



FRONTESPIZIO DETERMINAZIONE

AOO: AOO000

REGISTRO: Determinazione

NUMERO: 0001789

DATA: 11/12/2024 16:31

OGGETTO: RETTIFICA PARZIALE DELLA DETERMINA DI INDIZIONE 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. AZIENDA CAPOFILA: AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA DI PARMA. DURATA 48 MESI. IMPORTO BASE D'ASTA QUADRIENNALE € 2.423.336,00 (IVA ESCLUSA). INTEGRAZIONE DISCIPLINARE DI GARA.

SOTTOSCRITTO DIGITALMENTE DA:

Giulia Azzali

ADOTTATO DA:

S.C.I. Acquisizione Beni

CLASSIFICAZIONI:

- [02-04-06]

DESTINATARI:

- Collegio sindacale: collegiosindacale@ao.pr.it

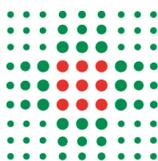
DOCUMENTI:

File	Firmato digitalmente da	Hash
DETE0001789_2024_determina_firmata.pdf	Azzali Giulia	CAB364E4A09AC0CBD4892835CA01CC079974D6EBCC5C13C373091B8DA56AE77F
DETE0001789_2024_Allegato1.pdf:		96D294715415AEE22C03B4D3A40453EA1785D646E92709ECB1EA5EB731A4DEA0
DETE0001789_2024_Allegato2.pdf:		9E95ACBAA94B46EB2305047717824E684F22B4D20822D15DD735558478C4247D



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.

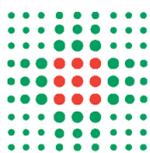


File	Firmato digitalmente da	Hash
DETE0001789_2024_Allegato3.pdf:		69DAF91FE9221E3CFFBE2AA7F6AF3547 969082133FDE8D3B5DD90A09520B4711
DETE0001789_2024_Allegato4.pdf:		1727CA9594180785518DEF6852C708C08 BD15CF867A2EE0D59EAE8061EE4F102
DETE0001789_2024_Allegato5.pdf:		A5EA02F8E5DD27DB9CAB2BBB1E52822 0B1745B23C7FE3E1E5509C1E4D0B02B4B
DETE0001789_2024_Allegato6.pdf:		8BD15FA86A6D92A6551850BA628FA9CA 6098ABA70F3A37406CC7B4D38CCB02F6
DETE0001789_2024_Allegato7.pdf:		999E0B91D715B1A09A9A6640156C9BF15 5828F8F1D2D11537928F96FB8388134
DETE0001789_2024_Allegato8.pdf:		89BD61A865C7534A0CE7F02337436DF18 3ECE265C825B700AECBFC6FBB7EB5D2
DETE0001789_2024_Allegato9.pdf:		7746B8E8EB7A20EF4C26B2B38DB37990 0E2582CC1C595C2AB239942AD3A9BB73
DETE0001789_2024_Allegato10.pdf:		A5C4DA8159B7A83CAB098937A621BF22 FC4173E396FDB9BEE42EC689300AB9A3
DETE0001789_2024_Allegato11.pdf:		540DD415F856A32E68FE233D430AF88A3 A73A6970CBAA9DC6BA259E30A91EC25
DETE0001789_2024_Allegato12.pdf:		5547BD674A1A8070C3346B2E7EC31F5E8 7945B1D9B7AE7E41BA63F4E704C29A2
DETE0001789_2024_Allegato13.pdf:		76691E5D6BF0610128BD38F8C8462CC31 0F802869A3DDC4085139047C4DA7E0F
DETE0001789_2024_Allegato14.pdf:		6923639CDB8FF22EB5EDF5D32F03ED4C EA3E566BE459AD91C9179BEE2CB645FE
DETE0001789_2024_Allegato15.pdf:		26F77A678BDB7062A4A3F4B508396BFD1 236BAD970BE616F56B3528013887D20
DETE0001789_2024_Allegato16.pdf:		0ABAE94D95CAD72EF8A4B93947155509 1DEB33005811796B1D15CEF15247B592



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: RETTIFICA PARZIALE DELLA DETERMINAZIONE DI INDIZIONE 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'OSPEDALE DI SASSUOLO. AZIENDA CAPOFILO: AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA DI PARMA. DURATA 48 MESI. IMPORTO BASE D'ASTA QUADRIENNALE € 2.423.336,00 (IVA ESCLUSA). INTEGRAZIONE DISCIPLINARE DI GARA.

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;

DATO ATTO che, in qualità di Direttore f.f. della S.C. Interaziendale Acquisizione Beni, 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;

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;

RICHIAMATA la determina n.1756 del 06/12/2024 con la quale viene predisposta la 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 IVA esclusa. Azienda Capofila: Azienda Ospedaliero Universitaria di Parma;



DATO ATTO che, per mero errore materiale e informatico del software per non avere completato il caricamento di tutta la documentazione, non è stato inserito il Disciplinare di gara nella determina di indizione sopra citata.

RITENUTO pertanto di procedere alla rettifica parziale della determina di indizione n.1756 del 06/12/2024 per l'integrazione del Disciplinare di gara, quale parte integrante e sostanziale della procedura di gara in oggetto;

RITENUTO altresì, al fine di agevolare la ricerca della documentazione, di allegare nuovamente al presente atto anche tutti gli allegati del Disciplinare di gara (già presenti della determina di indizione n. 1756 del 06/12/2024) e di seguito richiamati:

- 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

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 Responsabile f.f. del Servizio Interaziendale Ingegneria Clinica dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Parma;



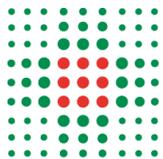
PRESO ATTO altresì che ai sensi dell'art. 15 del D.lgs 36/2023, Il Responsabile del Procedimento per la Fase di Affidamento è la Dott.ssa Giulia Azzali, Dirigente del Servizio Acquisizione Beni dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Parma;

Determina

1. di procedere, alla luce di quanto in premessa riportato, alla rettifica di parte del contenuto della determina n.1756 del 06/12/2024 limitatamente all'integrazione del Disciplinare di gara allegato, quale parte integrante e sostanziale del provvedimento, per la 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.

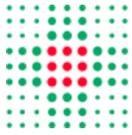
2. di approvare la documentazione di gara, allegata al presente atto, predisposta ai sensi dell'art dell'art. 82 del Dlgs 36/2023, per l'affidamento della fornitura composta da:

- 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



Responsabile del procedimento ai sensi della L. 241/90:
Michela Boschi

Firmato digitalmente da:
Giulia Azzali



SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA
Azienda Ospedaliero-Universitaria di Parma

Dipartimento Interaziendale Tecnico e Logistica
Servizio Acquisizione Beni

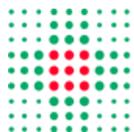
Azienda Capofila:

Azienda Ospedaliero Universitaria Di Parma

Disciplinare di gara

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'OSPEDALE DI SASSUOLO. AZIENDA CAPOFILA: AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA DI PARMA. DURATA 48 MESI. IMPORTO PRESUNTO TOTALE A BASE D'ASTA € 8.966.343,20 (IVA ESCLUSA).

CIG QUADRO INDICATI SU PIATTAFORMA SATER.

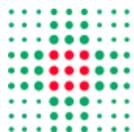


Dipartimento Interaziendale Tecnico e Logistica
Servizio Acquisizione Beni

Azienda Capofila:

Azienda Ospedaliero Universitaria Di Parma

DISCIPLINARE DI GARA.....	4
PREMESSE.....	4
1. PIATTAFORMA TELEMATICA.....	6
1.1. LA PIATTAFORMA TELEMATICA DI NEGOZIAZIONE.....	6
1.2. DOTAZIONI TECNICHE.....	7
1.3. IDENTIFICAZIONE.....	8
2. DOCUMENTAZIONE DI GARA, CHIARIMENTI E COMUNICAZIONI.....	9
2.1. DOCUMENTI DI GARA.....	9
2.2 CHIARIMENTI.....	11
2.3 COMUNICAZIONI.....	11
3. OGGETTO DELL'APPALTO, IMPORTO E SUDDIVISIONE IN LOTTI.....	12
3.1. DURATA.....	14
3.2. REVISIONE PREZZI.....	15
3.3. MODIFICA DEL CONTRATTO IN FASE DI ESECUZIONE.....	15
4. SOGGETTI AMMESSI IN FORMA SINGOLA E ASSOCIATA E CONDIZIONI DI PARTECIPAZIONE.....	17
5. REQUISITI DI ORDINE GENERALE E ALTRE CAUSE DI ESCLUSIONE.....	19
6. REQUISITI DI ORDINE SPECIALE E MEZZI DI PROVA.....	21
6.1. REQUISITI DI IDONEITÀ PROFESSIONALE.....	21
6.2. REQUISITI DI CAPACITÀ ECONOMICA E FINANZIARIA.....	22
6.3. REQUISITI DI CAPACITÀ TECNICA E PROFESSIONALE.....	22
6.4. INDICAZIONI SUI REQUISITI SPECIALI NEI RAGGRUPPAMENTI TEMPORANEI, CONSORZI ORDINARI, AGGREGAZIONI DI IMPRESE DI RETE, GEIE.....	22
6.5. INDICAZIONI SUI REQUISITI SPECIALI NEI CONSORZI DI COOPERATIVE, CONSORZI DI IMPRESE ARTIGIANE, CONSORZI STABILI.....	23
7. AVVALIMENTO.....	23
8. SUBAPPALTO.....	23
9. REQUISITI DI PARTECIPAZIONE E/O CONDIZIONI DI ESECUZIONE.....	23
10. GARANZIA PROVVISORIA.....	24
11. [FACOLTATIVO] SOPRALLUOGO.....	27
12. PAGAMENTO DEL CONTRIBUTO A FAVORE DELL'ANAC.....	27



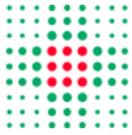
Dipartimento Interaziendale Tecnico e Logistica

Servizio Acquisizione Beni

Azienda Capofila:

Azienda Ospedaliero Universitaria Di Parma

13. MODALITÀ DI PRESENTAZIONE DELL'OFFERTA E SOTTOSCRIZIONE DEI DOCUMENTI DI GARA	28
14. SOCCORSO ISTRUTTORIO.....	31
15. DOMANDA DI PARTECIPAZIONE E DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA.....	32
15.1. DOMANDA DI PARTECIPAZIONE ED EVENTUALE PROCURA.....	33
15.2. DICHIARAZIONI DA RENDERE A CURA DEGLI OPERATORI ECONOMICI AMMESSI AL CONCORDATO PREVENTIVO CON CONTINUITÀ AZIENDALE DI CUI ALL'ARTICOLO 372 del DECRETO LEGISLATIVO 12 GENNAIO 2019 , n. 14	37
15.3. DOCUMENTAZIONE IN CASO DI AVVALIMENTO.....	37
15.4. DOCUMENTAZIONE ULTERIORE PER I SOGGETTI ASSOCIATI	37
16. OFFERTA TECNICA	40
16.1 Campionatura	43
17. OFFERTA ECONOMICA.....	44
18. CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE	46
18.1. CRITERI DI VALUTAZIONE DELL'OFFERTA TECNICA.....	46
18.2. METODO DI ATTRIBUZIONE DEL COEFFICIENTE PER IL CALCOLO DEL PUNTEGGIO DELL'OFFERTA TECNICA.....	47
18.3. METODO DI ATTRIBUZIONE DEL COEFFICIENTE PER IL CALCOLO DEL PUNTEGGIO DELL'OFFERTA ECONOMICA.....	48
18.4. METODO DI CALCOLO DEI PUNTEGGI.....	49
19. COMMISSIONE GIUDICATRICE	50
20. SVOLGIMENTO DELLE OPERAZIONI DI GARA.....	50
21. VERIFICA DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA.....	51
22. VALUTAZIONE DELLE OFFERTE TECNICHE ED ECONOMICHE.....	52
23. VERIFICA DI ANOMALIA DELLE OFFERTE	53
24. AGGIUDICAZIONE DELL'APPALTO E STIPULA DEL CONTRATTO.....	54
25. OBBLIGHI RELATIVI ALLA TRACCIABILITÀ DEI FLUSSI FINANZIARI.....	57
26. CODICE DI COMPORTAMENTO.....	58
27. ACCESSO AGLI ATTI	58
28. DEFINIZIONE DELLE CONTROVERSIE	58
29. TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI.....	59



Dipartimento Interaziendale Tecnico e Logistica
Servizio Acquisizione Beni

Azienda Capofila:

Azienda Ospedaliero Universitaria Di Parma

DISCIPLINARE DI GARA

GARA EUROPEA A PROCEDURA APERTA PER L'APPALTO DI FORNITURA DI SISTEMI DI NEUROMONITORAGGIO SUDDIVISA IN DUE LOTTI DISTINTI.

PREMESSE

Con determina di indizione n. 1756 del 06/12/2024, questa Amministrazione (in seguito: Amministrazione) ha disposto di affidare la fornitura di Sistemi di neuromonitoraggio di cui al Bando di gara inviato alla GUUE.

La presente procedura aperta è interamente svolta tramite la piattaforma telematica accessibile all'indirizzo <http://intercenter.regione.emilia-romagna.it/>).

L'affidamento avviene mediante procedura aperta con applicazione del criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa individuata sulla base del miglior rapporto qualità prezzo.

La durata del procedimento è prevista pari a 9 mesi dalla pubblicazione del bando, salvo il verificarsi delle ipotesi di proroga previste all'articolo 1, commi 4 e 5, dell'allegato I.3 del codice.

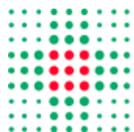
Il luogo di svolgimento del servizio/consegna della fornitura è ITH5.

I CIG sono indicati su piattaforma Sater.

La fornitura di sistemi di neuromonitoraggio suddivisa in due lotti distinti è ricompresa nella programmazione delle Aziende Sanitarie afferenti al Servizio Acquisti.

Ai sensi dell'art. 15 del D.lgs 36/2023 **il Responsabile Unico del Progetto** è la Dott.ssa Michela Boschi, *Direttore ff del Servizio Acquisizione Beni di questa Azienda Sanitaria.*

Ai sensi dell'art. 15 del D.lgs 36/2023 **il Responsabile Unico della Progettazione** è l'Ing. Matteo Berghenti, *Responsabile del Servizio di Ingegneria Clinica di questa Azienda Sanitaria.*



Dipartimento Interaziendale Tecnico e Logistica
Servizio Acquisizione Beni

Azienda Capofila:

Azienda Ospedaliero Universitaria Di Parma

Il Responsabile del procedimento per la fase di affidamento è Dott.ssa Giulia Azzali
Dirigente del Servizio Acquisizione Beni di questa Azienda Sanitaria.

Indirizzo PEC del Servizio Acquisizione Beni dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Parma:
saea@cert.ao.pr.it.

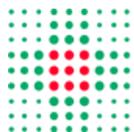
I Direttori dell'esecuzione verranno individuati dal Servizio gestore del contratto in fase di avvio delle prestazioni.

Le Aziende sanitarie, la Regione Emilia-Romagna e gli Enti ad essa afferenti, di cui alla L. n. 11/2004 e s.m., sottoposti all'applicazione degli obblighi di cui all'articolo 1, commi da 209 a 214, della Legge 24 dicembre 2007, n. 244 (l'elenco di tali Enti è disponibile sul sito <http://intercenter.regione.emilia-romagna.it/>), emettono gli ordini/ricieste di consegna esclusivamente in forma elettronica.

Il Fornitore dovrà garantire l'invio dei documenti di trasporto elettronici, a fronte degli ordini ricevuti e delle consegne effettuate.

Il Fornitore dovrà pertanto dotarsi degli strumenti informatici idonei alla gestione degli adempimenti telematici. Per i dettagli tecnici si rimanda alla sezione dedicata presente sul sito <http://intercenter.regione.emilia-romagna.it/>, che contiene tutti i riferimenti del Sistema regionale per la dematerializzazione del ciclo passivo degli acquisti nonché del Nodo Telematico di Interscambio (No-TIER).

In alternativa, il Fornitore potrà utilizzare le funzionalità per la ricezione degli ordini e l'invio dei documenti di trasporto elettronici che saranno messe a disposizione sul SATER all'indirizzo <https://piattaformaintercenter.regione.emilia-romagna.it/portale/>, previa registrazione.



Dipartimento Interaziendale Tecnico e Logistica
Servizio Acquisizione Beni

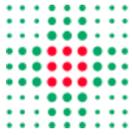
Azienda Capofila:

Azienda Ospedaliero Universitaria Di Parma

1. PIATTAFORMA TELEMATICA

1.1. LA PIATTAFORMA TELEMATICA DI NEGOZIAZIONE

Il funzionamento della piattaforma SATER - Sistema per gli Acquisti Telematici dell'Emilia-Romagna avviene nel rispetto della legislazione vigente. L'utilizzo di SATER comporta l'accettazione tacita ed incondizionata di tutti i termini, le condizioni di utilizzo e le avvertenze contenute nei documenti di gara e nel regolamento di utilizzo del sistema, nonché di quanto portato a conoscenza degli utenti tramite le comunicazioni sul SATER. L'utilizzo di SATER avviene nel rispetto dei principi di autoresponsabilità e di diligenza professionale, secondo quanto previsto dall'articolo 1176, comma 2, del Codice civile. L'Agenzia Intercent-ER e l'Amministrazione non assumono alcuna responsabilità per perdita di documenti e dati, danneggiamento di file e documenti, ritardi nell'inserimento di dati, documenti e/o nella presentazione della domanda, malfunzionamento, danni, pregiudizi derivanti all'operatore economico, da: – difetti di funzionamento delle apparecchiature e dei sistemi di collegamento e programmi impiegati dal singolo operatore economico per il collegamento a SATER; – utilizzo della piattaforma SATER da parte dell'operatore economico in maniera non conforme al Disciplinare e a quanto previsto nel Regolamento di utilizzo del sistema. In caso di mancato funzionamento di SATER o di malfunzionamento dello stesso, non dovuti alle predette circostanze, che impediscono la corretta presentazione delle offerte, al fine di assicurare la massima partecipazione, l'Amministrazione può disporre la sospensione del termine di presentazione delle offerte per un periodo di tempo necessario a ripristinare il normale funzionamento di SATER e la proroga dello stesso per una durata proporzionale alla durata del mancato o non corretto funzionamento, tenuto conto della gravità dello stesso. L'Amministrazione si riserva di agire in tal modo anche quando, esclusa la negligenza dell'operatore economico, non sia possibile accertare la causa del mancato funzionamento o del malfunzionamento. Le attività e le operazioni effettuate nell'ambito di SATER sono registrate e attribuite all'operatore economico e si intendono compiute nell'ora e nel giorno risultanti dalle registrazioni di sistema. Il sistema operativo di SATER è sincronizzato sulla scala di tempo nazionale di cui al decreto del Ministro dell'industria, del commercio e dell'artigianato 30 novembre 1993, n. 591, tramite protocollo NTP o standard superiore.



Dipartimento Interaziendale Tecnico e Logistica
Servizio Acquisizione Beni

Azienda Capofila:

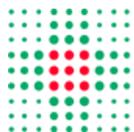
Azienda Ospedaliero Universitaria Di Parma

L'utilizzo e il funzionamento di SATER avvengono in conformità a quanto riportato nel Regolamento di utilizzo del sistema, disponibile all'indirizzo <https://intercenter.regione.emilia-romagna.it/sistemaacquisti-sater/regolamenti> che costituisce parte integrante del presente disciplinare. L'acquisto, l'installazione e la configurazione dell'hardware, del software, dei certificati digitali di firma, della casella di PEC o comunque di un indirizzo di servizio elettronico di recapito certificato qualificato, nonché dei collegamenti per l'accesso alla rete Internet, restano a esclusivo carico dell'operatore economico. SATER è sempre accessibile all'indirizzo https://piattaformaintercenter.regione.emiliaromagna.it/portale_ic/ e raggiungibile anche tramite il portale dell'Agenzia Intercent-ER <https://intercenter.regione.emilia-romagna.it/>.

1.2. DOTAZIONI TECNICHE

Ai fini della partecipazione alla presente procedura, ogni operatore economico deve dotarsi, a propria cura, spesa e responsabilità della strumentazione tecnica ed informatica conforme a quella indicata nel presente disciplinare e nel Regolamento di utilizzo del sistema. In ogni caso è indispensabile:

- a) disporre almeno di un personal computer conforme agli standard aggiornati di mercato, con connessione internet e dotato di un comune browser idoneo ad operare in modo corretto su SATER;
- b) avere un domicilio digitale presente negli indici di cui agli articoli 6-bis e 6 ter del decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82 o, per l'operatore economico transfrontaliero, un indirizzo di servizio elettronico di recapito certificato qualificato ai sensi del Regolamento Eidas. Se l'operatore economico non è presente nei predetti indici elegge domicilio digitale speciale presso la stessa Piattaforma e le comunicazioni sono effettuate utilizzando tale domicilio digitale;
- c) avere da parte del legale rappresentante dell'operatore economico (o da persona munita di idonei poteri di firma) un certificato di firma digitale, in corso di validità, rilasciato da un organismo incluso Procedura aperta per la fornitura di servizi di sviluppo, evoluzione e gestione di sistemi informativi a supporto delle PP.AA. 2. Disciplinare Pag. 6 di 50 nell'elenco pubblico dei certificatori tenuto dall'Agenzia per l'Italia Digitale (previsto dall'articolo 29 del



Dipartimento Interaziendale Tecnico e Logistica
Servizio Acquisizione Beni

Azienda Capofila:

Azienda Ospedaliero Universitaria Di Parma

decreto legislativo n. 82/05)..

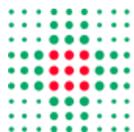
d) avere da parte del legale rappresentante dell'operatore economico (o da persona munita di idonei poteri di firma) un certificato di firma digitale, in corso di validità, rilasciato da:

- un organismo incluso nell'elenco pubblico dei certificatori tenuto dall'Agenzia per l'Italia Digitale (previsto dall'articolo 29 del decreto legislativo n. 82/05);
- un certificatore operante in base a una licenza o autorizzazione rilasciata da uno Stato membro dell'Unione europea e in possesso dei requisiti previsti dal Regolamento n. 910/14;
- un certificatore stabilito in uno Stato non facente parte dell'Unione europea quando ricorre una delle seguenti condizioni:

- i. il certificatore possiede i requisiti previsti dal Regolamento n. 910/14 ed è qualificato in uno stato membro;
- ii. il certificato qualificato è garantito da un certificatore stabilito nell'Unione Europea, in possesso dei requisiti di cui al regolamento n. 9100/14;
- iii. il certificato qualificato, o il certificatore, è riconosciuto in forza di un accordo bilaterale o multilaterale tra l'Unione Europea e paesi terzi o organizzazioni.

1.3. IDENTIFICAZIONE

Ai fini della partecipazione alla presente procedura è indispensabile essere registrati a SATER, secondo le modalità esplicitate nelle guide per l'utilizzo della piattaforma accessibili dal sito <http://intercenter.regione.emilia-romagna.it/help/guide>. La registrazione a SATER deve essere richiesta unicamente dal legale rappresentante e/o procuratore generale o speciale e/o dal soggetto dotato dei necessari poteri per richiedere la registrazione e impegnare l'operatore economico medesimo. L'operatore economico, con la registrazione e, comunque, con la presentazione dell'offerta, dà per valido e riconosce, senza contestazione alcuna, quanto posto in essere all'interno di SATER dall'account riconducibile all'operatore economico medesimo; ogni azione inerente all'account all'interno di SATER si intenderà, pertanto, direttamente e incontrovertibilmente imputabile all'operatore economico registrato. Per poter presentare offerta è necessario accedere a SATER. L'accesso è gratuito ed è consentito a seguito dell'identificazione dell'operatore economico. L'identificazione può avvenire mediante le credenziali rilasciate al momento della registrazione ovvero tramite il sistema pubblico per la



Dipartimento Interaziendale Tecnico e Logistica

Servizio Acquisizione Beni

Azienda Capofila:

Azienda Ospedaliero Universitaria Di Parma

gestione dell'identità digitale di cittadini e imprese (SPID) o tramite carta di identità elettronica. Eventuali richieste di assistenza di tipo informatico riguardanti l'identificazione e l'accesso alla Piattaforma devono essere effettuate:

- Numero Verde: 800 810 799
- Tel: +390899712796 Mobile/Estero

Nei seguenti orari 9.00 – 13.00 / 14.00 – 18.00 oppure inviando una e-mail al seguente indirizzo: info.intercent@regione.emilia-romagna.it.

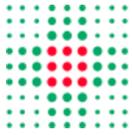
2. DOCUMENTAZIONE DI GARA, CHIARIMENTI E COMUNICAZIONI

2.1. DOCUMENTI DI GARA

La documentazione di gara comprende:

1) Disciplinare di gara;

- 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



Dipartimento Interaziendale Tecnico e Logistica
Servizio Acquisizione Beni

Azienda Capofila:

Azienda Ospedaliero Universitaria Di Parma

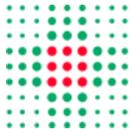
- Allegato M - Atto Di Nomina Responsabile del Trattamento Dati Personali relativo esclusivamente all'AOU Parma (documento allegato per la sola lettura e NON VA COMPILATO)
- Allegato N – DUVRI INZIALE
- Allegato O - Quadro economico

Il Documento Unico di Valutazione dei Rischi, Allegato N) Duvri iniziale al presente Disciplinare di gara, contiene una valutazione ricognitiva dei rischi standard relativi alla tipologia di prestazione oggetto della presente gara, che potrebbero potenzialmente derivare dall'esecuzione dei singoli contratti, così come previsto dall'art. 26, comma 3-ter del D. Lgs. n. 81/2008 e s.m.i.

Sulla base dei rischi standard da interferenza individuati nell'Allegato N, si ritiene che l'attuazione delle relative misure da adottare non comporti oneri per la sicurezza / comporti oneri per la sicurezza pari ad € 0,00.

Tale documento sarà integrato dall'Azienda Sanitaria, prima dell'inizio dell'esecuzione, riferendolo ai rischi specifici da interferenza presenti nei luoghi in cui verrà espletato l'appalto e quantificando gli eventuali oneri correlati; l'integrazione, sottoscritta per accettazione dal Fornitore, è allegata all'Ordinativo di Fornitura prima dell'inizio dell'attività.

Resta comunque onere di ciascun Fornitore elaborare, relativamente ai costi della sicurezza afferenti all'esercizio della propria attività, il documento di valutazione dei rischi e provvedere all'attuazione delle misure di sicurezza necessarie per eliminare o ridurre al minimo i rischi specifici connessi all'attività svolta dallo stesso.



Dipartimento Interaziendale Tecnico e Logistica
Servizio Acquisizione Beni

Azienda Capofila:

Azienda Ospedaliero Universitaria Di Parma

La documentazione di gara è accessibile gratuitamente, sul sito istituzionale dell'Amministrazione, nella sezione "Amministrazione trasparente", al seguente link: <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> e sul sito di Intercent-ER al https://intercenter.regione.emilia-romagna.it/servizi-impresa/bandi-e-avvisi_new/bandi-e-avvisi-new e su SATER.

2.2 CHIARIMENTI

É possibile ottenere chiarimenti sulla presente procedura mediante la proposizione di quesiti scritti da inoltrare entro le ore 12.00 del 16/01/2024 in via telematica, attraverso la sezione di SATER riservata alla richiesta di chiarimenti, previa registrazione alla Piattaforma.

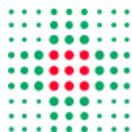
Le richieste di chiarimenti e le relative risposte sono formulate esclusivamente in lingua italiana.

Le risposte alle richieste di chiarimenti presentate in tempo utile sono fornite in formato elettronico almeno sei giorni prima della scadenza del termine fissato per la presentazione delle offerte, mediante pubblicazione delle richieste in forma anonima e delle relative risposte su SATER e all'indirizzo internet <http://intercenter.regione.emilia-romagna.it/>, nella sezione "Bandi aperti" dedicata alla presente procedura. Si invitano i concorrenti a visionare costantemente tale sezione di SATER o il sito istituzionale.

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

2.3 COMUNICAZIONI

Tutte le comunicazioni e gli scambi di informazioni tra stazione appaltante e operatori economici sono eseguiti in conformità con quanto disposto dal decreto legislativo n. 82/05, tramite le piattaforme di approvvigionamento digitale e, per quanto non previsto dalle stesse, mediante utilizzo del domicilio digitale estratto da uno degli indici di cui agli articoli 6-bis, 6-ter, 6-quater, del decreto legislativo n. 82/05 o, per gli operatori economici transfrontalieri,



Dipartimento Interaziendale Tecnico e Logistica
Servizio Acquisizione Beni

Azienda Capofila:

Azienda Ospedaliero Universitaria Di Parma

attraverso un indirizzo di servizio elettronico di recapito certificato qualificato ai sensi del Regolamento eIDAS.

In caso di malfunzionamento della piattaforma, la stazione appaltante provvederà all'invio di qualsiasi comunicazione al domicilio digitale presente negli indici di cui ai richiamati articoli 6-bis, 6-ter, 6-quater del decreto legislativo n. 82/05.

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

In caso di consorzi di cui all'art. 65 lett. b), c), d) del Codice, la comunicazione recapitata nei modi sopra indicati al consorzio si intende validamente resa a tutte le consorziate.

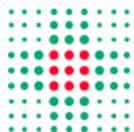
In caso di avvalimento, la comunicazione recapitata all'offerente nei modi sopra indicati si intende validamente resa a tutti gli operatori economici ausiliari.

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

L'appalto è suddiviso nei seguenti lotti e il dettaglio delle prestazioni oggetto di ogni lotto è il seguente:

Tabella 1

Lotto	Descrizione	Modalità di aggiudicazione	CPV	Base d'asta QUADRIENNALE
1	Sistemi per il Neuromonitoraggio non invasivo durante procedure di anestesia e sedoanalgesia	Accordo Quadro con %	33190000-8	€ 510.300,00
2	Sistemi per il monitoraggio intraoperatorio dei nervi cranici	Accordo Quadro con %	33190000-8	€ 1.913.036,00
A) Importo a base di gara				2.423.336,00 €
B) Oneri per la sicurezza da interferenze non soggetti a ribasso				0.00 €



Dipartimento Interaziendale Tecnico e Logistica
Servizio Acquisizione Beni

Azienda Capofila:

Azienda Ospedaliero Universitaria Di Parma

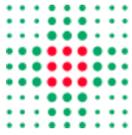
A) + B) Importo complessivo	2.243.336,00 €
------------------------------------	-----------------------

La fornitura del lotto 1 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

La fornitura del lotto 2 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



Dipartimento Interaziendale Tecnico e Logistica

Servizio Acquisizione Beni

Azienda Capofila:

Azienda Ospedaliero Universitaria Di Parma

- 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

Per il lotto 1 e per il lotto 2 è prevista l'apparecchiatura. Si specifica che per il lotto 1 viene richiesta in comodato d'uso gratuito e per il lotto 2 si richiede l'apparecchiatura in service con quota di noleggio annuale di € 5.000,00 cad. (comprensiva di manutenzione e assistenza full risk) per la durata dell'accordo quadro di 48 mesi.

Per maggiori dettagli si rimanda al capitolato speciale prestazionale.

I costi della manodopera non sono soggetti al ribasso.

L'importo degli oneri per la sicurezza da interferenze è pari a € 0,00 in quanto non sussistono costi da interferenza.

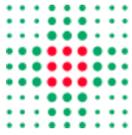
L'importo complessivo è al netto di Iva.

L'appalto è finanziato con i fondi delle Aziende Sanitarie interessate.

Si precisa che il valore dell'appalto è frutto di una stima relativa al presumibile fabbisogno delle Aziende sanitarie nell'arco temporale della sua durata. Pertanto la predetta stima non è in alcun modo impegnativa né vincolante per le Aziende sanitarie nei confronti dell'aggiudicatario/degli aggiudicatari.

3.1. DURATA

Il Contratto di accordo quadro relativo a ciascun lotto ha una durata di 48 mesi, decorrenti dalla data di stipulazione dello stesso. Resta inteso che per durata dell'Accordo Quadro, si



Dipartimento Interaziendale Tecnico e Logistica
Servizio Acquisizione Beni

Azienda Capofila:

Azienda Ospedaliero Universitaria Di Parma

intende il periodo entro il quale le Aziende sanitarie contraenti possono stipulare contratti attuativi con il Fornitore.

Ferma restando la validità ed efficacia del Contratto di accordo quadro e dei singoli Contratti Attuativi, non sarà più possibile aderire qualora sia esaurito l'importo massimo complessivo previsto.

3.2. REVISIONE PREZZI

Le parti rinunciano a qualsiasi revisione delle condizioni del contratto per almeno il primo anno di durata dello stesso. A partire dalla seconda annualità contrattuale, i prezzi possono essere aggiornati, in aumento o in diminuzione su istanza motivata delle parti.

La revisione dei prezzi può essere richiesta una sola volta per ciascuna annualità.

La revisione potrà essere richiesta e accordata solo al verificarsi di particolari condizioni di natura oggettiva che determinano una variazione del costo della fornitura, in aumento o in diminuzione, superiore al 5 per cento dell'importo complessivo e operano nella misura dell'80 per cento della variazione stessa, in relazione alle prestazioni da eseguire.

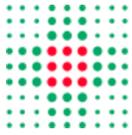
Le richieste di revisione prezzo saranno valutate in contraddittorio tra le parti.

Le revisioni, nei termini di cui all'art. 60 del Codice saranno operate sulla base di apposita istruttoria condotta dall'Azienda Capofila.

Il parametro di riferimento sarà la variazione media dell'indice ISTAT generale dei prezzi al consumo per famiglie di operai ed impiegati in Italia, al netto dei tabacchi (Indice F.O.I.). Si farà riferimento alla variazione dell'indice Istat dei prezzi al consumo per le famiglie di operai e impiegati, al netto dei tabacchi (c.d. FOI), intervenuta nell'anno solare precedente a quello in cui viene richiesta la revisione prezzi.

3.3. MODIFICA DEL CONTRATTO IN FASE DI ESECUZIONE

Allo scadere dei 48 mesi, qualora non si fosse esaurito l'importo dell'Accordo quadro, la stazione appaltante si riserva di prorogare il contratto di accordo quadro, ai sensi dell'art. **120, comma 1, lettera a)**, fino all'esaurimento di detto importo per un massimo di 12 mesi.



Dipartimento Interaziendale Tecnico e Logistica
Servizio Acquisizione Beni

Azienda Capofila:

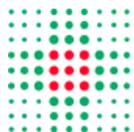
Azienda Ospedaliero Universitaria Di Parma

Alla scadenza dei 12 mesi di cui al capoverso precedente, la capofila può attivare l'opzione ex art. **120 comma 10 del Codice** per una durata massima pari a **2 anni** ai prezzi, patti e condizioni stabiliti nell'Accordo quadro per l'importo indicato del presente Disciplinare. L'importo stimato di tale opzione è pari a € 1.211.668,00 al netto di Iva. L'esercizio di tale facoltà è comunicato all'appaltatore in tempo congruo prima della scadenza del contratto.

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.

Variazione fino a concorrenza del quinto dell'importo del contratto: qualora in corso di esecuzione si renda necessario un aumento o una diminuzione delle prestazioni fino alla concorrenza del quinto dell'importo del contratto, la stazione appaltante può imporre all'appaltatore l'esecuzione alle condizioni originariamente previste (art.120 co 9). In tal caso l'appaltatore non può fare valere il diritto alla risoluzione del contratto.

Modifiche del contratto ai sensi dell'articolo 120, comma 1, lettera a) del Codice: 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 e dispositivi, qualora per necessità di completamento si avverta il bisogno motivato (clinico e/o tecnologico) di prodotti



Dipartimento Interaziendale Tecnico e Logistica
Servizio Acquisizione Beni

Azienda Capofila:

Azienda Ospedaliero Universitaria Di Parma

diversi da quelli indicati nel documento “Allegato C1” e “Allegato C2” dei Capitolati tecnici.
Detta opzione di incremento potrà essere esercitata in relazione al contratto principale.

Il **valore globale stimato** dell'appalto è pari ad **€ 8.966.343,20** al netto di Iva:

Tabella 1

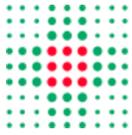
Importo complessivo a base di gara (A+B)	€ 2.423.336,00
Importo per l'opzione di proroga	€ 1.211.668,00
Importo massimo del quinto d'obbligo, in caso di variazioni in aumento	€ 484.667,20
Modifiche del contratto ai sensi dell'articolo 120, comma 1, lettera a) del Codice	€ 4.846.672,00
Importo complessivo Opzioni C)	€ 6.543.007,20
Valore globale stimato	€ 8.966.343,20

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

Gli operatori economici possono partecipare alla presente gara in forma singola o associata.

Ai soggetti costituiti in forma associata si applicano le disposizioni di cui agli articoli 67 e 68 del Codice.

I consorzi di cui agli articoli 65, comma 2 del Codice che intendono eseguire le prestazioni tramite i propri consorziati sono tenuti ad indicare per quali consorziati il consorzio concorre.



Dipartimento Interaziendale Tecnico e Logistica
Servizio Acquisizione Beni

Azienda Capofila:

Azienda Ospedaliero Universitaria Di Parma

I consorzi di cui all'articolo 65, comma 2, lettere b) e c) sono tenuti ad indicare per quali consorziati il consorzio concorre.

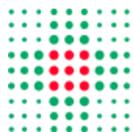
Il concorrente che partecipa al *singolo lotto* in una delle forme di seguito indicate è escluso nel caso in cui la stazione appaltante accerti la sussistenza di rilevanti indizi tali da far ritenere che le offerte degli operatori economici siano imputabili ad un unico centro decisionale a cagione di accordi intercorsi con altri operatori economici partecipanti alla stessa gara:

- partecipazione in più di un raggruppamento temporaneo o consorzio ordinario di concorrenti o aggregazione di operatori economici aderenti al contratto di rete (nel prosieguo, aggregazione di retisti);
- partecipazione sia in raggruppamento o consorzio ordinario di concorrenti sia in forma individuale;
- partecipazione sia in aggregazione di retisti sia in forma individuale. Tale esclusione non si applica alle retiste non partecipanti all'aggregazione, le quali possono presentare offerta, per il *singolo lotto*, in forma singola o associata;
- partecipazione di un consorzio che ha designato un consorziato esecutore il quale, a sua volta, partecipa in una qualsiasi altra forma.

Nel caso venga accertato quanto sopra, si provvede ad informare gli operatori economici coinvolti i quali possono, entro 10 giorni, dimostrare che la circostanza non ha influito sulla gara, né è idonea a incidere sulla capacità di rispettare gli obblighi contrattuali.

Le aggregazioni di retisti di cui all'articolo 65, comma 2, lettera g) del Codice, rispettano la disciplina prevista per i raggruppamenti temporanei in quanto compatibile. In particolare:

- a) nel caso in cui la rete sia dotata di organo comune con potere di rappresentanza e soggettività giuridica (cd. Rete – soggetto), l'aggregazione di retisti partecipa a mezzo dell'organo comune, che assume il ruolo del mandatario, qualora in possesso dei relativi requisiti. L'organo comune può indicare anche solo alcuni tra i retisti per la partecipazione alla gara ma deve obbligatoriamente far parte di questi;



Dipartimento Interaziendale Tecnico e Logistica
Servizio Acquisizione Beni

Azienda Capofila:

Azienda Ospedaliero Universitaria Di Parma

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

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

Ad un raggruppamento temporaneo può partecipare anche un consorzio di cui all'articolo 65, comma 2, lettera b), c), d).

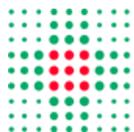
L'impresa in concordato preventivo può concorrere anche riunita in raggruppamento temporaneo di imprese e sempre che le altre imprese aderenti al raggruppamento temporaneo di imprese non siano assoggettate ad una procedura concorsuale.

5. REQUISITI DI ORDINE GENERALE E ALTRE CAUSE DI ESCLUSIONE

I concorrenti devono essere in possesso, a pena di esclusione, dei requisiti di ordine generale previsti dal Codice nonché degli ulteriori requisiti indicati nel presente articolo.

La stazione appaltante verifica il possesso dei requisiti di ordine generale accedendo al fascicolo virtuale dell'operatore economico (FVOE).

Le circostanze di cui all'articolo 94 del Codice sono cause di esclusione automatica. La sussistenza delle circostanze di cui all'articolo 95 del Codice è accertata previo contraddittorio con l'operatore economico.



Dipartimento Interaziendale Tecnico e Logistica

Servizio Acquisizione Beni

Azienda Capofila:

Azienda Ospedaliero Universitaria Di Parma

In caso di partecipazione di consorzi di cui all'articolo 65, comma 2, lettere b) e c) del Codice, i requisiti di cui al punto 5 sono posseduti dal consorzio e dalle consorziate indicate quali esecutrici.

In caso di partecipazione di consorzi stabili di cui all'articolo 65, comma 2, lett. d) del Codice, i requisiti di cui al punto 5 sono posseduti dal consorzio, dalle consorziate indicate quali esecutrici e dalle consorziate che prestano i requisiti.

Self cleaning

Un operatore economico che si trovi in una delle situazioni di cui agli articoli 94 e 95 del Codice, ad eccezione delle irregolarità contributive e fiscali definitivamente e non definitivamente accertate, può fornire prova di aver adottato misure (c.d. self cleaning) sufficienti a dimostrare la sua affidabilità.

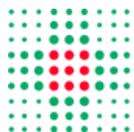
Se la causa di esclusione si è verificata prima della presentazione dell'offerta, l'operatore economico indica nel DGUE la causa ostativa e, alternativamente:

- descrive le misure adottate ai sensi dell'articolo 96, comma 6 del Codice;
 - motiva l'impossibilità ad adottare dette misure e si impegna a provvedere successivamente.
- L'adozione delle misure è comunicata alla stazione appaltante.

Se la causa di esclusione si è verificata successivamente alla presentazione dell'offerta, l'operatore economico adotta le misure di cui al comma 6 dell'articolo 96 del Codice dandone comunicazione alla stazione appaltante.

Sono considerate misure sufficienti il risarcimento o l'impegno a risarcire qualunque danno causato dal reato o dall'illecito, la dimostrazione di aver chiarito i fatti e le circostanze in modo globale collaborando attivamente con le autorità investigative e di aver adottato provvedimenti concreti, di carattere tecnico, organizzativo o relativi al personale idonei a prevenire ulteriori reati o illeciti.

Se le misure adottate sono ritenute sufficienti e tempestive, l'operatore economico non è escluso. Se dette misure sono ritenute insufficienti e intempestive, la stazione appaltante ne comunica le ragioni all'operatore economico.



Dipartimento Interaziendale Tecnico e Logistica
Servizio Acquisizione Beni

Azienda Capofila:

Azienda Ospedaliero Universitaria Di Parma

Non può avvalersi del self-cleaning l'operatore economico escluso con sentenza definitiva dalla partecipazione alle procedure di affidamento o di concessione, nel corso del periodo di esclusione derivante da tale sentenza.

Nel caso in cui un raggruppamento/consorzio abbia estromesso o sostituito un partecipante/esecutore interessato da una clausola di esclusione di cui agli articoli 94 e 95 del Codice, si valutano le misure adottate ai sensi dell'articolo 97 del Codice al fine di decidere sull'esclusione.

Altre cause di esclusione

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

6. REQUISITI DI ORDINE SPECIALE E MEZZI DI PROVA

I concorrenti devono possedere, a pena di esclusione, i requisiti previsti nei commi seguenti.

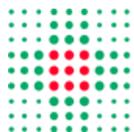
La stazione appaltante verifica il possesso dei requisiti di ordine generale accedendo al fascicolo virtuale dell'operatore economico FVOE.

L'operatore economico è tenuto ad inserire nel FVOE i dati e le informazioni richiesti per la comprova del requisito, qualora questi non siano già presenti nel fascicolo o non siano già in possesso della stazione appaltante e non possano essere acquisiti d'ufficio da quest'ultima.

6.1. REQUISITI DI IDONEITÀ PROFESSIONALE

a) **Iscrizione** nel Registro delle Imprese oppure nell'Albo delle Imprese artigiane per attività pertinenti con quelle oggetto della presente procedura di gara.

Per l'operatore economico di altro Stato membro, non residente in Italia: iscrizione in uno dei registri professionali o commerciali degli altri Stati membri di cui all'allegato II.11 del Codice;



Dipartimento Interaziendale Tecnico e Logistica
Servizio Acquisizione Beni

Azienda Capofila:

Azienda Ospedaliero Universitaria Di Parma

Ai fini della comprova, l'iscrizione nel Registro è acquisita d'ufficio dalla stazione appaltante tramite il FVOE. Gli operatori stabiliti in altri Stati membri caricano nel fascicolo virtuale i dati e le informazioni utili alla comprova del requisito, se disponibili.

6.2. REQUISITI DI CAPACITÀ ECONOMICA E FINANZIARIA

La presente procedura di gara non prevede il possesso dei requisiti di capacità economica e finanziaria

6.3. REQUISITI DI CAPACITÀ TECNICA E PROFESSIONALE

La presente procedura di gara non prevede il possesso dei requisiti di capacità tecnica e professionale.

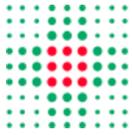
6.4. INDICAZIONI SUI REQUISITI SPECIALI NEI RAGGRUPPAMENTI TEMPORANEI, CONSORZI ORDINARI, AGGREGAZIONI DI IMPRESE DI RETE, GEIE.

I soggetti di cui all'articolo 65, comma 2, lettera e), f) g) e h) del Codice devono possedere i requisiti di ordine speciale nei termini di seguito indicati.

Alle aggregazioni di retisti, ai consorzi ordinari ed ai GEIE si applica la disciplina prevista per i raggruppamenti temporanei.

Requisiti di idoneità professionale

- a) Il requisito relativo all'iscrizione nel Registro delle Imprese oppure nell'Albo delle Imprese artigiane di cui di cui al punto 6.1 deve essere posseduto:
- da ciascun componente del raggruppamento/consorzio/GEIE anche da costituire, nonché dal GEIE medesimo;
 - da ciascun componente dell'aggregazione di rete nonché dall'organo comune nel caso in cui questi abbia soggettività giuridica.



Dipartimento Interaziendale Tecnico e Logistica
Servizio Acquisizione Beni

Azienda Capofila:

Azienda Ospedaliero Universitaria Di Parma

Nel caso in cui un consorzio abbia estromesso o sostituito una consorziata poiché priva di un requisito di ordine speciale di cui all'articolo 100 del Codice, si valutano le misure adottate ai sensi dell'articolo 97 del Codice al fine di decidere sull'esclusione.

6.5. INDICAZIONI SUI REQUISITI SPECIALI NEI CONSORZI DI COOPERATIVE, CONSORZI DI IMPRESE ARTIGIANE, CONSORZI STABILI

Requisiti di idoneità professionale

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

7. AVVALIMENTO

Per la presente procedura non sono richiesti requisiti di capacità economico-finanziaria e tecnico- professionale, pertanto non è applicabile l'istituto dell'avvalimento.

8. SUBAPPALTO

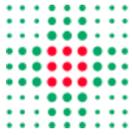
Il concorrente indica le prestazioni che intende subappaltare o concedere in cottimo. In caso di mancata indicazione il subappalto è vietato.

Non può essere affidata in subappalto l'integrale esecuzione delle prestazioni oggetto del contratto nonché la prevalente esecuzione delle medesime.

L'aggiudicatario e il subappaltatore sono responsabili in solido nei confronti della stazione appaltante dell'esecuzione delle prestazioni oggetto del contratto di subappalto.

9. REQUISITI DI PARTECIPAZIONE E/O CONDIZIONI DI ESECUZIONE.

Trattandosi di fornitura senza posa in opera, la presente procedura non prevede particolari requisiti di natura sociale.



Dipartimento Interaziendale Tecnico e Logistica
Servizio Acquisizione Beni

Azienda Capofila:

Azienda Ospedaliero Universitaria Di Parma

10. GARANZIA PROVVISORIA

L'offerta per ciascun lotto è corredata, a pena di esclusione, da una garanzia provvisoria pari al 2% del valore complessivo dell'appalto ai sensi dell'art. 106 comma 1 del codice e precisamente di importo pari per ogni lotto a quanto indicato nell'allegato C.1 quadro economico. Si applicano le riduzioni di cui all'articolo 106, comma 8 del Codice.

In caso di partecipazione a più lotti l'operatore economico è invitato a prestare un'unica garanzia di importo pari alla somma degli importi stabiliti per i lotti cui intende partecipare. Nella garanzia sono indicati espressamente i singoli lotti per i quali la stessa viene prestata, nonché gli importi di dettaglio delle singole cauzioni riferite a ciascun lotto.

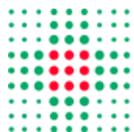
La garanzia provvisoria è costituita, a scelta del concorrente sotto forma di cauzione o di fideiussione.

La cauzione è costituita mediante accredito, con bonifico o con altri strumenti e canali di pagamento elettronici, presso il conto INTESA SANPAOLO S.p.A. – Filiale 19812 “ - P.le Cesare Battisti, 1 – 43121 PARMA - N. Conto 1000/00046031 – IBAN IT39 R030 6912 7651 0000 0046 031, utilizzando il numero di codice Ente 0001624 e codice SIA AL9H4 e presentandosi muniti della copia del bando di gara;

La fideiussione può essere rilasciata:

- da imprese bancarie o assicurative che rispondono ai requisiti di solvibilità previsti dalle leggi che ne disciplinano le rispettive attività;
- da un intermediario finanziario iscritto nell'albo di cui all'articolo 106 del decreto legislativo 1 settembre 1993, n. 385, che svolge in via esclusiva o prevalente attività di rilascio di garanzie, che è sottoposto a revisione contabile da parte di una società di revisione iscritta nell'albo previsto dall'articolo 161 del decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58; e che abbia i requisiti minimi di solvibilità richiesti dalla vigente normativa bancaria assicurativa.

Gli operatori economici, prima di procedere alla sottoscrizione della garanzia, sono tenuti a verificare che il soggetto garante sia in possesso dell'autorizzazione al rilascio di garanzie mediante accesso ai seguenti siti internet:



Dipartimento Interaziendale Tecnico e Logistica

Servizio Acquisizione Beni

Azienda Capofila:

Azienda Ospedaliero Universitaria Di Parma

<http://www.bancaditalia.it/compiti/vigilanza/intermediari/index.html>

<http://www.bancaditalia.it/compiti/vigilanza/avvisi-pub/garanzie-finanziarie/>

http://www.ivass.it/ivass/imprese_jsp/HomePage.jsp

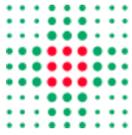
N.B.: Si raccomanda di prendere visione del documento denominato

<https://www.anticorruzione.it/-/garanzie-finanziarie>

La garanzia fideiussoria deve essere emessa e firmata digitalmente da un soggetto in possesso dei poteri necessari per impegnare il garante.

La fideiussione deve:

- a) contenere espressa menzione dell'oggetto del contratto di appalto e del soggetto garantito (stazione appaltante);
- b) essere intestata a tutti gli operatori economici del costituito/constituendo raggruppamento temporaneo o consorzio ordinario o GEIE, ovvero a tutte le imprese retiste che partecipano alla gara ovvero, in caso di consorzi di cui all'articolo 65, comma 2 lettere b), c), d) del Codice, al solo consorzio;
- c) essere conforme allo schema tipo approvato con decreto del Ministro dello sviluppo economico del 16 settembre 2022 n. 193;
- d) avere validità per 180 giorni dalla data di presentazione dell'offerta;
- e) prevedere espressamente:
 1. la rinuncia al beneficio della preventiva escussione del debitore principale di cui all'articolo 1944 del Codice civile;
 2. la rinuncia ad eccepire la decorrenza dei termini di cui all'articolo 1957, secondo comma, del Codice civile;
 3. l'operatività della stessa entro quindici giorni a semplice richiesta scritta della stazione appaltante.
- g) essere corredata dall'impegno del garante a rinnovare la garanzia ai sensi dell'articolo 106, comma 5 del Codice, su richiesta della stazione appaltante per ulteriori 180 giorni, nel caso in cui al momento della sua scadenza non sia ancora intervenuta l'aggiudicazione.



Dipartimento Interaziendale Tecnico e Logistica
Servizio Acquisizione Beni

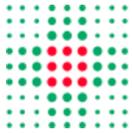
Azienda Capofila:

Azienda Ospedaliero Universitaria Di Parma

In caso di richiesta di estensione della durata e validità dell'offerta e della garanzia fideiussoria, il concorrente potrà produrre nelle medesime forme di cui sopra una nuova garanzia provvisoria del medesimo o di altro garante, in sostituzione della precedente, a condizione che abbia espressa decorrenza dalla data di presentazione dell'offerta.

Ai sensi dell'art. 106, comma 8 del Codice, l'importo della garanzia è ridotto nei termini di seguito indicati.

- a. Riduzione del 30% in caso di possesso della certificazione di qualità conforme alle norme europee della serie UNI CEI ISO 9000. In caso di partecipazione in forma associata, la riduzione si ottiene:
 - per i soggetti di cui all'articolo 65, comma 2, lettere e), f), g), h) del Codice solo se tutti i soggetti che costituiscono il raggruppamento, consorzio ordinario o GEIE, o tutte le imprese retiste che partecipano alla gara siano in possesso della certificazione;
 - per i consorzi di cui all'articolo 65, comma 2, lettere b), c), d) del Codice, se il Consorzio ha dichiarato in fase di offerta che intende eseguire con risorse proprie, solo se il Consorzio possiede la predetta certificazione; se il Consorzio ha indicato in fase di offerta che intende assegnare parte delle prestazioni a una o più consorziate individuate nell'offerta, solo se sia il Consorzio sia la consorziata designata posseggono la predetta certificazione, o in alternativa, se il solo Consorzio possiede la predetta certificazione e l'ambito di certificazione del suo sistema gestionale include la verifica che l'erogazione della prestazione da parte della consorziata rispetti gli standard fissati dalla certificazione.
- b. Riduzione del 50% in caso di partecipazione di micro, piccole e medie imprese e di raggruppamenti di operatori economici o consorzi ordinari costituiti esclusivamente da micro, piccole e medie imprese. Tale riduzione non è cumulabile con quella indicata alla lett. a).
- c. Riduzione del 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;



Dipartimento Interaziendale Tecnico e Logistica
Servizio Acquisizione Beni

Azienda Capofila:

Azienda Ospedaliero Universitaria Di Parma

- d. Riduzione del 20% in caso di possesso di una o più delle seguenti certificazioni/marchi *tra quelle indicate all'allegato II.13 del codice*. Tale riduzione è cumulabile con quelle indicate alle lett. a) e b). In caso di partecipazione in forma associata la riduzione si ottiene:
- per i soggetti di cui all'articolo 65, comma 2, lettere e), f), g), h) del Codice se uno dei soggetti che costituiscono il raggruppamento, consorzio ordinario o GEIE, o una delle imprese retiste che partecipano alla gara sia in possesso della certificazione;
 - per i consorzi di cui all'articolo 65, comma 2, lettere b), c), d) del Codice se il consorzio o una delle consorziate sia in possesso della certificazione;

Per fruire delle riduzioni di cui all'articolo 106, comma 8 del Codice, il concorrente dichiara nella domanda di partecipazione il possesso delle certificazioni e inserisce copia delle certificazioni possedute qualora non già presenti nel fascicolo virtuale.

È sanabile, mediante soccorso istruttorio, la mancata presentazione della garanzia provvisoria solo a condizione che sia stata già costituita prima della presentazione dell'offerta.

Non è sanabile - e quindi è causa di esclusione - la sottoscrizione della garanzia provvisoria da parte di un soggetto non legittimato a rilasciare la garanzia o non autorizzato ad impegnare il garante.

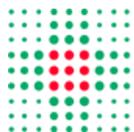
11. SOPRALLUOGO

Il sopralluogo non è previsto per tale procedura.

12. PAGAMENTO DEL CONTRIBUTO A FAVORE DELL'ANAC

I concorrenti effettuano il pagamento del contributo previsto dalla legge in favore dell'Autorità Nazionale Anticorruzione secondo le modalità di cui alla delibera ANAC n. 610 del 19/12/2023. Il pagamento del contributo è condizione di ammissibilità dell'offerta. Il pagamento è verificato mediante il FVOE ai fini dell'ammissione alla gara.

Qualora il pagamento non risulti registrato nel sistema, la stazione appaltante richiede, mediante soccorso istruttorio la presentazione della ricevuta di avvenuto pagamento a



Dipartimento Interaziendale Tecnico e Logistica
Servizio Acquisizione Beni

Azienda Capofila:

Azienda Ospedaliero Universitaria Di Parma

condizione che il pagamento sia già stato effettuato prima della scadenza del termine di presentazione delle offerte. L'operatore economico che non adempia alla richiesta nel termine stabilito dalla stazione appaltante è escluso dalla procedura di gara per inammissibilità dell'offerta in relazione al lotto per il quale non è stato versato il contributo.

Il contributo è dovuto per ciascun lotto per il quale si presenta offerta secondo gli importi descritti nella sottostante tabella:

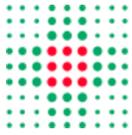
Numero lotto	Oggetto lotto	Importo contributo ANAC
1	Sistemi per il Neuromonitoraggio non invasivo durante procedure di anestesia e sedoanalgesia	€ 165,00
2	Sistemi per il monitoraggio intraoperatorio dei nervi cranici	€ 220,00

Indicazioni operative sulle modalità di pagamento del contributo sono disponibili sul sito dell'Autorità Nazionale Anticorruzione al seguente link: <https://www.anticorruzione.it/-/portale-dei-pagamenti-di-anac>

L'importo del contributo è calcolato sul valore stimato d'appalto comprensivo delle eventuali opzioni contrattuali previste nella documentazione di gara.

13. MODALITÀ DI PRESENTAZIONE DELL'OFFERTA E SOTTOSCRIZIONE DEI DOCUMENTI DI GARA

L'offerta e la documentazione relativa alla procedura devono essere presentate esclusivamente attraverso la Piattaforma. Non sono considerate valide le offerte presentate



Dipartimento Interaziendale Tecnico e Logistica
Servizio Acquisizione Beni

Azienda Capofila:

Azienda Ospedaliero Universitaria Di Parma

attraverso modalità diverse da quelle previste nel presente disciplinare. L'offerta deve essere sottoscritta con firma digitale o altra firma elettronica qualificata o firma elettronica avanzata.

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

La documentazione presentata in copia viene prodotta ai sensi del decreto legislativo n. 82/05.

L'offerta deve pervenire entro e non oltre le ore 18:00 del giorno 07/02/2024 a pena di irricevibilità. La Piattaforma non accetta offerte presentate dopo la data e l'orario stabiliti come termine ultimo di presentazione dell'offerta.

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

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

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

La piattaforma accetta esclusivamente file con i formati indicati a sistema.

13.1 Regole per la presentazione dell'offerta

Fermo restando le indicazioni tecniche riportate all'articolo 1 e nel Regolamento di utilizzo del sistema SATER di seguito sono indicate le modalità di caricamento dell'offerta nella Piattaforma.

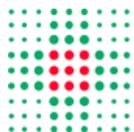
L'“**OFFERTA**” è composta da:

A – Documentazione amministrativa;

B – Offerta tecnica (una per ogni Lotto per il quale si intende partecipare);

C – Offerta economica (una per ogni Lotto per il quale si intende partecipare).

L'operatore economico ha facoltà di inserire nella Piattaforma offerte successive che sostituiscono la precedente, ovvero ritirare l'offerta presentata, nel periodo di tempo compreso



Dipartimento Interaziendale Tecnico e Logistica

Servizio Acquisizione Beni

Azienda Capofila:

Azienda Ospedaliero Universitaria Di Parma

tra la data e ora di inizio e la data e ora di chiusura della fase di presentazione delle offerte. La stazione appaltante considera esclusivamente l'ultima offerta presentata.

Si precisa inoltre che:

- l'offerta è vincolante per il concorrente;
- con la trasmissione dell'offerta, il concorrente accetta tutta la documentazione di gara, allegati e chiarimenti inclusi.

Al momento della ricezione delle offerte, ciascun concorrente riceve notifica del corretto recepimento della documentazione inviata.

La piattaforma consente al concorrente di visualizzare l'avvenuta trasmissione della domanda.

Il concorrente che intenda partecipare in forma associata (per esempio raggruppamento temporaneo di imprese/ConSORZI, sia costituiti che costituendi) in sede di presentazione dell'offerta indica la forma di partecipazione e indica gli operatori economici riuniti o consorziati.

Tutta la documentazione da produrre deve essere in lingua italiana o, se redatta in lingua straniera ad eccezione della lingua inglese, deve essere corredata da traduzione giurata in lingua italiana. In caso di contrasto tra testo in lingua straniera e testo in lingua italiana prevarrà la versione in lingua italiana, essendo a rischio del concorrente assicurare la fedeltà della traduzione.

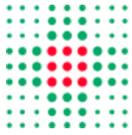
Per la documentazione redatta in lingua inglese è ammessa la traduzione semplice.

È consentito presentare direttamente in lingua inglese la letteratura scientifica pubblicata in riviste ufficiali o certificazioni emesse da Enti ufficiali e riconosciuti (ad esempio certificati ISO) nonché schede tecniche e brochure.

In caso di mancanza, incompletezza o irregolarità della traduzione della documentazione amministrativa, si applica il soccorso istruttorio.

L'offerta vincola il concorrente per *180 giorni* dalla scadenza del termine indicato per la presentazione dell'offerta.

Nel caso in cui alla data di scadenza della validità delle offerte le operazioni di gara siano ancora in corso, sarà richiesto agli offerenti di confermare la validità dell'offerta sino alla data



Dipartimento Interaziendale Tecnico e Logistica
Servizio Acquisizione Beni

Azienda Capofila:

Azienda Ospedaliero Universitaria Di Parma

indicata e di produrre un apposito documento attestante la validità della garanzia prestata in sede di gara fino alla medesima data.

Il mancato riscontro alla richiesta della stazione appaltante entro il termine fissato da quest'ultima o comunque in tempo utile alla celere prosecuzione della procedura è considerato come rinuncia del concorrente alla partecipazione alla gara.

14. SOCCORSO ISTRUTTORIO

Con la procedura di soccorso istruttorio di cui all'articolo 101 del Codice, possono essere sanate le carenze della documentazione trasmessa con la domanda di partecipazione ma non quelle della documentazione che compone l'offerta tecnica e l'offerta economica.

Con la medesima procedura può essere sanata ogni omissione, inesattezza o irregolarità della domanda di partecipazione e di ogni altro documento richiesto per la partecipazione alla procedura di gara, con esclusione della documentazione che compone l'offerta tecnica e l'offerta economica. Non sono sanabili le omissioni, le inesattezze e irregolarità che rendono assolutamente incerta l'identità del concorrente. A titolo esemplificativo, si chiarisce che:

- il mancato possesso dei prescritti requisiti di partecipazione non è sanabile mediante soccorso istruttorio ed è causa di esclusione dalla procedura di gara;
- l'omessa o incompleta nonché irregolare presentazione delle dichiarazioni sul possesso dei requisiti di partecipazione e ogni altra mancanza, incompletezza o irregolarità della domanda, sono sanabili, ad eccezione delle false dichiarazioni;
- la mancata produzione del contratto di avvalimento, della garanzia provvisoria, del mandato collettivo speciale o dell'impegno a conferire mandato collettivo può essere oggetto di soccorso istruttorio solo se i citati documenti sono preesistenti e comprovabili con data certa anteriore al termine di presentazione dell'offerta;
- il difetto di sottoscrizione della domanda di partecipazione, delle dichiarazioni richieste e dell'offerta è sanabile;



Dipartimento Interaziendale Tecnico e Logistica
Servizio Acquisizione Beni

Azienda Capofila:

Azienda Ospedaliero Universitaria Di Parma

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

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

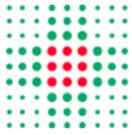
Ove il concorrente produca dichiarazioni o documenti non perfettamente coerenti con la richiesta, la stazione appaltante può chiedere ulteriori precisazioni o chiarimenti, limitati alla documentazione presentata in fase di soccorso istruttorio, fissando un termine a pena di esclusione.

La stazione appaltante può sempre chiedere chiarimenti sui contenuti dell'offerta tecnica e dell'offerta economica e su ogni loro allegato. L'operatore economico è tenuto a fornire risposta nel termine *non inferiore a cinque giorni e non superiore a dieci giorni*. I chiarimenti resi dall'operatore economico non possono modificare il contenuto dell'offerta.

15. DOMANDA DI PARTECIPAZIONE E DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA

L'operatore economico utilizza la piattaforma SATER per compilare o allegare la seguente documentazione:

- 1) Domanda di partecipazione, assolvimento imposta di bollo e dichiarazioni integrative (ALL. B);
- 2) DGUE (da compilarsi direttamente su piattaforma SATER)
- 3) Eventuale Procura;
- 4) Garanzia provvisoria, eventuali certificazioni in caso di riduzioni e dichiarazione di impegno di un fideiussore;
- 5) Eventuale documentazione per i soggetti associati di cui al punto 15.4
- 6) Ricevuta del pagamento del Contributo ANAC
- 7) Eventuale dichiarazione concordato preventivo di cui al punto 15.2



Dipartimento Interaziendale Tecnico e Logistica
Servizio Acquisizione Beni

Azienda Capofila:

Azienda Ospedaliero Universitaria Di Parma

- 8) Eventuale 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

15.1. DOMANDA DI PARTECIPAZIONE ED EVENTUALE PROCURA

La domanda di partecipazione è redatta secondo il modello di cui all'Allegato B - Domanda di partecipazione.

Le dichiarazioni in ordine all'insussistenza delle cause automatiche di esclusione di cui all'articolo 94 commi 1 e 2 del Codice sono rese dall'operatore economico in relazione a tutti i soggetti indicati al comma 3.

Le dichiarazioni in ordine all'insussistenza delle cause non automatiche di esclusione di cui all'articolo 98, comma 4, lettere g) ed h) del Codice sono rese dall'operatore economico in relazione ai soggetti di cui al punto precedente.

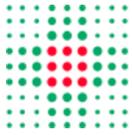
Le dichiarazioni in ordine all'insussistenza delle altre cause di esclusione sono rese in relazione all'operatore economico.

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

- 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.

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

L'operatore economico dichiara la sussistenza delle cause di esclusione che si sono verificate prima della presentazione dell'offerta e indica le misure di self-cleaning adottate, oppure dimostra l'impossibilità di adottare tali misure prima della presentazione dell'offerta.



Dipartimento Interaziendale Tecnico e Logistica
Servizio Acquisizione Beni

Azienda Capofila:

Azienda Ospedaliero Universitaria Di Parma

L'operatore economico adotta le misure di self-cleaning che è stato impossibilitato ad adottare prima della presentazione dell'offerta e quelle relative a cause di esclusione che si sono verificate dopo tale momento.

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

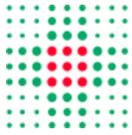
Il concorrente indica nella domanda di partecipazione per quale lotto concorre.

In caso di raggruppamento temporaneo, consorzio ordinario, aggregazione di retisti, GEIE, il concorrente fornisce i dati identificativi (ragione sociale, codice fiscale, sede) e il ruolo di ciascun partecipante.

In caso di consorzio di cooperative, consorzio imprese artigiane o di consorzio stabile di cui all'articolo 65, comma 2, lettera b), c), d) del Codice, il consorzio indica il consorziato per il quale concorre alla gara.

Nella domanda di partecipazione il concorrente dichiara:

- i dati identificativi (nome, cognome, data e luogo di nascita, codice fiscale, comune di residenza etc.) dei soggetti di cui all'articolo 94, comma 3, del Codice, ivi incluso l'amministratore di fatto, ove presente, ovvero indica la banca dati ufficiale o il pubblico registro da cui i medesimi possono essere ricavati in modo aggiornato alla data di presentazione dell'offerta;
- di non partecipare alla medesima gara contemporaneamente in forme diverse (individuale e associata; in più forme associate; in forma singola e quale consorziato esecutore di un consorzio; in forma singola e come ausiliaria di altro concorrente che sia ricorso all'avvalimento per migliorare la propria offerta). Se l'operatore economico dichiara di partecipare in più di una forma, allega la documentazione che dimostra che la circostanza non ha influito sulla gara, né è idonea a incidere sulla capacità di rispettare gli obblighi contrattuali



Dipartimento Interaziendale Tecnico e Logistica
Servizio Acquisizione Beni

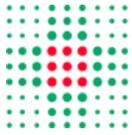
Azienda Capofila:

Azienda Ospedaliero Universitaria Di Parma

- di accettare, senza condizione o riserva alcuna, tutte le norme e disposizioni contenute nella documentazione gara;
- per gli operatori economici non residenti e privi di stabile organizzazione in Italia, l'impegno ad uniformarsi, in caso di aggiudicazione, alla disciplina di cui agli articoli 17, comma 2, e 53, comma 3 del decreto del Presidente della Repubblica 633/72 e a comunicare alla stazione appaltante la nomina del proprio rappresentante fiscale, nelle forme di legge;
- per gli operatori economici non residenti e privi di stabile organizzazione in Italia, il domicilio fiscale ..., il codice fiscale ..., la partita IVA ..., l'indirizzo di posta elettronica certificata o strumento analogo negli altri Stati Membri, ai fini delle comunicazioni di cui all'articolo 90 del Codice;
- di aver preso visione e di accettare il trattamento dei dati personali di cui al punto 29.
- di essere edotto degli obblighi derivanti dal Codice di Comportamento adottato dalle Aziende Sanitarie partecipanti all'Unione d'acquisto, 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.

La domanda e le relative dichiarazioni sono sottoscritte ai sensi del decreto legislativo n. 82/2005:

- dal concorrente che partecipa in forma singola;
- nel caso di raggruppamento temporaneo o consorzio ordinario o GEIE costituiti, dalla mandataria/capofila;
- nel caso di raggruppamento temporaneo o consorzio ordinario o GEIE non ancora costituiti, da tutti i soggetti che costituiranno il raggruppamento o il consorzio o il gruppo;
- nel caso di aggregazioni di retisti:
 - a. se la rete è dotata di un organo comune con potere di rappresentanza e con soggettività giuridica, ai sensi dell'articolo 3, comma 4-*quater*, del decreto legge 10 febbraio 2009, n. 5, la domanda di partecipazione deve essere sottoscritta dal solo operatore economico che riveste la funzione di organo comune;



Dipartimento Interaziendale Tecnico e Logistica
Servizio Acquisizione Beni

Azienda Capofila:

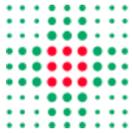
Azienda Ospedaliero Universitaria Di Parma

- b. se la rete è dotata di un organo comune con potere di rappresentanza ma è priva di soggettività giuridica, ai sensi dell'articolo 3, comma 4-*quater*, del decreto legge 10 febbraio 2009, n. 5, la domanda di partecipazione deve essere sottoscritta dall'impresa che riveste le funzioni di organo comune nonché da ognuno dei retisti che partecipa alla gara;
 - c. se la rete è dotata di un organo comune privo del potere di rappresentanza o se la rete è sprovvista di organo comune, oppure se l'organo comune è privo dei requisiti di qualificazione richiesti per assumere la veste di mandataria, la domanda di partecipazione deve essere sottoscritta dal retista che riveste la qualifica di mandatario, ovvero, in caso di partecipazione nelle forme del raggruppamento da costituirsi, da ognuno dei retisti che partecipa alla gara.
- nel caso di consorzio di cooperative e imprese artigiane o di consorzio stabile di cui all'articolo 65, comma 2, lettera b), c) e d) del Codice, la domanda è sottoscritta digitalmente dal consorzio medesimo.

La domanda e le relative dichiarazioni sono firmate dal legale rappresentante del concorrente o da un suo procuratore munito della relativa procura. In tal caso, il concorrente allega alla domanda copia conforme all'originale della procura. Non è necessario allegare la procura se dalla visura camerale del concorrente risulta l'indicazione espressa dei poteri rappresentativi conferiti al procuratore;

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 il modello ELIDE 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.



Dipartimento Interaziendale Tecnico e Logistica
Servizio Acquisizione Beni

Azienda Capofila:

Azienda Ospedaliero Universitaria Di Parma

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

**15.2. DICHIARAZIONI DA RENDERE A CURA DEGLI OPERATORI ECONOMICI
AMMESSI AL CONCORDATO PREVENTIVO CON CONTINUITÀ AZIENDALE DI CUI
ALL'ARTICOLO 372 DEL DECRETO LEGISLATIVO 12 GENNAIO 2019 , n. 14**

Il concorrente dichiara ai sensi degli articoli 46 e 47 del decreto del Presidente della Repubblica n. 445/2000 gli estremi del provvedimento di ammissione al concordato e del provvedimento di autorizzazione a partecipare alle gare, nonché dichiara 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

Il concorrente presenta 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.

15.3. DOCUMENTAZIONE IN CASO DI AVVALIMENTO

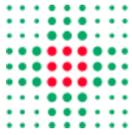
Non previsto per questa procedura.

15.4. DOCUMENTAZIONE ULTERIORE PER I SOGGETTI ASSOCIATI

Per i raggruppamenti temporanei già costituiti

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

Per i consorzi ordinari o GEIE già costituiti



Dipartimento Interaziendale Tecnico e Logistica
Servizio Acquisizione Beni

Azienda Capofila:

Azienda Ospedaliero Universitaria Di Parma

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

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

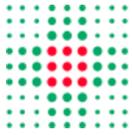
- dichiarazione rese da ciascun concorrente, attestante:
 - a. a quale operatore economico, in caso di aggiudicazione, sarà conferito mandato speciale con rappresentanza o funzioni di capogruppo;
 - b. l'impegno, in caso di aggiudicazione, ad uniformarsi alla disciplina vigente con riguardo ai raggruppamenti temporanei o consorzi o GEIE ai sensi dell'articolo 68 del Codice conferendo mandato collettivo speciale con rappresentanza all'impresa qualificata come mandataria che stipulerà il contratto in nome e per conto delle mandanti/consorziate;
 - c. le parti del servizio/fornitura, ovvero la percentuale in caso di servizio/forniture indivisibili, che saranno eseguite dai singoli operatori economici riuniti o consorziati.

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

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

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

- copia del contratto di rete;
- copia del mandato collettivo irrevocabile con rappresentanza conferito all'organo comune;



Dipartimento Interaziendale Tecnico e Logistica

Servizio Acquisizione Beni

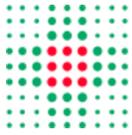
Azienda Capofila:

Azienda Ospedaliero Universitaria Di Parma

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

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

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



Dipartimento Interaziendale Tecnico e Logistica
Servizio Acquisizione Beni

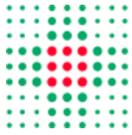
Azienda Capofila:

Azienda Ospedaliero Universitaria Di Parma

16. OFFERTA TECNICA

L'operatore economico inserisce per ogni singolo lotto la documentazione relativa all'offerta tecnica nella Piattaforma secondo le modalità esplicitate nelle guide per l'utilizzo della piattaforma SATER accessibili dal sito <http://intercenter.regione.emilia-romagna.it/help/guide>, a pena di inammissibilità dell'offerta. L'offerta è firmata secondo le modalità previste al precedente punto 15.1 e deve contenere, a pena di esclusione, i seguenti documenti:

- a) nel campo "**Elenco numerato dei documenti**": *l'elenco numerato dei documenti presentati;*
- b) nel campo "**Questionario Illustrativo**": *compilazione dello schema allegato G "Questionario Illustrativo", contenente, per ogni singolo lotto, i criteri di selezione così come indicati nel capitolato tecnico. L'operatore economico dovrà indicare la corrispondenza o meno a tali criteri rispetto al prodotto che intende offrire dandone adeguata descrizione. Si precisa che il questionario illustrativo dovrà essere compilato correttamente in ogni sua parte.*
- c) nel campo "**Scheda tecnica**": *la Scheda tecnica di ogni prodotto offerto dalla quale risultino i parametri relativi alle caratteristiche dei prodotti offerti e la conformità dei prodotti stessi alla normativa vigente in materia, con indicazione della classe CE, nonché specificazione della casa produttrice. Si precisa che le schede tecniche dovranno ricomprendere tutte le caratteristiche e le conformità indicate nel capitolato tecnico;*
- d) nel campo "**Certificazioni**": *la certificazione, per ogni prodotto offerto, relativa al possesso del marchio CE e delle registrazioni previste dalla classe di riferimento ai sensi dell'allegato IX "criteri di classificazione" della direttiva 93/42/CEE così come recepita con Decreto Legislativo 24.02.1997, n. 46 e del regolamento (UE) 2017/745 nonché delle Disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento e ss.mm.ii.*
- e) nel campo **Scheda tecnica informativa**: *compilazione dello schema allegato F) "Scheda tecnica informativa", debitamente compilata. Dovrà essere compilata una scheda per ogni tipologia di device/prodotto offerto senza riportare i prezzi.*
- f) nel campo **Altre Dichiarazioni**: *ad esempio la Dichiarazione che il Fabbricante/Mandatario dei dispositivi medici offerti abbia ottemperato all'obbligo di*



Dipartimento Interaziendale Tecnico e Logistica
Servizio Acquisizione Beni

Azienda Capofila:

Azienda Ospedaliero Universitaria Di Parma

comunicazione (notifica) al Ministero della Salute del proprio indirizzo e della descrizione dei dispositivi, come previsto dall'art. 13 del D. Lgs. 46/979 "Attuazione della direttiva 93/42/CEE, concernente i dispositivi medici". La dichiarazione non è dovuta se è stata effettuata la registrazione del dispositivo all'interno del sistema Banca Dati dei dispositivi medici (BD) / Repertorio dei Dispositivi Medici (RDM), in quanto rappresenta un assolvimento dell'obbligo di cui all'art 13 del D.Lgs. 46/97 e ss.mm.ii e del regolamento (UE) 2017/745 nonché delle Disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento e ss.mm.ii;

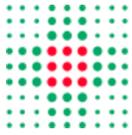
i) nel campo "**depliant**": Materiale illustrativo (depliant) ed ogni altra documentazione necessaria alla valutazione ed al corretto utilizzo dei prodotti offerti;

j) nel campo "**segreti tecnici e commerciali**" l'operatore economico può allegare una dichiarazione firmata contenente i dettagli dell'offerta coperti da riservatezza, argomentando in modo congruo le ragioni per le quali eventuali parti dell'offerta sono da segretare. Resta ferma, la facoltà della stazione appaltante di valutare la fondatezza delle motivazioni addotte e di chiedere al concorrente di dimostrare la tangibile sussistenza di eventuali segreti tecnici e commerciali.

k) relazione contenente la descrizione delle modalità del servizio di **Assistenza tecnica e servizio post vendita** così come indicate nel capitolato tecnico per ogni scenario di riferimento limitatamente ai lotti per i quali è valutata ai fini dell'attribuzione del punteggio qualitativo;

l) **relazione contenente la descrizione delle modalità di tracciabilità** del materiale di natura NON STERILE come disposto dal D.Lgs.n.137/22 all'art.15 stabilisce l'obbligo di "identificazione, tracciabilità e nomenclatura dei dispositivi" rimandando le modalità operative al decreto del 11 maggio 2023 (GU n.166 del 18-7-2023) (all.n.1) relativamente all'obbligo di identificazione, tracciabilità e nomenclatura dei dispositivi medici, di registrazione e conservazione dell'UDI-DI.

Con tracciabilità si intende la costante possibilità per il fabbricante di rintracciare, per qualsiasi evenienza, i dispositivi che necessitano di un richiamo di sicurezza.



Dipartimento Interaziendale Tecnico e Logistica
Servizio Acquisizione Beni

Azienda Capofila:

Azienda Ospedaliero Universitaria Di Parma

Considerato l'obbligo normativo in carico al fabbricante per la creazione e il mantenimento di procedure sistematiche idonee a consentire l'applicazione delle misure correttive necessarie in caso di problemi di sicurezza nell'utilizzo dei DM, il fornitore deve garantire tutte le informazioni che permettano a questa Azienda di poter facilmente individuare, con certezza, ogni dispositivo impiegato.

Tra gli oneri a carico dell'aggiudicatario del servizio/prestazione ricorre altresì l'obbligo di comunicazione alle Aziende Sanitarie aderenti dei dati necessari all'individuazione univoca dei dispositivi.

A tal fine, se disponibile, l'aggiudicatario deve fornire l'identificativo univoco (Identificazione Univoca dei Dispositivi (UDI - Unique Device Identification) del singolo oggetto.

In alternativa, occorre fornire il codice prodotto del fabbricante e qualsiasi altro dato utile all'identificazione univoca dell'oggetto (es. numero di lotto).

Nel caso di fornitori NON fabbricanti, l'aggiudicatario deve dare evidenza di un eventuale accordo specifico relativo all'assunzione di responsabilità in luogo del fabbricante riguardo alle problematiche

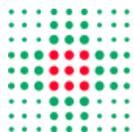
ed oneri derivanti dalla normativa vigente sulla vigilanza.

È in capo all'aggiudicatario anche la responsabilità dell'aggiornamento di tutte le informazioni fornite per l'intero periodo di validità del contratto, come ad esempio in caso di sostituzione del prodotto presentato in gara per un aggiornamento tecnologico.

L'offerta tecnica deve rispettare, pena l'esclusione dalla procedura di gara, le caratteristiche minime stabilite nei documenti di gara, nel rispetto del principio di equivalenza.

La commissione giudicatrice potrà invitare i concorrenti a fornire chiarimenti in ordine ai documenti e alle dichiarazioni presentate nell'ambito della documentazione tecnica.

La carenza sostanziale della documentazione tecnica complessivamente presentata dalle concorrenti, tale da non consentire la valutazione di quanto offerto da parte della commissione giudicatrice, comporta l'esclusione dalla gara.



Dipartimento Interaziendale Tecnico e Logistica

Servizio Acquisizione Beni

Azienda Capofila:

Azienda Ospedaliero Universitaria Di Parma

La documentazione tecnica deve essere priva, a pena di esclusione, di qualsivoglia indicazione (diretta e/o indiretta) all'offerta economica.

I lotti sono infrazionabili, pertanto la ditta che intende partecipare per un lotto comprendente più articoli o tipologie dello stesso articolo (misure, capacità, diametri, ecc.) dovrà presentare offerta per tutti quelli in esso contenuti.

La ditta può presentare offerta per uno o più lotti.

16.1 Campionatura

Prova sul campo

Per la presente procedura di gara limitatamente al lotto 1 verrà effettuata presso l'Azienda Ospedaliero Universitaria di Parma la prova clinica sul campo.

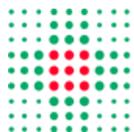
Pertanto le ditte partecipanti dovranno prevedere una prova di sala le cui modalità e tempi verranno comunicati in fase successiva, da effettuarsi presso l'Azienda Capofila al fine della corretta valutazione di sistemi proposti. Le ditte partecipanti oltre alla strumentazione dovranno fornire anche il materiale di consumo senza alcun onere per l'Amministrazione. La prova verrà valutata dagli utilizzatori sulla base dei criteri di valutazione indicati nell'Allegato C1 (Capitolato tecnico).

Si precisa inoltre che anche qualora i sistemi siano già in uso presso i Presidi o le strutture sanitarie si richiede ad ogni modo alla ditta offerente che il sistema venga comunque fornito in configurazione completa per eseguire la prova sul campo.

Durante il periodo di prova, qualora i clinici/utilizzatori lo ritengano necessario, potrà essere richiesta anche la presenza sul campo degli specialisti di prodotto per garantire assistenza durante la procedura.

Al termine del periodo della prova sarà carico della ditta offerente ritirare il sistema e il materiale di consumo eventuale o residuo.

La consegna per le prove sul campo verrà effettuata presso il Laboratorio di Ing. Clinica per le operazioni di accettazione e collaudo delle tecnologie alla presenza del personale tecnico



Dipartimento Interaziendale Tecnico e Logistica
Servizio Acquisizione Beni

Azienda Capofila:

Azienda Ospedaliero Universitaria Di Parma

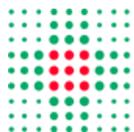
della ditta e dell'Ing.Clinica. Successivamente sarà effettuato il trasferimento alle U.O. di destinazione per la formazione, da parte del personale specializzato della ditta offerente, degli utilizzatori/operatori sanitari al corretto e sicuro utilizzo del sistema e la presentazione delle sue principali caratteristiche tecnico funzionali.

Non verrà accettato in alcun modo tecnologia sanitaria o materiale di consumo non offerto in sede di gara.

17. OFFERTA ECONOMICA

L'operatore economico inserisce per ogni singolo lotto la documentazione economica, su SATER secondo le modalità esplicitate nelle guide per l'utilizzo della piattaforma SATER accessibili dal sito <http://intercenter.regione.emilia-romagna.it/help/guide>. L'offerta economica firmata secondo le modalità di cui al precedente articolo 15.1, deve indicare, a pena di esclusione, i seguenti elementi:

- a) il prezzo complessivo offerto, che non potrà essere superiore rispetto alla base d'asta indicata, al netto dell'IVA e/o di altre imposte e contributi di legge nonché degli oneri per la sicurezza dovuti a rischi da interferenze. Il valore complessivo a base d'asta, per ogni lotto, è quello indicato nell'Allegato O – Quadro economico dell'appalto e riportato sul sistema Sater, tale valore è al netto delle opzioni. L'operatore economico dovrà inserire sul sistema SATER il prezzo totale offerto per lotto, al netto delle opzioni. Questo valore dovrà coincidere con quello complessivo indicato nella Scheda offerta economica di dettaglio allegata all'offerta economica. Verranno prese in considerazione fino a 2 cifre decimali;
- b) allegare la "Scheda d'offerta economica di dettaglio" (allegato H1 E h2) per il lotto di riferimento, compilata sul modello Allegato, deve indicare, per ciascun lotto: - Prezzo unitario di ogni singolo riferimento e prezzo complessivo che non potrà essere superiore alla base d'asta indicata; - ogni altra informazione richiesta nell'allegato (Iva, pezzi per confezione, denominazione commerciale del dispositivo offerto, codice prodotto fornitore, produttore, CND, Repertorio, classe di rischio, UDI...);



Dipartimento Interaziendale Tecnico e Logistica
Servizio Acquisizione Beni

Azienda Capofila:

Azienda Ospedaliero Universitaria Di Parma

Si specifica che per il lotto 1 l'offerta economica dovrà prevedere venti tecnologie sanitarie per ogni Presidio/Azienda Sanitaria che dovranno essere fornite in comodato d'uso gratuito complessivamente 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 sanitarie richieste seguiranno la percentuale % definita in accordo quadro e nei differenti contratti attuativi.

Si richiede inoltre, a partire dal secondo anno, di definire a quali condizioni sarà possibile richiedere ulteriori apparecchiature per implementazione o sostituzione del pacco tecnologico esistente. Altri ricambi e accessori collegabili all'apparecchiatura si rimanda al listino con % di sconto di cui al punto c) sottostante.

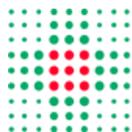
Per il lotto 2 l'offerta economica dovrà prevedere 4 tecnologie per la sola Azienda Ospedaliero Universitaria di Parma. L'apparecchiatura verrà fornita in service con quota annuale di canone di noleggio di € 5.000,00 per la durata complessiva dell'accordo quadro (48 mesi).

Il canone di noleggio è comprensivo di assistenza e canone di manutenzione full-risk.

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. Altri ricambi e accessori collegabili all'apparecchiatura si rimanda al listino con % di sconto di cui al punto c) sottostante.

c) il listino prezzi vigente e dichiarazione sottoscritta dal Legale Rappresentante della Ditta o da persona deputata a vincolare l'offerente della % di sconto applicata sul listino, che impegna l'O.E. a mantenere invariato lo sconto. Il listino, tuttavia, potrà essere revisionato dopo il primo anno di fornitura in caso di aggiornamenti e modifiche sostanziali dell'offerta dei prodotti a listino. Tale listino non concorre all'aggiudicazione, ma i soggetti committenti potrebbero utilizzarlo per eseguire acquisti di eventuali accessori, dispositivi e materiali di consumo qualora, per necessità di completamento, avvertano il bisogno motivato (clinico e/o tecnologico) di prodotti diversi da quelli indicati in Capitolato tecnico.

Il Modulo scheda offerta economica e listino prezzi unitamente alla dichiarazione di sconto sono da inserire sulla piattaforma SATER nel cassetto denominato "Scheda offerta



Dipartimento Interaziendale Tecnico e Logistica
Servizio Acquisizione Beni

Azienda Capofila:

Azienda Ospedaliero Universitaria Di Parma

economica". Sono inammissibili le offerte economiche che superino l'importo a base d'asta. In caso di errori materiali e/o di calcolo, individuabili in modo certo, il RUP provvede d'ufficio alla correzione degli stessi, accordando sempre prevalenza ai prezzi unitari univocamente indicati. La mancata indicazione del prezzo unitario o la contraddittorietà dei medesimi, generando incertezza dell'offerta, comporta l'esclusione dell'operatore economico. Ipotesi solo esemplificativa di applicazione della regola: Si ponga che vi sia discordanza fra il valore totale complessivo inserito in piattaforma ed il medesimo valore indicato nel modulo "Scheda Offerta Economica", o altri allegati all'offerta: è applicato il prezzo unitario univocamente indicato per rideterminare il valore totale complessivo, a prescindere di quanto indicato in piattaforma e/o in "Scheda Offerta Economica".

Verranno prese in considerazione fino a 2 (due) cifre decimali;

Sono inammissibili le offerte economiche che superino l'importo a base d'asta.

18. CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE

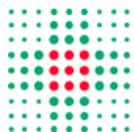
L'appalto è aggiudicato in base al criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa individuata sulla base del miglior rapporto qualità/prezzo.

La valutazione dell'offerta tecnica e dell'offerta economica è effettuata in base ai seguenti punteggi:

	PUNTEGGIO MASSIMO
Offerta tecnica	70
Offerta economica	30
TOTALE	100

18.1. CRITERI DI VALUTAZIONE DELL'OFFERTA TECNICA

Il punteggio dell'offerta tecnica è attribuito sulla base dei criteri di valutazione elencati nell'Allegato C) Capitolato tecnico.



Dipartimento Interaziendale Tecnico e Logistica
Servizio Acquisizione Beni

Azienda Capofila:

Azienda Ospedaliero Universitaria Di Parma

Nella tabella dei criteri del capitolato tecnico con la lettera “D” si identificano i “Punteggi discrezionali”, vale a dire i punteggi il cui coefficiente è attribuito in ragione dell’esercizio della discrezionalità spettante alla commissione giudicatrice.

Per gli elementi qualitativi che si identificano con le lettere “S/N”, per i quali è previsto il criterio SI/NO.

Per gli elementi qualitativi che si identificano con la lettera “P” è attribuito un coefficiente mediante applicazione della proporzionalità diretta o inversa.

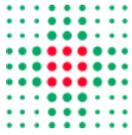
Per il lotto 1 per l’esito della prova clinica sul campo la Commissione giudicatrice attribuirà il punteggio derivante dall’esito finale degli utilizzatori.

Il concorrente è escluso dalla gara nel caso in cui consegua un punteggio inferiore alla soglia minima di sbarramento pari a 42 su 70 per il punteggio tecnico complessivo. Il superamento della soglia di sbarramento è calcolato prima della riparametrazione di cui al punto 18.4.

18.2. METODO DI ATTRIBUZIONE DEL COEFFICIENTE PER IL CALCOLO DEL PUNTEGGIO DELL’OFFERTA TECNICA

A ciascuno degli elementi qualitativi cui è assegnato un punteggio discrezionale “D” come da capitolato tecnico, per la determinazione del coefficiente Cai variabile da zero a uno, la commissione calcola la media aritmetica dei coefficienti attribuiti dai singoli commissari a ciascun elemento qualitativo dell’offerta secondo la seguente scala:

Giudizio	Ottimo	Distinto	Buono	Discreto	Suff.	Scarso	Insuff	Gravemente insuff.	Non adeguato / Non valutabile
Coefficiente Cai assegnato	1,00	0,9	0,8	0,7	0,6	0,5	0,4	0,3	0,00



Dipartimento Interaziendale Tecnico e Logistica
Servizio Acquisizione Beni

Azienda Capofila:

Azienda Ospedaliero Universitaria Di Parma

Per gli elementi qualitativi che si identificano con le lettere “S/N”, per i quali è previsto il criterio SI/NO, è attribuito un coefficiente mediante applicazione binaria del punteggio (intero punteggio previsto in caso di possesso del requisito e punteggio 0 in caso di carenza del requisito).

A ciascuno degli elementi qualitativi cui è assegnato un punteggio proporzionale (P) è invece attribuito un coefficiente da 0 a 1, mediante applicazione delle seguente formula:

- a) Se direttamente proporzionale:

$$V(a)_i = J_a / J_{max}$$

Dove:

V(a)_i = coefficiente da assegnare all'offerta in esame;

J_a = valore dichiarato dal concorrente

J_{max} = valore più alto dichiarato tra tutti concorrenti

- b) Se inversamente proporzionale:

$$V(a)_i = K_{min} / K_a$$

Dove:

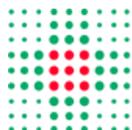
V(a)_i = coefficiente da assegnare all'offerta in esame;

K_{min} = valore più basso dichiarato tra tutti i concorrenti

K_a = valore offerto dal concorrente

18.3. METODO DI ATTRIBUZIONE DEL COEFFICIENTE PER IL CALCOLO DEL PUNTEGGIO DELL'OFFERTA ECONOMICA

Quanto all'offerta economica, è attribuito all'elemento economico un coefficiente, variabile da zero ad uno, calcolato tramite la seguente formula:



Dipartimento Interaziendale Tecnico e Logistica
Servizio Acquisizione Beni

Azienda Capofila:
Azienda Ospedaliero Universitaria Di Parma

Formula “quadratica”

$$C_i = (R_a/R_{max})^\alpha$$

dove:

C_i = coefficiente attribuito al concorrente *i*-esimo;

R_a = ribasso dell’offerta del concorrente *i*-esimo;

R_{max} = ribasso dell’offerta più conveniente.

$\alpha = 0,25$.

18.4. METODO DI CALCOLO DEI PUNTEGGI

La commissione, terminata l’attribuzione dei coefficienti agli elementi qualitativi e quantitativi, procederà, in relazione a ciascuna offerta, all’attribuzione dei punteggi per ogni singolo criterio secondo il metodo aggregativo compensatore.

Il punteggio per il concorrente *i*-esimo è dato dalla seguente formula:

$$P_i = \sum_{x=1}^n C_{xi} \cdot P_x$$

Dove

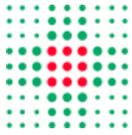
P_i = punteggio del concorrente *i*-esimo

C_{xi} = coefficiente criterio di valutazione per il concorrente *i*-esimo;

P_x = punteggio criterio *x*

$X = 1, 2, \dots, n$ [indicare il valore di *n*, ovvero il numero di criteri di valutazione]

Al fine di non alterare i pesi stabiliti tra i vari criteri, se nel punteggio per l’offerta tecnica complessiva nessun concorrente ottiene il punteggio massimo, tale punteggio viene riparametrato, attribuendo all’offerta del concorrente che ha ottenuto il punteggio più alto per l’offerta tecnica il punteggio massimo previsto, e alle offerte degli altri concorrenti un punteggio proporzionale decrescente.



Dipartimento Interaziendale Tecnico e Logistica
Servizio Acquisizione Beni

Azienda Capofila:

Azienda Ospedaliero Universitaria Di Parma

19. COMMISSIONE GIUDICATRICE

La commissione giudicatrice è nominata dopo la scadenza del termine per la presentazione delle offerte ed è composta da un numero dispari al massimo n. 5 membri, esperti nello specifico settore cui si riferisce l'oggetto del contratto. In capo ai commissari non devono sussistere cause ostative alla nomina ai sensi dell'articolo 93 comma 5 del Codice. A tal fine viene richiesta, prima del conferimento dell'incarico, apposita dichiarazione.

La composizione della commissione giudicatrice e i curricula dei componenti sono pubblicati sul sito istituzionale nella sezione "Amministrazione trasparente".

La commissione giudicatrice è responsabile della valutazione delle offerte tecniche ed economiche dei concorrenti, può riunirsi con modalità telematiche che salvaguardino la riservatezza delle comunicazioni ed opera attraverso la piattaforma di approvvigionamento digitale.

Il RUP ha facoltà di avvalersi dell'ausilio della commissione giudicatrice ai fini della verifica della documentazione amministrativa e dell'anomalia delle offerte.

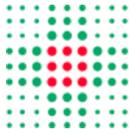
20. SVOLGIMENTO DELLE OPERAZIONI DI GARA

Le sedute pubbliche saranno effettuate attraverso il SATER e ad esse potrà partecipare ogni ditta concorrente, collegandosi da remoto al sistema, tramite la propria infrastruttura informatica, secondo le modalità esplicitate nelle guide per l'utilizzo della piattaforma SATER, accessibili dal sito <http://intercenter.regione.emilia-romagna.it/help/guide/>.

La prima seduta pubblica virtuale ha luogo il giorno **11/02/2024 alle ore 14:30**.

La presente vale quindi anche come convocazione a detta seduta che avverrà esclusivamente in modalità telematica e alla quale le ditte interessate potranno partecipare collegandosi alla piattaforma nelle modalità di cui sopra.

Tale seduta se necessario, è aggiornata ad altra ora o a giorni successivi, nella data e negli orari comunicati ai concorrenti tramite la Piattaforma sul sito dell'Agenzia



Dipartimento Interaziendale Tecnico e Logistica
Servizio Acquisizione Beni

Azienda Capofila:

Azienda Ospedaliero Universitaria Di Parma

<http://intercenter.regione.emilia-romagna.it/>, nella sezione dedicata alla presente procedura e dell'Amministrazione almeno due giorni prima della data fissata.

Le sedute pubbliche virtuali successive sono comunicate ai concorrenti mediante SATER almeno due giorni prima della data fissata.

La Piattaforma consente la pubblicità delle sedute di gara preordinate all'apertura:

- della documentazione amministrativa;
- delle offerte tecniche;
- delle offerte economiche;

e la riservatezza delle sedute che non sono pubbliche. La pubblicità delle sedute è garantita mediante collegamento dei concorrenti da remoto per consentire a ciascun soggetto interessato di visualizzare le operazioni della seduta.

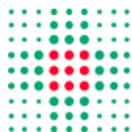
21. VERIFICA DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA

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

- a) Controllare la completezza della documentazione amministrativa presentata;
- b) Verificare la conformità della documentazione amministrativa a quanto richiesto nel presente disciplinare
- c) Redigere apposito verbale relativo alle attività svolte

Ad esito delle verifiche di cui sopra il RUP provvede a:

- a) Attivare la procedura di soccorso istruttorio di cui al precedente punto 14
- b) Adottare il provvedimento che determina le esclusioni e le ammissioni dalla procedura di gara, provvedendo altresì alla sua pubblicazione sul sito dell'Amministrazione, nella sezione Amministrazione trasparente e alla sua comunicazione immediata entro un termine non superiore a 5 (cinque) giorni.



Dipartimento Interaziendale Tecnico e Logistica
Servizio Acquisizione Beni

Azienda Capofila:

Azienda Ospedaliero Universitaria Di Parma

E' fatta salva la facoltà di chiedere agli offerenti, in qualsiasi momento nel corso della procedura, di presentare tutti i documenti complementari o parte di essi, qualora questo sia necessario per assicurare il corretto svolgimento della procedura.

La prosecuzione della procedura è limitata ai soli concorrenti ammessi.

22. VALUTAZIONE DELLE OFFERTE TECNICHE ED ECONOMICHE

La data e l'ora in cui si procede all'apertura delle offerte tecniche sono comunicate tramite SATER ai concorrenti ammessi alla presente fase di gara.

La commissione giudicatrice procede all'apertura delle offerte presentate.

La commissione giudicatrice procede all'esame e valutazione delle offerte presentate dai concorrenti e all'assegnazione dei relativi punteggi applicando i criteri e le formule indicati nel bando e nel presente disciplinare. Gli esiti della valutazione sono registrati dalla Piattaforma.

La commissione procede alla riparametrazione dei punteggi secondo quanto indicato al punto 18.4.

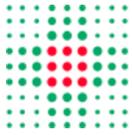
La commissione giudicatrice rende visibile ai concorrenti, con le modalità di cui all'articolo 20:

- a) i punteggi tecnici attribuiti alle singole offerte tecniche;
- b) le eventuali esclusioni dalla gara dei concorrenti.

Al termine delle operazioni di cui sopra SATER consente la prosecuzione della procedura ai soli concorrenti ammessi alla valutazione delle offerte economiche .

La commissione giudicatrice procede all'apertura e alla valutazione delle offerte economiche, secondo i criteri e le modalità descritte nel disciplinare e, successivamente, all'individuazione dell'unico parametro numerico finale per la formulazione della graduatoria.

Nel caso in cui le offerte di due o più concorrenti ottengano lo stesso punteggio complessivo, ma punteggi differenti per il prezzo e per tutti gli altri elementi di valutazione, è collocato primo in graduatoria il concorrente che ha ottenuto il miglior punteggio sulla qualità.



Dipartimento Interaziendale Tecnico e Logistica
Servizio Acquisizione Beni

Azienda Capofila:

Azienda Ospedaliero Universitaria Di Parma

Nel caso in cui le offerte di due o più concorrenti ottengano lo stesso punteggio complessivo e gli stessi punteggi parziali per il prezzo e per l'offerta tecnica i predetti concorrenti su richiesta della stazione appaltante, presentano un'offerta migliorativa sul prezzo entro 15 giorni dalla data della richiesta su portale. La richiesta è effettuata secondo le modalità previste all'articolo 2.3. È collocato primo in graduatoria il concorrente che ha presentato la migliore offerta. Ove permanga l'ex aequo la commissione procede mediante il sorteggio ad individuare il concorrente che verrà collocato primo nella graduatoria. La stazione appaltante comunica il giorno e l'ora del sorteggio in seduta pubblica secondo le modalità previste all'articolo 2.3.

La commissione giudicatrice rende visibile ai concorrenti, con le modalità di cui all'articolo 20 prezzi offerti.

All'esito delle operazioni di cui sopra, la commissione, redige la graduatoria.

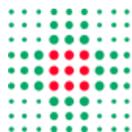
L'offerta è esclusa in caso di:

- mancata separazione dell'offerta economica dall'offerta tecnica, ovvero inserimento di elementi concernenti il prezzo nella documentazione amministrativa o nell'offerta tecnica;
- presentazione di offerte parziali, plurime, condizionate, alternative oppure irregolari in quanto non rispettano i documenti di gara, ivi comprese le specifiche tecniche, o anormalmente basse;
- presentazione di offerte inammissibili in quanto la commissione giudicatrice ha ritenuto sussistenti gli estremi per l'informativa alla Procura della Repubblica per reati di corruzione o fenomeni collusivi o ha verificato essere in aumento rispetto all'importo a base di gara;
- mancato superamento della soglia di sbarramento per l'offerta tecnica.

23. VERIFICA DI ANOMALIA DELLE OFFERTE

Sono considerate anormalmente basse le offerte che superino i 4/5 del punteggio tecnico e del punteggio economico.

Nel caso in cui la prima migliore offerta appaia anormalmente bassa, il RUP avvalendosi di *della commissione giudicatrice* ne valuta la congruità, serietà, sostenibilità e realizzabilità.



Dipartimento Interaziendale Tecnico e Logistica
Servizio Acquisizione Beni

Azienda Capofila:

Azienda Ospedaliero Universitaria Di Parma

Qualora tale offerta risulti anomala, si procede con le stesse modalità nei confronti delle successive offerte ritenute anormalmente basse, fino ad individuare la migliore offerta ritenuta non anomala.

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

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

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

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

24. AGGIUDICAZIONE DELL'APPALTO E STIPULA DEL CONTRATTO

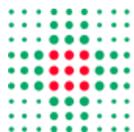
Per tutti i lotti la procedura aperta è finalizzata alla stipula di un accordo quadro secondo le seguenti percentuali:

GRADUATORIA FINALE DI GARA	PERCENTUALE MINIMA ACQUISTABILE
1° Classificato	20%
2° Classificato	10%

La restante parte di fornitura potrà essere acquistata, a seconda delle necessità cliniche, da qualunque operatore economico rientrante nella graduatoria dell'accordo quadro.

Si perverrà comunque ad una graduatoria finale che la Commissione invierà al RUP come proposta di aggiudicazione.

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



Dipartimento Interaziendale Tecnico e Logistica
Servizio Acquisizione Beni

Azienda Capofila:

Azienda Ospedaliero Universitaria Di Parma

Qualora nessuna offerta risulti conveniente o idonea in relazione all'oggetto del contratto, la stazione appaltante può decidere, entro 30 giorni dalla conclusione delle valutazioni delle offerte, di non procedere all'aggiudicazione.

L'aggiudicazione è disposta all'esito positivo della verifica del possesso dei requisiti prescritti dal presente disciplinare ed è immediatamente efficace. In caso di esito negativo delle verifiche, si procede all'esclusione, alla segnalazione all'ANAC, ad incamerare la garanzia provvisoria.

Successivamente si procede a ricalcolare i punteggi e a riformulare la graduatoria procedendo altresì, alle verifiche nei termini sopra indicati. Nell'ipotesi di ulteriore esito negativo delle verifiche si procede nei termini sopra detti, scorrendo la graduatoria.

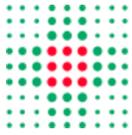
Il contratto di accordo quadro è stipulato non prima di 35 giorni dall'invio dell'ultima delle comunicazioni del provvedimento di aggiudicazione e comunque entro giorni dall'aggiudicazione, salvo quanto previsto dall'articolo 18 comma 2 del Codice.

A seguito di richiesta motivata proveniente dall'aggiudicatario la data di stipula del contratto può essere differita purché ritenuta compatibile con la sollecita esecuzione del contratto stesso.

Qualora 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, l'aggiudicatario/i si impegna/no a darne esecuzione.

La garanzia provvisoria dell'aggiudicatario è svincolata automaticamente al momento della stipula del contratto; la garanzia provvisoria degli altri concorrenti è svincolata con il provvedimento di aggiudicazione e perde, in ogni caso, efficacia entro 30 giorni dall'aggiudicazione.

All'atto della stipulazione del contratto di accordo quadro, l'aggiudicatario dovrà presentare la garanzia definitiva pari al 2% da calcolare sull'importo massimo spendibile previsto dall'accordo quadro stesso e secondo le misure e le modalità previste dall'articolo 117 del Codice.



Dipartimento Interaziendale Tecnico e Logistica
Servizio Acquisizione Beni

Azienda Capofila:

Azienda Ospedaliero Universitaria Di Parma

La garanzia definitiva sul contratto di accordo quadro verrà richiesta dall'Azienda Sanitaria che lo sottoscrive.

All'atto della stipulazione dei contratti attuativi, l'aggiudicatario dovrà presentare la garanzia definitiva nella misura de 0,5% da calcolare sul valore dei contratti stessi, secondo le misure e le modalità previste dall'articolo 117 del Codice.

La garanzia definitiva sui contratti attuativi verrà richiesta dalle Aziende Sanitarie che li sottoscrivono.

Se la stipula del contratto non avviene nel termine per fatto della stazione appaltante, l'aggiudicatario può farne constatare il silenzio inadempimento o, in alternativa, può sciogliersi da ogni vincolo mediante atto notificato. All'aggiudicatario non spetta alcun indennizzo, salvo il rimborso delle spese contrattuali.

Se la stipula del contratto non avviene nel termine fissato per fatto dell'aggiudicatario può costituire motivo di revoca dell'aggiudicazione.

La mancata o tardiva stipula del contratto al di fuori delle ipotesi predette, costituisce violazione del dovere di buona fede, anche in pendenza di contenzioso.

L'aggiudicatario deposita, prima o contestualmente alla sottoscrizione del contratto di appalto, i contratti continuativi di cooperazione, servizio e/o fornitura di cui all'articolo 119, comma 3, lett. d) del Codice.

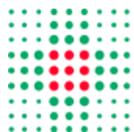
L'affidatario comunica, per ogni sub-contratto che non costituisce subappalto, l'importo e l'oggetto del medesimo, nonché il nome del sub-contraente, prima dell'inizio della prestazione.

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

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

In caso di interpello a seguito di risoluzione/recesso del contratto in corso di esecuzione, il nuovo affidamento avviene alle condizioni proposte dall'operatore economico interpellato, ai sensi dell'art. 124 comma 2 del Codice.

Con la stipula da parte di questa Aziende e delle Aziende Sanitarie Aderenti per i contratti di competenza, si perfeziona il contratto. Questa Azienda e le Aziende Sanitarie Aderenti per i



Dipartimento Interaziendale Tecnico e Logistica
Servizio Acquisizione Beni

Azienda Capofila:

Azienda Ospedaliero Universitaria Di Parma

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.

25. OBBLIGHI RELATIVI ALLA TRACCIABILITÀ DEI FLUSSI FINANZIARI

Il contratto d'appalto è soggetto agli obblighi in tema di tracciabilità dei flussi finanziari di cui alla legge 13 agosto 2010, n. 136.

L'affidatario deve comunicare alla stazione appaltante:

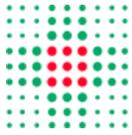
- gli estremi identificativi dei conti correnti bancari o postali dedicati, con l'indicazione dell'opera/servizio/fornitura alla quale sono dedicati;
- le generalità e il codice fiscale delle persone delegate ad operare sugli stessi;
- ogni modifica relativa ai dati trasmessi.

La comunicazione deve essere effettuata entro sette giorni dall'accensione del conto corrente ovvero, nel caso di conti correnti già esistenti, dalla loro prima utilizzazione in operazioni finanziarie relative ad una commessa pubblica. In caso di persone giuridiche, la comunicazione de quo deve essere sottoscritta da un legale rappresentante ovvero da un soggetto munito di apposita procura. L'omessa, tardiva o incompleta comunicazione degli elementi informativi comporta, a carico del soggetto inadempiente, l'applicazione di una sanzione amministrativa pecuniaria da 500 a 3.000 euro.

Il mancato adempimento agli obblighi previsti per la tracciabilità dei flussi finanziari relativi all'appalto comporta la risoluzione di diritto del contratto.

In occasione di ogni pagamento all'appaltatore o di interventi di controllo ulteriori si procede alla verifica dell'assolvimento degli obblighi relativi alla tracciabilità dei flussi finanziari.

Il contratto è sottoposto alla condizione risolutiva in tutti i casi in cui le transazioni siano state eseguite senza avvalersi di banche o di Società Poste Italiane S.p.a. o anche senza strumenti



Dipartimento Interaziendale Tecnico e Logistica
Servizio Acquisizione Beni

Azienda Capofila:

Azienda Ospedaliero Universitaria Di Parma

diversi dal bonifico bancario o postale che siano idonei a garantire la piena tracciabilità delle operazioni per il corrispettivo dovuto in dipendenza del presente contratto.

26. CODICE DI COMPORTAMENTO

Nello svolgimento delle attività oggetto del contratto di appalto, l'aggiudicatario *di ciascun lotto* 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 delle Stazioni appaltanti aderenti, nel Piano Triennale di Prevenzione della Corruzione e della Trasparenza, *nonché* nella sottosezione Rischi corruttivi e trasparenza del PIAO.

In seguito alla comunicazione di aggiudicazione e prima della stipula del contratto, l'aggiudicatario di ciascun lotto ha l'onere di prendere visione dei predetti documenti consultabili sul sito internet di ogni Azienda Sanitaria.

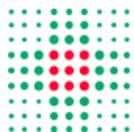
27. ACCESSO AGLI ATTI

L'accesso agli atti della procedura è assicurato in modalità digitale mediante acquisizione diretta dei dati e delle informazioni inseriti nelle piattaforme di e-procurement, nel rispetto di quanto previsto dall'articolo 35 del Codice e dalle vigenti disposizioni in materia di diritto di accesso ai documenti amministrativi, secondo le modalità indicate all'articolo 36 del codice.

28. DEFINIZIONE DELLE CONTROVERSIE

Per le controversie derivanti dalla presente procedura di gara è competente il Tribunale Amministrativo dell'Amministrazione.

Trova applicazione la disciplina di cui all'articolo 215 del Codice relativamente al collegio consultivo tecnico che potrà essere formato secondo le modalità di cui all'allegato V.2 del Codice.



Dipartimento Interaziendale Tecnico e Logistica
Servizio Acquisizione Beni

Azienda Capofila:

Azienda Ospedaliero Universitaria Di Parma

29. TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

Ai sensi dell'art. 13 del Regolamento UE/2016/679 (GDPR) l'Azienda Capofila fornisce le seguenti informazioni in merito al trattamento dei dati personali.

L'Azienda Capofila, per le finalità successivamente descritte, raccoglie e tratta le seguenti tipologie di dati:

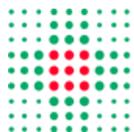
- (i) Dati 'personali' (es. dati anagrafici, indirizzi di contatto, ecc.);
- (ii) Dati 'giudiziari', di cui all'art. 10 del Regolamento UE, relativi a condanne penali o a reati, il cui trattamento è effettuato esclusivamente per valutare il possesso dei requisiti e delle qualità previsti dalla vigente normativa per permettere la partecipazione alla procedura di gara e l'eventuale aggiudicazione. Il trattamento dei dati giudiziari avviene sulla base dell'Autorizzazione al trattamento dei dati a carattere giudiziario da parte di privati, di enti pubblici economici e di soggetti pubblici, rilasciata dal Garante per la protezione dei dati personali.

Il trattamento dei dati personali conferiti nell'ambito della procedura di acquisizione di beni o servizi, o comunque raccolti dall'Azienda Capofila a tale scopo, è finalizzato unicamente all'espletamento della predetta procedura, nonché delle attività ad essa correlate e conseguenti.

In relazione alle descritte finalità, il trattamento dei dati personali avviene mediante strumenti manuali, informatici e telematici, con logiche strettamente correlate alle finalità predette e, comunque, in modo da garantire la sicurezza e la riservatezza dei dati stessi.

I dati potranno essere trattati anche in base ai criteri qualitativi, quantitativi e temporali di volta in volta individuati.

Il conferimento dei dati richiesti dall'Azienda Capofila è necessario, in base alla normativa in materia di appalti e contrattualistica pubblica, per valutare il possesso dei requisiti e delle qualità richiesti per la partecipazione alla procedura nel cui ambito i dati stessi sono acquisiti; pertanto, la loro mancata indicazione può precludere l'effettuazione della relativa istruttoria.



Dipartimento Interaziendale Tecnico e Logistica
Servizio Acquisizione Beni

Azienda Capofila:

Azienda Ospedaliero Universitaria Di Parma

Il concorrente è consapevole che, in caso di aggiudicazione della gara, i dati forniti all'Azienda Capofila saranno comunicati alle Aziende Sanitarie per le finalità relative alla sottoscrizione degli Ordinatori di Fornitura e per i relativi adempimenti di legge.

Potranno venire a conoscenza dei suddetti dati personali gli operatori dell'Azienda Capofila individuati quali Incaricati del trattamento, a cui sono impartite idonee istruzioni in ordine a misure, accorgimenti, modus operandi, tutti volti alla concreta tutela dei dati personali.

I dati raccolti potranno altresì essere conosciuti da:

Soggetti esterni, i cui nominativi sono a disposizione degli interessati, facenti parte della Commissione;

Soggetti terzi fornitori di servizi per l'Azienda Capofila, o comunque ad essa legati da rapporto contrattuale, unicamente per le finalità sopra descritte, previa designazione in qualità di Responsabili del trattamento e comunque garantendo il medesimo livello di protezione;

Altre Amministrazioni pubbliche, cui i dati potranno essere comunicati per adempimenti procedurali;

Altri concorrenti che facciano richiesta di accesso ai documenti di gara, secondo le modalità e nei limiti di quanto previsto dalla vigente normativa in materia;

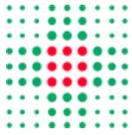
Legali incaricati per la tutela dell'Azienda Capofila in sede giudiziaria.

In ogni caso, operazioni di comunicazione e diffusione di dati personali, diversi da quelli sensibili e giudiziari, potranno essere effettuate dall'Azienda Capofila nel rispetto di quanto previsto Regolamento UE/2016/679 (GDPR).

I dati relativi al concorrente aggiudicatario della gara ed il prezzo di aggiudicazione dell'appalto saranno diffusi tramite il sito internet www.intercenter.regione.emilia-romagna.it.

In adempimento agli obblighi di legge in materia di trasparenza amministrativa, il concorrente prende atto ed acconsente a che i dati e la documentazione che la legge impone di pubblicare siano pubblicati e diffusi tramite il sito internet www.intercenter.regione.emilia-romagna.it, sezione Amministrazione Trasparente.

I dati personali non saranno trasferiti al di fuori dell'Unione Europea.



Dipartimento Interaziendale Tecnico e Logistica
Servizio Acquisizione Beni

Azienda Capofila:

Azienda Ospedaliero Universitaria Di Parma

I dati verranno conservati per un arco di tempo non superiore a quello necessario al raggiungimento delle finalità per i quali essi sono trattati.

Il periodo di conservazione dei dati è di 10 anni dall'aggiudicazione definitiva per la stazione appaltante e dalla conclusione dell'esecuzione del contratto per l'Azienda Capofila/Azienda Sanitaria contraente e comunque per un arco di tempo non superiore a quello necessario all'adempimento degli obblighi normativi.

A tal fine, anche mediante controlli periodici, verrà verificata costantemente la stretta pertinenza, non eccedenza e indispensabilità dei dati rispetto al perseguimento delle finalità sopra descritte. I dati che, anche a seguito delle verifiche, risultano eccedenti o non pertinenti o non indispensabili non saranno utilizzati, salvo che per l'eventuale conservazione, a norma di legge, dell'atto o del documento che li contiene.

Nell'ambito della presente gara non è previsto alcun tipo di processo decisionale automatizzato.

In qualunque momento l'interessato può esercitare i diritti previsti dagli artt. 7 e da 15 a 22 del Regolamento UE/2016/679. In particolare, l'interessato ha il diritto di ottenere la conferma dell'esistenza o meno dei propri dati e di conoscerne il contenuto, l'origine e le finalità del trattamento, di verificarne l'esattezza o chiederne l'integrazione o l'aggiornamento, oppure la rettifica, i destinatari cui i dati saranno comunicati, il periodo di conservazione degli stessi; ha altresì il diritto di chiedere la cancellazione o la limitazione al trattamento, la trasformazione in forma anonima o il blocco dei dati trattati in violazione di legge, nonché di opporsi in ogni caso, per motivi legittimi, al loro trattamento ovvero revocare il trattamento. La relativa richiesta va rivolta all'Azienda Ospedaliero Universitaria di Parma - Via Gramsci,14.

L'interessato ha altresì il diritto di proporre reclamo all'autorità Garante per la protezione dei Dati personali (www.garanteprivacy.it).

Titolare del trattamento dei dati personali di cui alla presente informativa è l'Azienda Ospedaliero Universitaria di Parma - Via Gramsci,14.

L'Azienda Capofila ha designato quale Responsabile della protezione dei dati (dpo@ao.pr.it).

**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 CAPOFILIA: 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 consorziato 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,¹

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

¹ 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) _____

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

PARAMETRO	Tabella D criteri discrezionali	Tabella S/N criteri Si/No
Esito della prova clinica sul campo dei sistemi, durante la quale saranno valutati i seguenti aspetti: <ul style="list-style-type: none"> - ergonomia, 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 	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

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

Caratteristica tecnica	Tabella D criteri discrezionali	Tabella S/N criteri Si/No
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

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:

Lotto	Descrizione lotto	Importo quadriennale a base d'asta Iva esclusa	Importo massimo stimato valore del CIG
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>	"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
<CodiceValore>	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
<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).

**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'esperienza 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 RISCHIO SENSITIVITÀ 2017/47 CE	UOI	DESCRIZIONE (specificare se non le caratteristiche del DM)	CODICE SOSTITUTO CLAC	DESCRIZIONE CODICE CLAC	CODICE PRODOTTO CLAC	DESCRIZIONE CLAC
1																					

PARTE 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 2017/47 CE	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 TECNICO 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

SPECIFICHE TECNICO PRESTAZIONALI DI RIFERIMENTO DELL'APPARECCHIATURA	SI/NO	Descrizione delle specifiche richieste
➤ 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)		

MATERIALE DI CONSUMO:	SI/NO	Descrizione delle specifiche richieste
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		

SERVIZIO DI ASSISTENZA POST VENDITA:	SI/NO	Descrizione delle specifiche richieste
➤ 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>		
--	--	--

CONSEGNA, INSTALLAZIONE E COLLAUDO DELLE TECNOLOGIE- FORMAZIONE		
<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

Caratteristica tecnica	Descrizione delle specifiche richieste
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 tecnologiche 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 tecnologiche 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 _____¹, come da copia allegata, e che non si presenterà alle procedure di gara quale impresa mandataria di un raggruppamento di imprese/rete di imprese;

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

ovvero

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 _____², 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

² 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'Agencia 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 _____

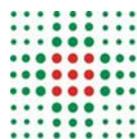
Allegato n°1

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.



ALLEGATO M

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

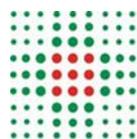
- in data **(A.1)** ha stipulato un contratto con **(A.2)**, con sede in **(A.3)**, C.F./P.IVA **(A.4)** avente ad oggetto **(A.5)** per l'erogazione del servizio di **(A.6)** con scadenza **(A.7)**, di seguito **contratto principale o servizio**;
- per l'esecuzione del contratto principale e per il 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)**.

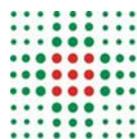
ART. 4 – OBBLIGHI

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.

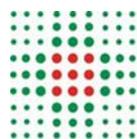
ART. 6 – VIOLAZIONE DEI DATI PERSONALI (CD. DATA BREACH)

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

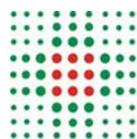
1. La presente nomina è valida fino alla cessazione, per qualunque motivo, del contratto principale o, comunque, del servizio previsto dallo stesso, ovvero fino alla revoca anticipata per qualsiasi motivo, fatto salvo il maggior tempo strettamente necessario al compimento di attività amministrativa e 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 trattamento¹ 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)

¹ 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)

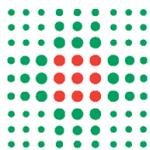
A.12 → **Indicare uno o più categorie di interessati, tra:**

- 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]

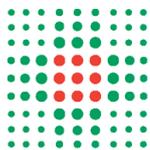
DOCUMENTI:

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 CAPOFILA: 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

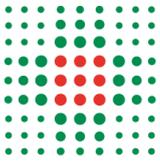
In fase di valutazione preventiva dei rischi concernenti alla fornitura in oggetto, non sono stati individuati rischi interferenziali aggiuntivi e di conseguenza costi aggiuntivi per apprestamenti di sicurezza concernente l'eliminazione degli stessi, pertanto **i costi della sicurezza sono pari a zero.**

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	FABBRICAZIONE E SPRESO IN QUANTITA' PRESENTO 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 €	510.300,00 €	255.150,00 €	1.020.600,00 €	102.060,00 €	1.377.810,00 €	1.888.110,00 €	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 €	1.913.036,00 €	956.518,00 €	3.826.072,00 €	382.607,20 €	5.165.197,20 €	7.078.233,20 €	Verrà erogato in fase di pubblicazione gara sulla Piattaforma telematica di Intercent-ER	220,00 €	141.564,66 €	22%	1.557.211,30 €
					2.423.336,00 €	2.423.336,00 €	1.211.668,00 €	4.846.672,00 €	484.667,20 €	6.543.007,20 €	8.966.343,20 €					1.972.595,50 €