'Agenzia Intercent-ER il soggetto a cui è affidata la responsabilità di definire una programmazione unica regionale degli acquisti in ambito sanitario attraverso la realizzazione di un Masterplan triennale contenente le iniziative di acquisto da realizzarsi nel triennio di riferimento con indicazione della suddivisione delle responsabilità fra i diversi centri di acquisto presenti in ambito regionale ed approvata la programmazione degli acquisti per il triennio di riferimento;
- La Determinazione n. ...., adottata dalla Direzione Generale Cura della persona, Salute e Welfare, recante "Recepimento Masterplan ....."
- La deliberazione del Direttore Generale dell'Azienda USL/AO \_\_\_\_ del \_\_\_\_ ad oggetto "Recepimento della programmazione integrata degli acquisti di forniture e servizi per le esigenze delle Aziende Sanitarie della Regione Emilia Romagna (Masterplan) periodo ....." è stato recepito il Masterplan a livello aziendale (**RIFERIMENTO DA AGGIORNARE ANNUALMENTE**) ed autorizzata l'Azienda USL/AO \_\_\_\_\_ per lo svolgimento delle procedure relative alla gara in oggetto in nome e per conto delle altre Aziende associate secondo quanto previsto dall'art. 31 della L.R. 50/94 e smi;
- **Facoltativo:** che alla stipula del contratto di accordo quadro con le ditte aggiudicatrici in nome e per conto delle altre Aziende associate secondo quanto previsto dall'art. 31 della L.R. 50/94 e smi e dalla sopracitata Direttiva Regionale;
- con disposizione n. [indicare] del [indicare data] è stata indetta procedura [aperta/ristretta/negoziata] a sensi dell'art. [indicare articolo] del D. Lgs. n. 36/2023 (Codice Appalti), [indicare oggetto fornitura/servizio], occorrente all'Unione d'Acquisto fra le Aziende dell'Area Vasta Emilia Nord, con contestuale approvazione dei seguenti documenti: \_\_\_\_\_;

- con disposizione n. [indicare] del [indicare data] si prendeva atto dell'esito della gara, aggiudicando la fornitura alla ditta / alle ditte;
- la ditta/le ditte aggiudicataria/e ha/hanno presentato tutta la documentazione richiesta ai fini della stipula del contratto;
- la ditta/le ditte ha/hanno prestato garanzia definitiva per l'importo di € [indicare] tramite [indicare modalità: fidejussione, polizza n. \_\_\_\_ del \_\_\_\_; versamento in contanti etc.] a garanzia del puntuale ed esatto adempimento del presente contratto;
- ai sensi dell'art. 90 del Codice, la comunicazione dell'avvenuta aggiudicazione definitiva è stata inviata a tutti i soggetti ivi indicati, in data [indicare data];
- la stazione appaltante ha richiesto l'informativa ai sensi della normativa c.d."antimafia", con prot.\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_ e che l'Azienda sanitaria stipulante si riserva di risolvere il presente contratto qualora le verifiche da parte dell'ufficio competente ravvisino, ai sensi della normativa specifica, impedimenti alla prosecuzione contrattuale.

Con la presente scrittura privata, da valere ad ogni effetto di legge

### **TRA**

l'Azienda \_\_\_\_\_, di seguito denominata "Azienda contraente" rappresentata da \_\_\_\_\_, nato a \_\_\_\_\_ (.....) il \_\_\_\_\_, in qualità di \_\_\_\_\_, tenuto conto dei poteri di cui ..... (indicare l'atto) del \_\_\_\_\_, tale nominato con \_\_\_\_\_ (indicare l'atto) del \_\_\_\_\_;

### **E**

l'Impresa \_\_\_\_\_ con sede in via \_\_\_\_\_, n. .... - CAP ..... - a \_\_\_\_\_ (.....) - Codice Fiscale e P. IVA n. \_\_\_\_\_, iscritta al Registro Imprese della CCIAA di \_\_\_\_\_ al n. \_\_\_\_\_ in data \_\_\_\_\_, di seguito denominata semplicemente "Impresa", in persona del Sig. \_\_\_\_\_ nato a \_\_\_\_\_ (.....) il \_\_\_\_\_, in qualità di \_\_\_\_\_ (Presidente, Amministratore, Procuratore, .....), nominato con atto del \_\_\_\_\_, come risulta dalla visura del Registro Imprese della CCIAA di ..... n. \_\_\_\_\_ del .../procura notarile, a ministero del Notaio \_\_\_\_\_ del Distretto notarile di \_\_\_\_\_, rilasciata da \_\_\_\_\_ in data \_\_\_\_\_;

### **si conviene e si stipula quanto segue:**

Il presente contratto disciplina l'affidamento della fornitura di \_\_\_\_\_ per \_\_\_\_\_ il/i lotto/i \_\_\_\_\_ per un importo complessivo annuo presunto di \_\_\_\_\_

€ \_\_\_\_\_ (Iva esclusa) e per un importo complessivo presunto quadriennale di € \_\_\_\_\_ (Iva esclusa).

La durata del contratto è pari a 48 mesi a decorrere dalla data di stipula della presente scrittura privata.

Si richiama l'art 1.1 del Capitolato Speciale "Clausola di Adesione" in base al quale l'Azienda Capofila dispone l'estensione delle condizioni contrattuali, qualora se ne ravvisi la necessità, alle altre Aziende dell'Area Vasta Emilia Nord non ricomprese nella gara, che ne facciano richiesta entro il termine di esecuzione del contratto originario. La durata del contratto di adesione non potrà superare il termine del contratto originario.

L'affidamento comprende l'esecuzione dell'appalto descritto nel capitolato tecnico.

Ai fini dell'esatta individuazione e disciplina dell'oggetto del presente contratto, le parti fanno riferimento agli elaborati di gara e precisamente:

- a) capitolato speciale e relativi allegati
- b) documentazione tecnica ed offerta economica della ditta affidataria
- c) atto di aggiudicazione definitiva

I menzionati documenti si intendono quali parti integranti e sostanziali del presente contratto, ancorché materialmente non allegati allo stesso.

Per il dettaglio delle condizioni economiche di fornitura si rinvia ai contenuti del documento allegato al presente contratto (allegato n. \_\_\_\_\_).

#### Ordini e documenti di trasporto

In base alle disposizioni della legge regionale n.11/2004 e s.m.i. e dei successivi atti attuativi, l'Azienda contraente deve emettere gli ordini esclusivamente in formato elettronico; altresì il fornitore deve garantire l'invio dei documenti di trasporto elettronici a fronte degli ordini ricevuti e delle consegne effettuate.

Il fornitore deve, pertanto, dotarsi degli strumenti informatici idonei alla gestione dei nuovi adempimenti telematici. Per i dettagli tecnici si rinvia alla sezione dedicata al sito dell'Agenzia Intercent-ER <http://intercenter.regione.emilia-romagna.it>, che contiene tutti i riferimenti del Sistema Regionale per la dematerializzazione del Ciclo Passivo degli Acquisti (formato dei dati, modalità di colloquio, regole tecniche, ecc.), nonché al Nodo telematico di Interscambio No TI-ER.

In alternativa, le imprese potranno utilizzare le funzionalità per la ricezione degli ordini e l'invio dei documenti di trasporto elettronici che saranno messe a disposizione sulla piattaforma di Intercent-ER all'indirizzo

### Tracciabilità dei flussi finanziari

Per assicurare la tracciabilità dei flussi finanziari finalizzata a prevenire infiltrazioni criminali, l'Impresa, ai sensi dell'art. 3 della L. n. 136/2010, utilizzerà per tutte le proprie transazioni relative al contratto in oggetto, ad eccezione di quanto disposto dal comma 3 dello stesso articolo, il seguente conto corrente: ....., aperto presso .....  
L'Impresa evidenzia che le persone delegate ad operare su tale conto sono le seguenti:

....., nato il .....

....., nato il .....

**(Nota per il RUP: Se il contratto viene stipulato prima dell'inizio del servizio e l'Impresa non ha ancora identificato, è necessario sostituire il primo comma con l'impegno ad attivarlo ed a comunicare i dati entro 7 giorni naturali e consecutivi dall'attivazione.)**

Anche le transazioni tra Impresa ed eventuali subappaltatori e subcontraenti dovranno avvenire utilizzando uno o più conti correnti bancari o postali, accesi presso banche o presso la società Poste italiane Spa, dedicati, anche non in via esclusiva, da comunicarsi preventivamente all'Azienda contraente. Tutti i movimenti finanziari relativi al contratto in oggetto devono essere registrati sui conti correnti dedicati, salvo quanto previsto al comma 3 dell'art. 3 della L. n. 136/2010. Tale previsione deve essere espressamente inserita, a pena di nullità, nei contratti tra Impresa ed eventuali propri subappaltatori e subcontraenti.

**(Nota per il RUP: Se previsto in relazione all'oggetto del contratto.)** Ai fini della tracciabilità dei flussi finanziari, il bonifico bancario o postale deve riportare, in relazione a ciascuna transazione posta in essere, il codice CIG e, ove previsto il codice unico di progetto (CUP) relativo all'investimento pubblico sottostante.

L'Impresa, se ha notizia dell'inadempimento da parte dei propri eventuali subappaltatori o subcontraenti agli obblighi di tracciabilità finanziaria di cui al presente articolo, deve procedere all'immediata risoluzione del rapporto contrattuale, informandone contestualmente l'Azienda contraente e la prefettura - ufficio territoriale del Governo territorialmente competente. Analogo obbligo deve essere inserito per i subappaltatori e per i subcontraenti nei contratti da questi stipulati con l'Impresa.

### Termini verifiche e pagamenti

Per quanto riguarda i termini per accertare la conformità della merce/servizi al contratto e i termini di pagamento si fa riferimento a quanto previsto dall'art 4 e art 15 del CSA e dalla normativa vigente di cui al Dlgs 231/02 smi.

Secondo quanto stabilito dall'art 3 del Decreto MEF 7 dicembre 2018 recante Modalità e tempi per l'attuazione delle disposizioni in materia di emissione e trasmissione dei documenti attestanti l'ordinazione degli acquisti di beni e servizi effettuata in forma elettronica da applicarsi agli enti del Servizio Sanitario Nazionale, aggiornato con Decreto MEF del 27.12.2019, l'emissione dei documenti attestanti l'ordinazione e l'esecuzione degli acquisti dei beni e servizi tra gli enti del Servizio Sanitario Nazionale, nonché i soggetti che effettuano acquisti per conto dei predetti enti, e i loro fornitori, è effettuata esclusivamente in forma elettronica e la trasmissione avviene per il tramite del Nodo di Smistamento degli Ordini.

L'articolo citato stabilisce che per i beni, a decorrere dal 1° febbraio 2020, per i servizi, a decorrere dal 1° gennaio 2021, sulle fatture elettroniche sono obbligatoriamente riportati gli estremi dei documenti di ordinazione ed esecuzione del contratto, secondo le modalità stabilite nelle linee guida pubblicate sul sito internet del Ministero dell'economia e delle finanze - Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato. A decorrere dal 1 gennaio 2021 per i beni, a decorrere dal 1 gennaio 2022 per i servizi, gli enti del SSN e i soggetti che effettuano acquisti per conto dei predetti enti non possono dar corso alla liquidazione e successivo pagamento di fatture non conformi.

#### Codice di Comportamento

Nello svolgimento delle attività oggetto del contratto di appalto, l'aggiudicatario deve uniformarsi ai principi e, per quanto compatibili, ai doveri di condotta richiamati nel Decreto del Presidente della Repubblica 16 aprile 2013 n. 62 e nel codice di comportamento di questa stazione appaltante e nel Piano Triennale di Prevenzione della Corruzione e della Trasparenza, nonché nella sottosezione Rischi corruttivi e trasparenza del PIAO, Piano integrato di attività e organizzazione.

In seguito alla comunicazione di aggiudicazione e prima della stipula del contratto, l'aggiudicatario ha l'onere di prendere visione dei predetti documenti pubblicati sul sito della stazione appaltante ai link .....

Ai sensi dell'art.2 del D.P.R. n.62/2013 e del Codice di Comportamento Aziendale adottato la violazione degli obblighi derivanti dal Codice stesso può essere causa di risoluzione o decadenza del rapporto contrattuale.

#### Clausole risolutive

Il presente contratto è stipulato sulla base di apposita dichiarazione di possesso dei requisiti di legge. In caso di successivo accertamento del difetto del possesso dei requisiti prescritti, si dispone la risoluzione dello stesso ed il pagamento delle prestazioni regolarmente eseguite, decurtato degli oneri aggiuntivi derivanti dallo scioglimento del contratto, l'incameramento della cauzione definitiva, ove richiesta o, in alternativa, l'applicazione di una penale in misura non superiore al 10 per cento del valore del contratto.

Designazione del responsabile al Trattamento Dati personali GDPR 2016/679

In esecuzione del presente Contratto, l'Impresa effettua il trattamento di dati personali di titolarità dell'Azienda contraente.

In virtù di tale trattamento, le Parti stipulano l'accordo allegato al fine di disciplinare oneri e responsabilità in aderenza al Regolamento (UE) del Parlamento e del Consiglio europeo n. 2016/679 (di seguito, anche "GDPR") e da ogni altra normativa applicabile.

L'Impresa è, pertanto, designata dall'Azienda contraente quale Responsabile del trattamento dei dati personali ai sensi e per gli effetti dell'art. 28 del Regolamento, si obbliga a dare esecuzione al Contratto suindicato conformemente a quanto previsto dall'Accordo allegato al presente Contratto.

Le Parti riconoscono e convengono che il rispetto delle istruzioni di cui all'accordo allegato, nonché alle prescrizioni della normativa applicabile, non producono l'insorgere di un diritto in capo al Responsabile del trattamento al rimborso delle eventuali spese che lo stesso potrebbe dover sostenere per conformarsi.

Norme sull'anticorruzione

L'Impresa a decorrere dall'entrata in vigore del comma 16 ter dell'art. 53 del D.Lgs. n. 165/2001, non dovrà aver affidato incarichi o lavori retribuiti, di natura autonoma o subordinata, a ex dipendenti delle pubbliche amministrazioni di cui all'art.1, comma 2, del medesimo decreto, entro tre anni dalla loro cessazione dal servizio, se questi avevano esercitato, nei suoi confronti, poteri autoritativi o negoziali in nome e per conto dell'Azienda contraente.

Foro competente

Per ogni controversia insorgente fra le parti, in ordine all'interpretazione e/o esecuzione del presente contratto, è competente esclusivamente il Foro dell'Azienda Sanitaria contraente.

Letto approvato e sottoscritto.

\_\_\_\_\_ (luogo), \_\_\_\_\_ (data)

*Firma apposta digitalmente da:*

Il Dirigente Responsabile del

Servizio \_\_\_\_\_

dell'Azienda \_\_\_\_\_ di \_\_\_\_\_

Dr./Dr.ssa \_\_\_\_\_

*Firma apposta digitalmente da:*

Il Legale Rappresentante della ditta \_\_\_\_\_

Dr./Dr.ssa \_\_\_\_\_

Allegato n°1

Ditta aggiudicataria: ditta \_\_\_\_\_ di \_\_\_\_\_

(riprodurre dettagliatamente le condizioni economiche di fornitura)


Totale importo complessivo presunto di fornitura: € \_\_\_\_\_ (Iva esclusa) - € \_\_\_\_\_ (Iva inclusa)

Per quanto riguarda le caratteristiche merceologiche dei prodotti si rimanda all'offerta formulata dalla ditta.

## ATTO DI NOMINA RESPONSABILE DEL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

(ai sensi dell'art. 28 del Regolamento UE 2016/679)

**l'Azienda Ospedaliero Universitaria di Parma**, con sede in Parma, Via Gramsci 14 – 43126 Parma, in qualità di Titolare del trattamento dei dati personali (di seguito **Azienda** o **Titolare**), nella persona del suo rappresentante legale *pro tempore*

### PREMESSO CHE

- in data **(A.1)** ha stipulato un contratto con **(A.2)**, con sede in **(A.3)**, C.F./P.IVA **(A.4)** avente ad oggetto **(A.5)** per l'erogazione del servizio di **(A.6)** con scadenza **(A.7)**, di seguito **contratto principale o servizio**;
- per l'esecuzione del contratto principale e per il compimento delle attività conseguenti, l'operatore è chiamato ad eseguire necessariamente operazioni di trattamento di dati personali per conto dell'Azienda;
- l'art. 28 del Regolamento (UE) 2016/679 sulla protezione dei dati personali, di seguito **Regolamento** o **GDPR**, dispone che qualora un trattamento sia effettuato per conto del Titolare, quest'ultimo ricorre unicamente a Responsabili del trattamento che garantiscano l'adozione di misure tecniche ed organizzative adeguate, in modo tale che il trattamento sia conforme alla normativa in materia di protezione dati e garantisca la tutela dei diritti dell'interessato;
- il citato articolo prevede, altresì, che i trattamenti da parte di un Responsabile del trattamento siano disciplinati da un contratto o da altro atto giuridico che vincoli il Responsabile al Titolare e che stipuli la materia disciplinata e la durata del trattamento, la natura e la finalità del trattamento, il tipo di dati personali e le categorie di interessati, gli obblighi e i diritti del Titolare del trattamento;
- per l'ambito di attribuzioni, funzioni, competenze ed evidenze, l'operatore, sottoscrivendo il contratto principale, garantisce al Titolare di essere in possesso di conoscenze specialistiche, di possedere i requisiti di esperienza, capacità e affidabilità idonei a garantire il pieno rispetto delle vigenti disposizioni in materia di protezione dei dati, ivi compreso il profilo relativo alla sicurezza;
- l'operatore presenta garanzie sufficienti per mettere in atto misure tecniche e organizzative adeguate in modo tale che il trattamento soddisfi i requisiti del Regolamento e garantisca la tutela dei diritti dell'interessato.

**TUTTO CIÒ PREMESSO, COSTITUENDO LE PREMESSE PARTE INTEGRANTE E SOSTANZIALE DEL PRESENTE ATTO:**

### NOMINA RESPONSABILE DEL TRATTAMENTO

**(A.8)** \_\_\_\_\_

#### ART. 1 – OGGETTO

1. L'operatore è designato **RESPONSABILE DEL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI** per lo svolgimento delle attività di trattamento necessarie, non eccedenti e pertinenti all'esecuzione delle prestazioni

oggetto del contratto principale. Pertanto, è autorizzato a trattare, per conto del Titolare, tipi di dati personali riferiti alle categorie di interessati e per le finalità di seguito indicate.

2. Il Responsabile, con la sottoscrizione del presente atto, dichiara di essere in grado di offrire garanzie sufficienti per mettere in atto misure tecniche e organizzative adeguate in modo tale che il trattamento dei dati soddisfi i requisiti del Regolamento e garantisca la tutela dei diritti degli interessati.

3. Nel quadro delle loro relazioni contrattuali, le parti si impegnano a rispettare la normativa in vigore applicabile al trattamento dei dati personali.

#### **ART. 2 – MATERIA E FINALITÀ DEL TRATTAMENTO**

1. Le operazioni di trattamento autorizzate sono: **(A.9)**. Dette operazioni possono essere compiute con o senza l'ausilio di strumenti elettronici secondo le modalità convenute nel contratto principale.

2. Il trattamento persegue le finalità di **(A.10)**, come meglio specificato nel contratto principale.

#### **ART. 3 – TIPO DI DATI PERSONALI TRATTATI E CATEGORIE DI INTERESSATI**

1. Possono essere oggetto di trattamento i dati personali **(A.11)** riferiti a **(A.12)**.

#### **ART. 4 – OBBLIGHI**

1. Il Responsabile tratta i dati personali per conto del Titolare nel pieno rispetto dei principi di necessità, pertinenza, non eccedenza e minimizzazione, evitando in particolare duplicazioni non necessarie di dati ed osservando scrupolosamente i principi applicabili al trattamento dei dati e le istruzioni impartite e contenute nel presente atto o in atti successivi.

2. Il Responsabile tratta i dati personali nell'ambito del territorio UE. Qualora necessiti che il trattamento sia eseguito, anche parzialmente, in un Paese terzo (extra UE), ne darà immediata comunicazione al Titolare per convenire le garanzie che lo stesso richiederà in funzione del luogo in cui il trattamento sarà svolto. Se il Responsabile sarà tenuto ad effettuare un trasferimento dei dati verso un Paese terzo o un'organizzazione internazionale, in virtù delle leggi dell'Unione o delle leggi dello stato membro al quale è sottoposto, deve informare il Titolare circa tale obbligo giuridico prima del trasferimento al fine di ottenere autorizzazione, a meno che il diritto vieti tale informazione per rilevanti motivi di interesse pubblico.

3. Il Responsabile mette a disposizione del Titolare tutte le informazioni necessarie per dimostrare il rispetto degli obblighi di cui alla normativa in materia di protezione dei dati personali e/o delle istruzioni impartite e consente l'esercizio del potere di controllo e ispezione, prestando ogni ragionevole collaborazione alle attività di *audit* effettuate dal Titolare stesso o da un altro soggetto da questi incaricato o autorizzato, con lo scopo di controllare l'adempimento degli obblighi e delle istruzioni di cui al presente atto. Resta inteso che qualsiasi verifica condotta ai sensi del presente comma dovrà essere eseguita in maniera tale da non interferire con il normale corso delle attività del Responsabile e fornendo a quest'ultimo un ragionevole preavviso.

4. Il Responsabile si impegna altresì: a) ad effettuare, su richiesta del Titolare, almeno annualmente un rendiconto in ordine all'esecuzione delle istruzioni ricevute dal Titolare ed alle conseguenti risultanze; b) a realizzare quant'altro sia ragionevolmente utile e/o necessario al fine di garantire l'adempimento degli obblighi previsti dalla normativa in materia di protezione dei dati, nei limiti dei compiti affidati con il presente atto; c) ad informare prontamente il Titolare di ogni questione rilevante ai fini di legge, in particolar modo, a titolo esemplificativo e non esaustivo, nei casi in cui abbia notizia, in qualsiasi modo, che il trattamento dei dati personali violi la normativa in materia di protezione dei dati personali o presenti comunque rischi specifici per i diritti, le libertà fondamentali e/o la dignità dell'interessato o qualora, a suo parere, un'istruzione impartita violi la normativa relativa alla protezione dei dati oppure

qualora il Responsabile sia soggetto ad obblighi di legge che gli rendono illecito o impossibile agire secondo le istruzioni ricevute e/o conformarsi alla normativa o a provvedimenti dell’Autorità di Controllo.

5. Il Responsabile, per i casi contemplati all’articolo 37 del Regolamento, qualora rientri tra i soggetti obbligati a designare un Responsabile della Protezione dei Dati, opera avvalendosi di tale figura e comunica al Titolare i dati di contatto.

#### **ART. 5 – MISURE DI SICUREZZA**

1. Il Responsabile adotta e mantiene misure tecniche ed organizzative adeguate atte ad assicurare la continua riservatezza, integrità, disponibilità dei dati personali trattati e la resilienza dei sistemi e dei servizi utilizzati, tenendo conto della tipologia delle operazioni di trattamento demandate, delle finalità perseguite, del contesto e delle specifiche circostanze in cui avviene il trattamento, nonché della tecnologia applicabile. Al fine di assicurare un livello di sicurezza adeguato al rischio, il Responsabile si impegna inoltre ad adottare adeguate misure tecniche e organizzative volte a garantire che: a) i locali in cui siano eventualmente trattati conservati i documenti contenenti i dati personali, o i dispositivi utilizzati per la loro archiviazione in formato elettronico, presentino tutte le garanzie di sicurezza strutturale e tecnica per prevenire il danneggiamento, la perdita o l’acquisizione illecita dei dati da parte di terzi; b) sia predisposta una procedura per testare, verificare e valutare regolarmente l’efficacia delle misure tecniche e organizzative adottate al fine di garantire la sicurezza del trattamento dei dati personali; c) siano adottate misure di sicurezza consistenti in tecniche di pseudonimizzazione e cifratura dei dati per impedire la loro immediata correlabilità con l’interessato da parte dei soggetti che non hanno bisogno di conoscerne l’identità; d) sia predisposto e mantenuto aggiornato il registro delle attività di trattamento ai sensi del comma 2 dell’articolo 30 del GDPR, identificando e censendo i trattamenti di dati personali operati per conto del Titolare nonché le banche dati e gli archivi gestiti con supporti informatici e/o cartacei necessari all’espletamento delle attività oggetto di delega.

2. Il Responsabile garantisce che chiunque agisca sotto la sua autorità e abbia accesso ai dati personali, non tratti tali dati se non sia stato istruito in tal senso. In particolare, garantisce che le operazioni di trattamento demandate saranno eseguite esclusivamente e limitatamente da personale previamente autorizzato con specifico atto e si impegna a fornire ai propri dipendenti e collaboratori deputati a trattare i dati personali le istruzioni necessarie per garantire un corretto, lecito e sicuro trattamento, curarne la formazione, vigilare sul loro operato, vincolarli alla riservatezza su tutte le informazioni acquisite nello svolgimento della loro attività, anche per il periodo successivo alla cessazione del rapporto di lavoro, e a comunicare al Titolare, su specifica richiesta, l’elenco aggiornato degli stessi.

#### **ART. 6 – VIOLAZIONE DEI DATI PERSONALI (CD. DATA BREACH)**

1. Il Responsabile si impegna ad informare il Titolare (utilizzando l’allegato MODULO), senza ingiustificato ritardo e comunque entro 24 ore dal momento in cui ne è venuto a conoscenza, ogni violazione della sicurezza che comporti accidentalmente o in modo illecito la distruzione, la perdita, la modifica, la divulgazione non autorizzata o l’accesso ai dati personali trattati ed a prestare ogni necessaria collaborazione in relazione all’adempimento degli obblighi di notifica delle suddette violazioni all’Autorità ai sensi dell’art. 33 del GDPR o di comunicazione della stessa agli interessati ai sensi dell’art. 34 del GDPR.

#### **ART. 7 – VALUTAZIONE D’IMPATTO (CD. DATA PROTECTION IMPACT ASSESSMENTO DPIA)**

1. Il Responsabile si impegna a fornire al Titolare ogni elemento utile all’effettuazione della valutazione di impatto sulla protezione dei dati ai sensi dell’art. 35 del Regolamento, sia che essa sia obbligatoria o facoltativa, nonché ogni collaborazione nell’effettuazione della eventuale consultazione preventiva al Garante da parte di quest’ultimo ai sensi dell’art. 36 del Regolamento stesso.

#### **ART. 8 – RAPPORTI CON LE AUTORITÀ ED ISTANZE DEGLI INTERESSATI**

1. Il Responsabile, su richiesta del Titolare, si impegna a coadiuvare quest'ultimo nella difesa in caso di procedimenti dinanzi all'Autorità Garante per la protezione dei dati personali o all'Autorità Giudiziaria che riguardino le operazioni di trattamento dei dati personali demandate.

2. Il Responsabile, su richiesta del Titolare, si impegna ad assistere quest'ultimo nell'adempimento degli obblighi relativi ad eventuali istanze per l'esercizio dei diritti da parte degli interessati ed a fornire ogni informazione e/o documento utile entro 24 ore dalla richiesta.

#### **ART. 9 – SUB-RESPONSABILI**

1. Il Responsabile che intenda affidare ad un soggetto tutta o parte dell'attività di trattamento oggetto del contratto principale (anche per attività di conservazione o trattamento attraverso software, hardware o sistemi informativi *in cloud*), non può ricorrere ad altro Responsabile (cd. sub-responsabile) senza previa autorizzazione scritta, specifica o generale, del Titolare.

2. In caso di autorizzazione, il Responsabile, mediante contratto o altro atto giuridico, impone su tale altro Responsabile del trattamento gli stessi obblighi e garanzie contenuti nel presente atto in modo tale che il trattamento soddisfi comunque i requisiti del Regolamento. Al Titolare è riconosciuto comunque il diritto di richiedere ed ottenere copia dell'accordo intercorrente col sub-responsabile (omettendo le sole informazioni strettamente confidenziali e gli accordi economici, se del caso) e sottoporlo ad *audit*.

3. Il Responsabile conserva, nei confronti del Titolare, l'intera responsabilità per l'adempimento degli obblighi del sub-responsabile.

#### **ART. 10 – RESPONSABILITÀ**

1. Il Responsabile si impegna a mantenere indenne il Titolare da ogni danno, costo o onere di qualsiasi genere e natura, nonché da ogni contestazione, azione o pretesa avanzata da parte degli interessati e/o di qualsiasi altro soggetto e/o Autorità derivanti da eventuali inadempimenti o inosservanze delle istruzioni di cui al presente atto o di ulteriori istruzioni eventualmente inviate per iscritto. Il Responsabile risponde quindi dei danni subiti dal Titolare a causa della violazione di quanto indicato dal presente atto o con le sue successive modifiche nonché di quanto comunque previsto dalla normativa in materia di protezione dei dati personali.

#### **ART. 11 – DURATA**

1. La presente nomina è valida fino alla cessazione, per qualunque motivo, del contratto principale o, comunque, del servizio previsto dallo stesso, ovvero fino alla revoca anticipata per qualsiasi motivo, fatto salvo il maggior tempo strettamente necessario al compimento di attività amministrativa e gestionale correlata (rendicontazione, verifica, controllo).

2. Anche successivamente alla cessazione o revoca del contratto principale o del servizio, il Responsabile ed i soggetti dei quali si avvale (collaboratori, sub-responsabili) sono tenuti a mantenere la massima riservatezza sui dati ed informazioni delle quali siano venuti a conoscenza in occasione delle operazioni di trattamento eseguite.

#### **ART. 12 – RESTITUZIONE E CANCELLAZIONE DEI DATI PERSONALI**

1. Il Responsabile, all'atto della scadenza del contratto principale o del servizio o, comunque, in caso di cessazione - per qualunque causa - dell'efficacia del presente atto di nomina, salvo la sussistenza di un obbligo di legge che ne preveda la conservazione, dovrà interrompere ogni operazione di trattamento e dovrà provvedere all'immediata restituzione dei dati trattati ed alla loro integrale cancellazione, in entrambi i casi rilasciando contestualmente un'attestazione scritta che presso lo stesso Responsabile non esistono copie.

2. Eventuali copie, salvo diversi accordi che potranno intervenire alla cessazione del rapporto, dovranno essere distrutte entro tempi compatibili con le ulteriori necessità che possano prospettarsi; in tale

periodo intermedio tra la fine del rapporto e detto termine, i dati saranno conservati dal Responsabile per fini esclusivamente di sicurezza e non destinati alla comunicazione o alla diffusione.

3. In caso di richiesta scritta del Titolare, il Responsabile è tenuto a indicare le modalità tecniche e le procedure utilizzate per la cancellazione/distruzione.

4. In deroga a quanto indicato ai punti precedenti, il Responsabile dovrà conservare detti dati nel caso ciò sia previsto dal diritto dell'Unione o dello Stato fino al termine imposto dalla normativa.

### **ART. 13 – CONTROLLI**

1. Il Titolare si riserva, anche tramite verifiche periodiche, di vigilare sulla puntuale osservanza delle disposizioni di legge sul trattamento dei dati e sul rispetto delle istruzioni impartite.

2. Il Responsabile dovrà consentire al Titolare, dandogli piena collaborazione, periodiche verifiche circa l'adeguatezza delle misure di sicurezza adottate e il rispetto della normativa e delle disposizioni impartite dal Titolare stesso.

### **Art. 14 – DISPOSIZIONI FINALI**

1. Resta inteso che qualora il Responsabile determini autonomamente le finalità e i mezzi di trattamento in violazione del Regolamento, sarà considerato autonomo Titolare del trattamento, assumendo i conseguenti oneri, rischi e responsabilità. Il mancato rispetto delle indicazioni da parte del Responsabile, che può costituire elemento di valutazione per l'eventuale prosecuzione o rinnovo del rapporto contrattuale con il Titolare, pone il Responsabile nella condizione di autonomo Titolare del trattamento, sollevando l'Azienda da ogni responsabilità derivante da eventuali violazioni delle disposizioni vigenti.

2. Il Titolare si riserva di modificare o integrare il presente atto di nomina per quanto necessario, anche nel caso di intervenute modifiche della normativa.

3. La presente nomina non comporta alcun diritto, da parte del Responsabile, ad uno specifico compenso o indennità o rimborso per l'attività svolta, né ad un incremento del compenso spettante allo stesso in virtù del contratto principale.

4. Per tutto quanto non previsto dal presente atto, si rinvia alle disposizioni generali vigenti ed applicabili in materia protezione dei dati personali.

Letto, confermato e sottoscritto.

Parma, **(A.13)**

**IL RESPONSABILE DEL TRATTAMENTO**

**(A.14)** \_\_\_\_\_

*Il Legale Rappresentante*

**IL TITOLARE DEL TRATTAMENTO  
"Azienda USL di Parma"**

**(A.15)** \_\_\_\_\_

*Il Legale Rappresentante  
(o suo delegato)*

## ISTRUZIONI PER LA CORRETTA COMPILAZIONE

La nomina a “Responsabile del trattamento” è da effettuare qualora l’operatore economico, nell’adempire alle obbligazioni contrattuali, debba eseguire operazioni di trattamento di dati personali “per conto” dell’Azienda, Titolare del trattamento. L’atto di nomina è redatto in duplice copia: una per il Responsabile e l’altra per il Titolare e deve essere conservato unitamente al contratto.

A.1 → indicare la data di sottoscrizione del contratto

A.2 → specificare la denominazione dell’operatore economico

A.3 → indicare la sede legale dell’operatore economico

A.4 → indicare il codice fiscale o partita IVA dell’operatore economico

A.5 → specificare l’oggetto del contratto

A.6 → specificare l’oggetto della prestazione contrattuale o del servizio

A.7 → indicare la scadenza del contratto

A.8 → riportare la denominazione dell’operatore economico

A.9 → precisare una o più operazioni di trattamento<sup>1</sup> da autorizzare in relazione alle prestazioni oggetto del contratto, tra:

- RACCOLTA** (acquisizione dei dati)
- REGISTRAZIONE** (memorizzazione dei dati su un qualsiasi supporto)
- ORGANIZZAZIONE** (classificazione dei dati secondo un metodo prescelto)
- STRUTTURAZIONE** (distribuzione dei dati secondo schemi precisi)
- CONSERVAZIONE** (mantenere memorizzati i dati su un qualsiasi supporto)
- ESTRAZIONE** (estrapolazione di dati da gruppi già memorizzati)
- CONSULTAZIONE** (lettura dei dati, anche mediante visualizzazione)
- USO** (attività generica che ricopre qualsiasi tipo di impiego dei dati)
- COMUNICAZIONE** (dare conoscenza dei dati personali ad uno o più soggetti *determinati* diversi dall’interessato, dal Responsabile, dalle persone autorizzate, in qualunque forma, anche mediante la loro messa a disposizione, consultazione o mediante interconnessione - attività particolarmente delicata)
- DIFFUSIONE** (dare conoscenza dei dati a soggetti *indeterminati*, in qualunque forma, anche mediante la loro messa a disposizione o consultazione – attività particolarmente delicata – N.B. i dati relativi alla salute, i dati genetici e i biometrici non possono essere diffusi)
- RAFFRONTO** (confronto tra dati, sia in conseguenza di elaborazione che di selezione o di consultazione)
- INTERCONNESSIONE** (utilizzo di più banche dati attraverso l’impiego di strumenti elettronici)

<sup>1</sup> Definizioni tratte da <https://protezionedatipersonali.it>

- LIMITAZIONE** (conservazione con sospensione temporanea di ogni altra operazione di trattamento)
- CANCELLAZIONE** (eliminazione di dati tramite utilizzo di strumenti elettronici)
- DISTRUZIONE** (eliminazione definitiva ed irreversibile di dati)
- ELABORAZIONE** (modifica sostanziale dei dati originari)
- SELEZIONE** (individuazione di determinati dati nell'ambito di gruppi di dati già memorizzati)

**A.10 → Precisare una o più finalità, tra:**

- finalità di prevenzione, diagnosi, assistenza e terapia sanitaria o sociale (cd. finalità di cura)
- finalità amministrative correlate a quelle di cura
- programmazione, gestione, controllo e valutazione dell'assistenza sanitaria
- igiene sicurezza sui luoghi di lavoro e sicurezza e salute della popolazione
- finalità di interesse pubblico nel settore della sanità pubblica
- finalità di instaurazione, gestione ed estinzione di rapporti di lavoro di qualunque tipo
- gestione del patrimonio e sicurezza
- altro (specificare)

**A.11 → Indicare uno o più tipi di dati personali, tra:**

- dati anagrafici comuni che permettono l'identificazione diretta dell'interessato (es. nome, cognome, residenza, domicilio) e/o l'identificazione indiretta (es. codice fiscale, numero di tessera sanitaria, indirizzo IP, numero di targa, indirizzo e-mail, numero di telefono)
- categorie particolari di dati, cd. sensibili (es. dati che rivelano l'origine razziale o etnica, le opinioni politiche, le convinzioni religiose o filosofiche, l'appartenenza sindacale, dati genetici, dati biometrici, dati relativi alla salute o alla vita sessuale o all'orientamento sessuale della persona)
- dati relativi a condanne penali e reati o a connesse misure di sicurezza, cd. giudiziari (es. quelli che possono rivelare l'esistenza di determinati provvedimenti giudiziari soggetti ad iscrizione nel casellario giudiziale, come i provvedimenti penali di condanna definitiva, la liberazione condizionale, il divieto od obbligo di soggiorno, le misure alternative alla detenzione, o la qualità di imputato o di indagato)

**A.12 → Indicare uno o più categorie di interessati, tra:**

- pazienti (assistiti o assistibili)
- dipendenti
- fornitori
- cittadini
- utenti
- altro (specificare)

**A.13 → Indicare la data di sottoscrizione dell'atto di nomina**

**A.14 → Firma del rappresentante legale e timbro recante i dati dell'operatore economico**

**A.15 → Firma del Direttore Generale o del soggetto delegato alla firma del contratto principale**

## ISTRUZIONI PER LA CORRETTA COMPILAZIONE

La nomina a “Responsabile del trattamento” è da effettuare qualora l’operatore economico, nell’adempire alle obbligazioni contrattuali, debba eseguire operazioni di trattamento di dati personali “per conto” dell’Azienda, Titolare del trattamento. L’atto di nomina è redatto in duplice copia: una per il Responsabile e l’altra per il Titolare e deve essere conservato unitamente al contratto.

A.1 → indicare la data di sottoscrizione del contratto

A.2 → specificare la denominazione dell’operatore economico

A.3 → indicare la sede legale dell’operatore economico

A.4 → indicare il codice fiscale o partita IVA dell’operatore economico

A.5 → specificare l’oggetto del contratto

A.6 → specificare l’oggetto della prestazione contrattuale o del servizio

A.7 → indicare la scadenza del contratto

A.8 → riportare la denominazione dell’operatore economico

A.9 → precisare una o più operazioni di trattamento<sup>1</sup> da autorizzare in relazione alle prestazioni oggetto del contratto, tra:

- RACCOLTA** (acquisizione dei dati)
- REGISTRAZIONE** (memorizzazione dei dati su un qualsiasi supporto)
- ORGANIZZAZIONE** (classificazione dei dati secondo un metodo prescelto)
- STRUTTURAZIONE** (distribuzione dei dati secondo schemi precisi)
- CONSERVAZIONE** (mantenere memorizzati i dati su un qualsiasi supporto)
- ESTRAZIONE** (estrapolazione di dati da gruppi già memorizzati)
- CONSULTAZIONE** (lettura dei dati, anche mediante visualizzazione)
- USO** (attività generica che ricopre qualsiasi tipo di impiego dei dati)
- COMUNICAZIONE** (dare conoscenza dei dati personali ad uno o più soggetti *determinati* diversi dall’interessato, dal Responsabile, dalle persone autorizzate, in qualunque forma, anche mediante la loro messa a disposizione, consultazione o mediante interconnessione - attività particolarmente delicata)
- DIFFUSIONE** (dare conoscenza dei dati a soggetti *indeterminati*, in qualunque forma, anche mediante la loro messa a disposizione o consultazione – attività particolarmente delicata – N.B. i dati relativi alla salute, i dati genetici e i biometrici non possono essere diffusi)
- RAFFRONTO** (confronto tra dati, sia in conseguenza di elaborazione che di selezione o di consultazione)
- INTERCONNESSIONE** (utilizzo di più banche dati attraverso l’impiego di strumenti elettronici)

<sup>1</sup> Definizioni tratte da <https://protezionedatipersonali.it>

- LIMITAZIONE** (conservazione con sospensione temporanea di ogni altra operazione di trattamento)
- CANCELLAZIONE** (eliminazione di dati tramite utilizzo di strumenti elettronici)
- DISTRUZIONE** (eliminazione definitiva ed irreversibile di dati)
- ELABORAZIONE** (modifica sostanziale dei dati originari)
- SELEZIONE** (individuazione di determinati dati nell'ambito di gruppi di dati già memorizzati)

**A.10** → **Precisare una o più finalità, tra:**

- finalità di prevenzione, diagnosi, assistenza e terapia sanitaria o sociale (cd. finalità di cura)
- finalità amministrative correlate a quelle di cura
- programmazione, gestione, controllo e valutazione dell'assistenza sanitaria
- igiene sicurezza sui luoghi di lavoro e sicurezza e salute della popolazione
- finalità di interesse pubblico nel settore della sanità pubblica
- finalità di instaurazione, gestione ed estinzione di rapporti di lavoro di qualunque tipo
- gestione del patrimonio e sicurezza
- altro (specificare)

**A.11** → **Indicare uno o più tipi di dati personali, tra:**

- dati anagrafici comuni che permettono l'identificazione diretta dell'interessato (es. nome, cognome, residenza, domicilio) e/o l'identificazione indiretta (es. codice fiscale, numero di tessera sanitaria, indirizzo IP, numero di targa, indirizzo e-mail, numero di telefono)
- categorie particolari di dati, cd. sensibili (es. dati che rivelano l'origine razziale o etnica, le opinioni politiche, le convinzioni religiose o filosofiche, l'appartenenza sindacale, dati genetici, dati biometrici, dati relativi alla salute o alla vita sessuale o all'orientamento sessuale della persona)
- dati relativi a condanne penali e reati o a connesse misure di sicurezza, cd. giudiziari (es. quelli che possono rivelare l'esistenza di determinati provvedimenti giudiziari soggetti ad iscrizione nel casellario giudiziale, come i provvedimenti penali di condanna definitiva, la liberazione condizionale, il divieto od obbligo di soggiorno, le misure alternative alla detenzione, o la qualità di imputato o di indagato)

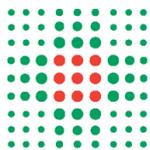
**A.12** → **Indicare uno o più categorie di interessati, tra:**

- pazienti (assistiti o assistibili)
- dipendenti
- fornitori
- cittadini
- utenti
- altro (specificare)

**A.13** → **Indicare la data di sottoscrizione dell'atto di nomina**

**A.14** → **Firma del rappresentante legale e timbro recante i dati dell'operatore economico**

**A.15** → **Firma del Direttore Generale o del soggetto delegato alla firma del contratto principale**



## FRONTESPIZIO PROTOCOLLO GENERALE

AOO: AOO000

REGISTRO: Protocollo generale

NUMERO: 0049925

DATA: 03/12/2024

OGGETTO: VALUTAZIONE INIZIALE RISCHI INTERFERENZIALI PER LA GARA EUROPEA A PROCEDURA TELEMATICA APERTA, AI SENSI DEGLI ARTICOLI 59, 71, E 108 DEL D.LGS 36/2023, MEDIANTE ACCORDO QUADRO PER L'APPALTO DELLA FORNITURA DI SISTEMI DI NEUROMONITORAGGIO SUDDIVISA IN DUE LOTTI DISTINTI CON POSSIBILITA' DI ESTENSIONE ALLE AZIENDE SANITARIE DELL'AREA VASTA EMILIA NORD (AVEN) E L'OSPEDALE DI SASSUOLO. AZIENDA CAPOFILIA: AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA DI PARMA. DURATA 48 MESI.

SOTTOSCRITTO DIGITALMENTE DA:

Giuseppe Munaco'

CLASSIFICAZIONI:

- [01-01-13]

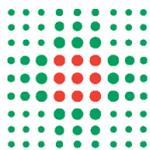
DOCUMENTI:

File	Firmato digitalmente da	Hash
PG0049925_2024_Lettera_firmata.pdf:	Munaco' Giuseppe	E2D2296AC4D78D14FB55C4A604C7753D 758B97E7F24142EFEC89393BFD07B308



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.



S.C.I. Acquisizione Beni

**OGGETTO:** VALUTAZIONE INIZIALE RISCHI INTERFERENZIALI PER LA GARA EUROPEA A PROCEDURA TELEMATICA APERTA, AI SENSI DEGLI ARTICOLI 59, 71, E 108 DEL D. LGS 36/2023, MEDIANTE ACCORDO QUADRO PER L'APPALTO DELLA FORNITURA DI SISTEMI DI NEUROMONITORAGGIO SUDDIVISA IN DUE LOTTI DISTINTI CON POSSIBILITA' DI ESTENSIONE ALLE AZIENDE SANITARIE DELL'AREA VASTA EMILIA NORD (AVEN) E L'OSPEDALE DI SASSUOLO. AZIENDA CAPOFILIA: AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA DI PARMA. DURATA 48 MESI.

La presente comunicazione contiene la valutazione preliminare delle misure di prevenzione e protezione adottate al fine di eliminare o ridurre i rischi derivanti da possibili interferenze tra le attività svolte dalla ditta aggiudicataria e quelle svolte dai lavoratori, presso cui la ditta aggiudicataria dovrà fornire i servizi oggetto di fornitura e svolti eventualmente dagli altri soggetti presenti o cooperanti nel medesimo luogo di lavoro.

Per quanto concerne i rischi presenti negli ambienti dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Parma (AOUP), si rimanda al Documento informativo rischi aziendali e Regolamento ditte terze (REV 5 2021), che sarà inviato alla ditta aggiudicatrice dal Responsabile di Procedimento, in adempimento dell'art. 26 del D. Lgs 81/08 e s.m.i.. Tale documento contiene le informazioni sui rischi generali e le procedure da adottare da parte delle ditte esterne operanti all'interno dell'Azienda.

#### **Costi della sicurezza relativi ai rischi da interferenza**

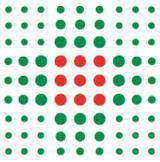
In fase di valutazione preventiva dei rischi concernenti alla fornitura in oggetto, non sono stati individuati rischi interferenziali aggiuntivi e di conseguenza costi aggiuntivi per apprestamenti di sicurezza concernente l'eliminazione degli stessi, pertanto **i costi della sicurezza sono pari a zero.**

Qualora siano individuate in corso d'opera misure eventualmente aggiuntive di prevenzione e protezione contro i rischi da interferenza, saranno indicati in un successivo documento unico di valutazione dei rischi interferenziali (DUVRI).

Cordiali saluti.

Firmato digitalmente da:

Giuseppe Munaco'



Responsabile procedimento:  
Giampaolo Ravetta

**Servizio Prevenzione Protezione Aziendale**

Via Gramsci, 14 - 43126 Parma  
T. +39.0521.702561  
gmunaco@ao.pr.it - www.ao.pr.it

**Azienda Ospedaliero - Universitaria di Parma**

Via Gramsci, 14 - 43126 Parma  
T. +39.0521.702111 - 703111  
Partita Iva 01874240342  
PEI: protocollo@cert.ao.pr.it

**ALLEGATO O)  
QUADRO ECONOMICO**

LOTTO	DESCRIZIONE	MODALITA' DI AGGIUDICAZIONE	CPV	FABBISOGNO ESPRESSO IN QUANTITA' PRESUNTO QUADRIENNALE	IMPORTO ANNUALE A BASE D'ASTA (€)	IMPORTO QUADRIENNALE A BASE D'ASTA	IMPORTO PROROGA 24 MESI	IMPORTO OPZIONI (200%)	QUINTO D'OBBLIGO	IMPORTO TOTALE DELLE OPZIONI	Importo totale massimo stimato (valore del CIG)	CIG QUADRO	Contributo ANAC dell'O.E.	Importo garanzia provvisoria 2%	Aliquota IVA	Valore IVA
1	Sistemi per il Neuromonitoraggio non invasivo durante procedure di anestesia e sedoanalgesia	Accordo quadro con % di aggiudicazione	33190000-8	Vedi offerta economica di dettaglio	127.575,00 €	<b>510.300,00 €</b>	255.150,00 €	1.020.600,00 €	102.060,00 €	1.377.810,00 €	<b>1.888.110,00 €</b>	Verrà erogato in fase di pubblicazione gara sulla Piattaforma telematica di Intercent-ER	165,00 €	37.762,20 €	22%	415.384,20 €
2	Sistemi per il monitoraggio intraoperatorio dei nervi cranici	Accordo quadro con % di aggiudicazione	33190000-8	Vedi offerta economica di dettaglio	478.259,00 €	<b>1.913.036,00 €</b>	956.518,00 €	3.826.072,00 €	382.607,20 €	5.165.197,20 €	<b>7.078.233,20 €</b>	Verrà erogato in fase di pubblicazione gara sulla Piattaforma telematica di Intercent-ER	220,00 €	141.564,66 €	22%	1.557.211,30 €
					<b>2.423.336,00 €</b>		1.211.668,00 €	4.846.672,00 €	484.667,20 €	6.543.007,20 €	<b>8.966.343,20 €</b>					1.972.595,50 €