

Referente per la pratica: Sara Giacomini

Via della Vecchia Ceramica, 1 - 33170 Pordenone (PN) - Italy
C.F. e P.I. 01772890933 PEC: asfo.protgen@certsanita.fvg.it

RICHIESTA E CONDIZIONI DI FORNITURA

RDO: rfq_41334 Piattaforma eAppaltiFVG

Indagine di mercato volta all'affidamento diretto ai sensi dell'art. 1, comma 2, lett. a) della L. 120/2020 s.m.i. della fornitura di "Dispositivi medici originali per pazienti distrettuali in continuità terapeutica", per 24 mesi.

CIG: 950712039D

PREMESSA

Il presente affidamento ha ad oggetto la fornitura di dispositivi medici originali occorrenti a pazienti distrettuali in continuità terapeutica.

I dispositivi offerti dovranno essere conformi alla Normativa vigente sui Dispositivi Medici, in particolare nel rispetto di quanto previsto all'art. 120 "Disposizioni transitorie" del Nuovo Regolamento (UE) 2017/745 e alle nuove date di applicazione introdotte dal Regolamento UE 561/2020.

Le quantità, tipologie e caratteristiche tecnico-prestazionali richieste sono esplicitate nell'allegata "Scheda preventivo" a cui si fa espresso rinvio, precisando che i quantitativi di fabbisogno sono puramente indicativi, potendo subire delle variazioni in aumento o in diminuzione durante il periodo di validità contrattuale, in relazione alle esigenze dei servizi utilizzatori. Il contraente non potrà, quindi, sollevare eccezione relativa alla misura/quantità della prestazione richiesta, garantendo l'evasione di qualsiasi ordinativo.

CARATTERISTICHE TECNICHE E QUANTITATIVI

I dispositivi oggetto della presente fornitura dovranno essere conformi alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario per quanto concerne le autorizzazioni alla produzione, all'importazione, all'immissione in commercio e all'uso e dovranno rispondere ai requisiti previsti dalle disposizioni vigenti in materia, all'atto dell'offerta e/o in ogni altro momento della fornitura. In particolare tutti i dispositivi medici richiesti dovranno possedere le seguenti caratteristiche tecniche generali:

- i prodotti dovranno essere conformi ai requisiti stabiliti dal nuovo Regolamento UE 2017/745 (o alla Direttiva 93/42/CEE recepita con D. Lgs. 24 febbraio 1997 n. 46 e successive modifiche ed integrazioni, ed essere idonei all'uso;
- il materiale dovrà essere confezionato a norma di legge, in modo da garantire per il materiale che viene richiesto sterile, il mantenimento della sterilità. I prodotti dovranno essere confezionati in modo da garantire la corretta conservazione ed integrità anche durante le fasi di trasporto e comunque essere in regola con le norme nazionali e comunitarie in vigore;
- essere marcati CE requisito obbligatorio per l'immissione in commercio e la messa in servizio nel territorio italiano;
- i dispositivi dovranno essere latex free, almeno per quanto riguarda le componenti che vengono a diretto contatto con il paziente;
- essere realizzati con materiale appartenente alla classe di rischio prevista per la tipologia di prodotto;
- essere corredati dalle necessarie informazioni per garantire un utilizzo in totale sicurezza con le indicazioni e controindicazioni all'uso – come da scheda tecnica;

- dovrà essere al momento degli ordinativi di fornitura, nonché al momento della consegna, in regola con gli obblighi di registrazione presso la Banca dati dei Dispositivi Medici costituita presso il Ministero della Salute e quanto previsto dal Regolamento (UE) 2017/745. È richiesto inoltre il rispetto del Regolamento Generale sulla protezione dei dati (GDPR) n. 679 del 2016, ove per quanto applicabile.

Nel caso in cui, durante la validità del contratto, siano emanate direttive statali e/o comunitarie relative alle autorizzazioni alla produzione, importazione ed immissione in commercio, o sia applicabile il Regolamento UE 2017/745, il fornitore sarà tenuto a conformarsi alla sopravvenuta normativa, senza alcun aumento di prezzo.

I dispositivi medici devono essere contenuti in confezioni che garantiscano la buona conservazione, il facile immagazzinamento per sovrapposizione e riportare sulla confezione esterna la descrizione qualitativa del contenuto. Il confezionamento, l'etichettatura, le istruzioni per l'uso e le schede tecniche dovranno essere in lingua italiana, tali da consentire la lettura di tutte le diciture previste dalla vigente normativa.

IMPORTO DELL'APPALTO e rischi interferenziali

L'importo complessivo della fornitura – a base d'asta – per 24 mesi ammonta, in relazione al fabbisogno stimato, ad **euro 25.603,20**, più IVA se dovuta. Tale importo è al netto di IVA e/o altre imposte e contributi di legge.

Tale importo deve intendersi comprensivo di tutte le attività necessarie a garantire l'esecuzione della presente fornitura (a mero titolo esemplificativo trasporto, consegna, carico, scarico, assistenza tecnica, aggiornamento tecnologico, trasporto, imballo ecc.) pertanto nessun corrispettivo aggiuntivo potrà essere richiesto per tale attività.

La ditta si impegna a mantenere fissi e invariati i prezzi per tutta la durata contrattuale anche a fronte di eventuali aggiornamenti tecnologici che avessero ad essere introdotti.

Si precisa che, in considerazione della natura della fornitura in oggetto, l'Amministrazione stima un costo per i rischi interferenziali pari ad euro 0,00; pertanto, non sussiste, ai sensi dell'art. 26, comma 3 bis del d.lgs. 9 aprile 2008 n. 81, l'obbligo di procedere alla predisposizione dei documenti di cui all'art. 26, commi 3 e 3 ter, del predetto decreto.

La ditta si impegna a mantenere gli stessi prezzi anche a fronte di eventuali "aggiornamenti tecnologici" inerenti gli articoli oggetto della richiesta, per tutta la durata contrattuale.

VARIAZIONI NELL'ESECUZIONE CONTRATTUALE (OPZIONE ex art.106)

Al fine di poter procedere ad ulteriori e/o diversi acquisti nel corso del periodo contrattuale, in previsione di un possibile incremento del fabbisogno, non potendo determinare/programmare a priori l'esatto utilizzo dei dispositivi oggetto di codesto affidamento, questa Amministrazione si riserva espressamente la facoltà di esercitare l'opzione di estensione contrattuale ai sensi dell'art.106, comma 1, lettera a) del D.Lgs. 50/2016 s.m.i. sino ad un importo massimo pari ad **euro 6.400,80** (cfr. "Scheda economica").

Trattandosi di appalto di fornitura bandito successivamente al 27 gennaio 2022, sono stabilite le seguenti clausole di revisione dei prezzi ai sensi dell'art. 29 del D.L. 27/01/2022, n. 4 e dell'art. 106, comma 1, lett. a), primo periodo, del D.Lgs. 18/04/2016, n. 50, fermo restando quanto previsto dal secondo e dal terzo periodo del medesimo comma 1 dell'articolo 106. Per quanto non espressamente disciplinato dal presente articolo si fa riferimento al predetto art. 29.

Qualora sia decorso almeno la metà del periodo contrattuale convenuto e l'appaltatore ritenga che il corrispettivo offerto debba essere aggiornato, per effetto di circostanze concretamente eccezionali e imprevedibili tali da aver alterato il sinallagma contrattuale, egli può presentare idonea e motivata richiesta.

Il Responsabile del Procedimento, supportato dal Direttore per la corretta esecuzione contrattuale – ove presente – conduce apposita istruttoria al fine di individuare le variazioni percentuali dei singoli prezzi di materiali/servizi che incidono sul contratto aggiudicato. L'istruttoria può tener conto di Indici ISTAT e/o rilevazioni ISTAT, nonché delle risultanze eventualmente effettuate direttamente dal Responsabile del Procedimento presso produttori, fornitori, distributori e rivenditori. Sulle richieste avanzate dall'appaltatore la stazione appaltante si pronuncia entro 60 (sessanta) giorni con provvedimento motivato. In caso di accoglimento delle richieste dell'appaltatore il provvedimento determinerà il nuovo corrispettivo e la data di decorrenza dello stesso, senza effetto retroattivo.

DURATA DEL CONTRATTO E TERMINE DI VALIDITÀ DELL'OFFERTA

La fornitura avrà una durata di 24 mesi ed avrà decorrenza dalla data di stipula del contratto che verrà trasmesso tramite l'Area comunicazioni della piattaforma eAppaltiFVG.

In aggiunta, nelle more dell'attivazione e conclusione delle procedure per l'individuazione del nuovo contraente, l'O.E. affidatario sarà tenuto – ex art. 106, comma 11, D.Lgs. 50/2016 s.m.i. – a garantire la prosecuzione della fornitura alle medesime condizioni/prezzi/patti già in essere, per il periodo massimo di 6 mesi.

Il contratto si intenderà concluso per raggiungimento del limite temporale anzi detto o, comunque, al raggiungimento del limite di spesa pari al valore aggiudicato.

Qualora alla scadenza temporale non fosse stato raggiunto il limite di spesa fissato, As FO si riserva la facoltà di prorogare il contratto fino al raggiungimento del predetto limite.

CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE

La fornitura in oggetto sarà aggiudicata sulla base del criterio del **prezzo più basso**, cioè a favore dell'operatore economico che avrà formulato il *minor prezzo*, previa verifica di idoneità dei prodotti proposti e del possesso dei requisiti tecnico-prestazionali richiesti.

Tutti i prodotti che non risulteranno in possesso delle caratteristiche tecniche richieste saranno esclusi dalla procedura. Sarà sufficiente anche l'inidoneità di un solo prodotto componente il lotto, per determinare la completa esclusione dal medesimo.

MODALITÀ DI PARTECIPAZIONE ALLA PROCEDURA

La ditta deve presentare, a pena di esclusione, entro il termine indicato nella piattaforma eAppaltiFVG, in via telematica, negli appositi "step" richiesti dalla procedura e sottoscritti con firma digitale dal legale rappresentante, i seguenti documenti (in formato PDF):

1 Busta amministrativa – RDO di qualifica:

- 1.1.1 il presente documento "*Richiesta e condizioni di fornitura*", firmato digitalmente per accettazione;
- 1.1.2 "*Dichiarazione sostitutiva di certificazione e atto di notorietà*", mediante il modello debitamente compilato;
- 1.1.3 PASSOE ("Fascicolo virtuale" dell'operatore economico), rilasciato dal sistema FVOE, previsto dalla normativa vigente e dalla delibera dell'ANAC n. 464 del 27/07/2022 (GU Serie Generale n. 249 del 24/10/2022).

I soggetti interessati a partecipare alla presente procedura devono obbligatoriamente registrarsi al sistema accedendo all'apposito link sul Portale dell'Autorità nazionale anticorruzione ANAC (Servizi ad accesso riservato – FVOE), secondo le istruzioni contenute. Si rinvia alla citata determina n. 464/2022 per ogni dettaglio operativo.

- 1.1.4 *"Informativa sul Trattamento dei Dati personali"*, ai sensi degli artt. 13 e 14 del Regolamento UE n. 2016/679, firmata digitalmente;
- 1.1.5 *"Dichiarazione di Incompatibilità"*, firmata digitalmente per accettazione;
- 1.1.6 *"Patto d'integrità"*, mediante l'apposito modello firmato digitalmente;
- 1.1.7 *"Scheda anagrafica fornitore"*, mediante l'apposito modello debitamente compilato;

2 Busta tecnica:

- 2.1.1 *Riepilogo offerta tecnica*, mediante l'apposito modello debitamente compilato e firmato digitalmente;
- 2.1.2 Documentazione tecnica dei prodotti proposti: scheda tecnica dei prodotti, certificati di conformità tecnica dei prodotti alla vigente normativa nazionale e comunitaria, eventuale relazione tecnica;
- 2.1.3 Dichiarazione segreti tecnici o commerciali. L'O.E. concorrente dovrà dichiarare – in base a quanto disposto dall'art. 53, co.5 del D.Lgs. 50/2016 - quali tra le informazioni fornite, inerenti all'offerta presentata, costituiscano segreti tecnici o commerciali;
- 2.1.4 Eventuale "Dichiarazione di proprietà esclusiva" indicando ove possibile il numero di brevetto;
- 2.1.5 Ogni altra documentazione si ritenga utile a determinare l'idoneità dei prodotti.

3 Busta economica

- 3.1.1 *Offerta economica generata dal sistema eAppaltiFVG*, compilando il relativo campo nella piattaforma telematica con il valore complessivo dell'offerta, per la fornitura a corpo, risultante dalla compilazione dello schema di cui al modello *"Scheda offerta economica"*. Il valore complessivo dell'offerta da inserire a sistema dovrà essere uguale al valore indicato nel foglio .excel firmato digitalmente.

3.2 Documenti economici

- 3.2.1 Il preventivo, secondo il modello *"Scheda preventivo"* (in formato .excel), il quale è così suddiviso:
 - la descrizione del prodotto offerto,
 - il codice dei prodotti offerti,
 - i codici CND e RDM,
 - il confezionamento (eventuale numero di pezzi per confezione),
 - l'aliquota IVA applicabile,
 - il prezzo unitario (al pezzo) offerto, al netto dell'IVA,
 - l'importo complessivo offerto per singola voce,
 - l'importo complessivo offerto per la fornitura a corpo per 24 mesi, con un numero massimo di due cifre decimali (il medesimo importo dovrà essere riportato nel relativo campo della piattaforma eAppaltiFVG);
 - dichiarazione di percentuale di sconto (a) che dovrà essere UNICA per tutti i prodotti riconducibili al medesimo listino - anche diversi dalle voci del lotto - da applicarsi per tutto il periodo di fornitura;

La percentuale di sconto (a) dovrà, pena esclusione, essere identica alla percentuale di sconto praticata per la determinazione del prezzo unitario offerto per le voci oggetto della presente procedura riconducibili al medesimo listino.

- 3.2.2 Listino/i e catalogo/i dei prodotti per articoli inerenti la branca specialistica oggetto della presente RdO con indicazione di carattere economico, pena esclusione di gara, per ulteriori e/o diversi acquisti di dispositivi da listino/catalogo. Qualora la ditta non disponga di un unico listino che copra tutte le tipologie richieste, è possibile presentare più di un catalogo, purché la percentuale di sconto praticata ed indicata, sia unica per tutti i prodotti afferenti al medesimo catalogo.

- 3.2.3 *Modulo comparazione prezzi*: l'offerta proposta dovrà essere congrua e in linea con i prezzi applicati - a fronte di idonee procedure esperite ai sensi del Codice degli appalti - per prodotti

uguali/analoghi/simili ad altre Aziende sanitarie e ospedaliere regionali e/o nazionali. A tal fine si chiede di compilare l'omonimo modello.

I valori offerti devono essere indicati IVA esclusa.

L'offerta dovrà essere redatta in termini di prezzo fisso ed invariabile per tutta la durata del servizio/fornitura.

Qualora l'Amministrazione rilevi una discordanza tra l'importo complessivo offerto inserito a sistema (p.to 3.1.1) e quello indicato nel documento "Offerta economica" (p.to 3.2.1), prevarrà l'importo riportato a sistema.

Il lotto dovrà risultare completo; anche la mancata offerta per un solo articolo, comporterà l'esclusione dell'intero lotto.

ULTERIORE DOCUMENTAZIONE E CAMPIONATURA

Al fine di verificare le caratteristiche tecniche e prestazionali dei prodotti richiesti, l'amministrazione si riserva la facoltà di richiedere, nei tempi e modi che verranno all'uopo comunicati, ulteriore documentazione, se utile, a chiarimento di quella inviata, nonché la relativa **campionatura**, che dovrà essere prodotta dagli O.E. a titolo gratuito e a perdere.

MODALITÀ ESECUZIONE DELLA FORNITURA

Le consegne dei prodotti, franche e libere da ogni spesa, comprese le spese di trasporto, saranno effettuate nei luoghi e con le modalità specificate nei singoli ordinativi di fornitura e di norma entro il termine massimo di 10 giorni lavorativi dalla data di trasmissione dell'ordine di acquisto, ovvero in termini più contenuti che verranno indicati nell'ordine stesso, in caso di urgenza.

È fatto obbligo alla ditta aggiudicataria, che si trovasse nell'impossibilità di consegnare il materiale richiesto nei termini succitati, di darne comunicazione al Servizio che ha inviato l'ordinativo, entro il 2° giorno dal ricevimento dell'ordine, a mezzo e-mail e di concordare poi con il servizio stesso, i tempi di consegna che saranno individuati nel rispetto – per quanto possibile – delle esigenze di As FO.

Agli effetti del collaudo qualitativo, la firma apposta per ricevuta al momento della consegna non esonera la Ditta fornitrice dal rispondere di eventuali contestazioni che potessero insorgere all'atto dell'immissione del prodotto al consumo.

Il punto di consegna verrà specificato con la trasmissione dell'ordine elettronico tramite il sistema NSO.

I prodotti dovranno essere confezionati in modo da garantirne la corretta conservazione anche nella fase del trasporto. I prodotti dovranno avere, al momento della consegna, un periodo di utilizzazione residuo non inferiore a $\frac{3}{4}$ del periodo di validità.

Gli ordini non saranno in alcun modo vincolati dalla previsione di un quantitativo minimo d'ordine o dall'imputazione di spese di trasporto, che s'intendono comprese nell'importo della fornitura.

INDISPONIBILITÀ DEL PRODOTTO AGGIUDICATO E AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO

Nel corso di durata della gara il fornitore potrà trovarsi nelle condizioni di non poter fornire il prodotto aggiudicato per:

- indisponibilità del prodotto per fuori produzione
- impossibilità della fornitura ascrivibile alla sfera del fornitore

In tali casi, l'operatore economico dovrà dare tempestiva comunicazione ad As FO della fornitura di un prodotto equivalente sostitutivo del prodotto indisponibile, **senza maggiori oneri e senza modifica delle condizioni contrattuali.**

Contestualmente alla predetta comunicazione, e sempre ai fini della interruzione della indisponibilità del prodotto, il Fornitore dovrà:

1. produrre una dichiarazione in originale resa, ai sensi e per gli effetti degli artt. 47 e 76 del d.P.R. n. 445/2000, dallo stesso Fornitore (ove coincidente con il fabbricante) ovvero dal fabbricante (ove diverso dal Fornitore), con indicazione del prodotto offerto in sostituzione con specifica attestazione della sussistenza nel prodotto offerto in sostituzione delle funzionalità e caratteristiche (minime e migliorative) almeno pari a quelle del prodotto indisponibile.

2. fornire almeno le seguenti informazioni relative al nuovo prodotto proposto:

i. Descrizione

ii. Nome commerciale

iii. Codice prodotto

iv. Classificazione CND

v. Numero di iscrizione alla Banca dati dei Dispositivi Medici costituita presso il Ministero della salute

3. produrre tutta la documentazione tecnica che ritiene necessaria per dimostrare l'equivalenza o il miglioramento del nuovo prodotto proposto;

4. qualora l'aggiudicatario non fosse più in grado di fornire il prodotto offerto, né un prodotto alternativo del medesimo fabbricante, egli dovrà produrre anche una dichiarazione in originale di "fuori produzione" resa, ai sensi e per gli effetti degli artt. 47 e 76 del d.P.R. n. 445/2000, dal Fornitore (ove coincidente con il fabbricante) ovvero dal fabbricante (ove diverso dal Fornitore);

Qualora durante la durata della Convenzione la ditta introduca in commercio:

- nuovi dispositivi analoghi a quelli oggetto della fornitura che presentino migliori o uguali caratteristiche di rendimento e funzionalità (aggiornamenti tecnologici),
- un ampliamento della gamma di misure/calibri dei prodotti oggetto della fornitura,

potrà inoltrare una proposta formale all'As FO (S.C. Approvvigionamenti e gestione contratti beni e servizi), corredata dalla documentazione tecnica dei prodotti oggetto di aggiornamento, alle medesime condizioni negoziali, in affiancamento e/o sostituzione parziale o totale di quelli aggiudicati.

Solo a seguito della conclusione del procedimento di verifica di equivalenza autorizzata da As FO la ditta potrà consegnare la nuova merce proposta. Eventuali consegne di merce difforme dai prodotti aggiudicati in sede di gara, non preventivamente autorizzate dall'As FO, saranno oggetto di penale nei modi stabiliti infra.

SITO INTERNET E COMUNICAZIONI CON LE IMPRESE

L'intera procedura di affidamento sarà espletata in modalità telematica, ai sensi dell'art. 58 del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i. sulla piattaforma eAppaltiFVG.

Sarà onere della ditta partecipante visitare il sito <https://eappalti.regione.fvg.it/web/index.html> periodicamente e comunque prima della scadenza dei termini di presentazione dell'offerta/chiarimenti, per verificare la presenza di eventuali note integrative e/o comunicazioni.

Le comunicazioni e gli scambi di informazioni tra la stazione appaltante e il concorrente dovranno avvenire **esclusivamente** tramite la piattaforma indicata. Non saranno accettate richieste di chiarimenti pervenute con modalità diverse (a titolo esemplificativo: telefono, e-mail, fax, PEC) da quelle previste dalla piattaforma eAppaltiFVG, o che siano state inoltrate oltre il termine ultimo previsto per la richiesta di chiarimenti.

Le richieste di delucidazioni e di informazioni complementari relative al presente affidamento dovranno pervenire entro il termine indicato nella piattaforma eAppaltiFVG.

La stazione appaltante provvederà a dare risposta ai quesiti inoltrati entro 2 giorni lavorativi dalla scadenza del termine individuato per la richiesta dei chiarimenti.

Non verrà fornita risposta alle richieste tardive e/o presentate con modalità diverse da quelle sopra indicate.

ITER DI AFFIDAMENTO

Nelle more dell'adeguamento dei sistemi telematici alle previsioni del Decreto della Presidenza del Consiglio dei Ministri n. 148/2021, il giorno 12/12/2022 dalle ore 09:00, in seduta riservata, l'amministrazione provvederà all'apertura sia della busta contenente la documentazione amministrativa sia di quella contenente la documentazione tecnica, e a verificare la completezza e regolarità della documentazione prodotta nonché attivare - qualora si renda necessario - il ricorso all'istituto del soccorso istruttorio di cui all'art. 83, comma 9, D.Lgs. 50/2016 s.m.i..

Successivamente, l'Azienda provvederà in seduta riservata a verificare l'idoneità dei prodotti proposti ed il possesso dei requisiti tecnico-prestazionali richiesti, con la riserva sopra specificata.
Di seguito, l'amministrazione provvederà all'apertura dell'offerta economica.

L'amministrazione si riserva - ai sensi dell'art. 133, comma 8 d.lgs. 50/2016 s.m.i. - la facoltà di esercitare l'inversione procedurale, procedendo all'esame delle offerte prima della verifica dell'idoneità degli offerenti.

Un tanto premesso, qualora in fase di esecuzione del contratto sia quindi appurata, a fronte di idonea e motivata relazione tecnica di AsFO, la non compatibilità/non idoneità di quanto fornito – quindi la non rispondenza di quanto dichiarato dall'operatore economico affidatario – a quanto richiesto dal punto di vista tecnico-prestazionale, AsFO si riserva di risolvere in qualsiasi momento il contratto con l'affidatario, senza che questi possa pretendere alcunchè e di affidare la fornitura in esame ad altro operatore economico partecipante alla presente richiesta.

L'amministrazione si riserva il diritto di annullare / revocare / modificare la richiesta o di non procedere, in qualsiasi momento, all'affidamento, se l'offerta risultasse non conveniente o inadatta in relazione all'oggetto del contratto, ai sensi dell'art. 95, comma 12, d.lgs. 50/2016 s.m.i. ovvero nell'ipotesi intervenisse la definizione di una procedura centralizzata regionale, senza che gli offerenti possano avanzare pretese di qualsiasi genere e natura.

Il RUP, concluse le operazioni di cui sopra, si pronuncia secondo quanto stabilito dall'art. 32 del D.Lgs. 50/2016, in merito alla proposta di aggiudicazione e, al fine della verifica della sussistenza e persistenza dei requisiti dichiarati all'atto della presentazione dell'offerta, provvederà ad acquisire d'ufficio, anche tramite l'utilizzo della Banca Dati Anac e, nello specifico, mediante il Fascicolo virtuale, tutta la documentazione che le pubbliche amministrazioni sono tenute a rilasciare, idonea e sufficiente a dimostrare tutti i fatti, gli stati, le qualità e i requisiti indicati nelle dichiarazioni sostitutive rese dall'operatore economico aggiudicatario.

Si rende noto che, la verifica circa l'assenza di cause di esclusione per la partecipazione ai pubblici appalti ex art. 80 del D.Lgs. 50/2016 e di idoneità professionale secondo le vigenti norme avverrà attraverso l'utilizzo della Banca Dati ANAC e nello specifico, mediante il Fascicolo virtuale, fatto salvo quanto previsto dal comma 5 dell'art. 2 e dal comma 3, dell'art. 9 della citata Delibera n.464/2022.

La proposta di aggiudicazione è soggetta all'approvazione da parte dell'organo decisionale competente della stazione appaltante, secondo le modalità di cui all'art. 33, D.Lgs. 50/2016.

Il documento di stipula, sottoscritto dal RUP, vale a titolo di contratto tra le parti e verrà inviato tramite l'area comunicazioni della piattaforma eAppaltiFVG; tuttavia lo stesso non ha valore di ordinativo di fornitura, in quanto gli ordini di acquisto saranno di volta in volta emessi in relazione alle effettive esigenze dei Servizi utilizzatori e trasmessi mediante piattaforma NSO.

CAUSE DI ESCLUSIONE

L'offerta non sarà considerata valida a tutti gli effetti e sarà, pertanto, esclusa dalla procedura qualora:

- l'O.E. non produca la documentazione e/o campionatura richiesta e/o la stessa – a seguito di valutazione da parte dei professionisti – non risulti tecnicamente idonea a soddisfare le caratteristiche prestazionali richieste;

- non rispetti le indicazioni e le modalità di presentazione previste nel presente documento, ovvero risulti equivoca, difforme dalla richiesta o condizionata da altre clausole (es: minimo d'ordine o spese di trasporto);
- sia redatta in modo sostanzialmente difforme da quanto previsto nella presente richiesta e suoi allegati;
- risulti viziata da insanabile mancanza o incompletezza o irregolarità;
- sia pervenuta, per qualsiasi motivo, dopo la scadenza del termine fissato;
- contenga offerte sottoposte a condizioni, termini o modalità non previste dalla presente richiesta e suoi allegati;
- il lotto non risulti completo; anche la mancata offerta per un solo articolo, comporterà l'esclusione dell'intero lotto;
- non sia sottoscritta dal legale rappresentante della ditta con firma digitale;

POTERI DELL'AMMINISTRAZIONE

In ogni caso l'Amministrazione si riserva:

1. la facoltà di sospendere e/o revocare, nonché non affidare in tutto o in parte, in qualsiasi momento ed a proprio insindacabile giudizio, la presente richiesta ovvero di affidare anche in presenza di un'unica offerta valida, purché congrua;
2. di avviare trattative commerciali con il fornitore prima di addivenire all'affidamento della fornitura.

ADEMPIMENTI RICHIESTI ALL'AGGIUDICATARIO

Imposta di bollo: il documento di stipula è assoggettato all'imposta di bollo, ai sensi del DPR n. 642/1972 e della Legge 147/2013 - nella misura di € 16,00 a prescindere dalla dimensione del documento - che dovrà essere corrisposta dal contraente aggiudicatario.

All'aggiudicatario spetta, pertanto, l'onere di dimostrare a questa P.A, entro 7 gg. dalla stipula, l'assolvimento dell'imposta di bollo (vedi circolari/interpello Agenzia Entrate n.16/E, 96/E e n. 321/E), inviando apposita comunicazione tramite il portale eAppaltiFVG, a comprova delle modalità adottate: a) in modo virtuale; b) con contrassegno (in tal caso riportare il codice identificativo utilizzato per lo specifico contratto), oppure c) con modello di pagamento F24 utilizzando il codice tributo "2501".

Garanzia definitiva: a garanzia dell'adempimento di tutte le obbligazioni del contratto e del risarcimento di danni derivanti dall'inadempimento delle obbligazioni stesse - fatto salvo il ricorso ad ogni altra azione nel caso in cui la cauzione risultasse insufficiente - l'amministrazione si riserva di richiedere all'operatore economico affidatario di costituire una garanzia c.d. "*garanzia definitiva*", ai sensi dell'art. 103 del D.Lgs. 50 del 18 aprile 2016, che sarà infruttifera, nella misura del 10% (dieci per cento) dell'importo della fornitura. Nel caso di garanzie fideiussorie, le stesse dovranno essere conformi agli schemi tipo contenuti nel decreto del Ministero dello Sviluppo Economico n. 31 del 19/01/2018 s.m.i.

L'aggiudicatario potrà essere esonerato dal prestare la garanzia nel caso in cui sussistano i presupposti individuati dall'art. 103, comma 11, D.Lgs. 50/2016 s.m.i. e subordinatamente alla formulazione di un adeguato miglioramento del prezzo.

Qualora As FO richieda la prestazione della garanzia, l'O.E. vi dovrà provvedere entro 30 giorni solari dalla richiesta.

Il mancato rispetto di tale termine legittimerà As FO a chiedere, del caso e in qualsiasi momento la risoluzione del contratto.

Lo svincolo della garanzia verrà disposto dall'As FO, su richiesta della Ditta, dopo la completa estinzione di tutti i rapporti contrattuali e non prima che siano state definite tutte le ragioni di debito ed ogni altra eventuale pendenza.

As FO provvederà allo svincolo della garanzia definitiva a mezzo lettera e il documento originale non verrà restituito alla ditta affidataria.

Visto il perdurare della pandemia da Covid-19, si precisa inoltre che, qualora si presentasse la necessità per l'O.E. aggiudicatario, o suo delegato, di accedere ai locali della Scrivente Amministrazione esso dovrà essere in possesso dei requisiti che saranno in quel momento richiesti dalla normativa vigente.

DIRETTORE DELL'ESECUZIONE (DEC)

As FO, qualora lo ritenga opportuno, provvederà alla nomina del Direttore dell'Esecuzione, per lo svolgimento dei compiti al medesimo attribuiti dal D.P.R. 5.10.2010 n. 207 - Regolamento di esecuzione ed attuazione del Codice Appalti - che fornirà alla ditta/RTI aggiudicataria le informazioni e le modalità organizzative necessarie alla corretta esecuzione dell'appalto. Il Direttore dell'esecuzione ha inoltre la funzione di interfaccia tra la ditta/RTI aggiudicataria e le esigenze dei reparti utilizzatori, tra cui la verifica della corretta esecuzione, la segnalazione di eventuali inadempienze con la relativa proposta di penale contrattuale da detrarsi dalla cauzione definitiva, la validazione aziendale delle fatture e ogni ulteriore attività connessa all'esecuzione

FATTURAZIONE E PAGAMENTI

Il corrispettivo sarà pagato entro 60 giorni dal ricevimento della fattura elettronica tramite piattaforma NSO (codice ufficio UFO2ET), previa verifica di avvenuta regolare esecuzione dei servizi oggetto dell'appalto e di regolarità contributiva mediante acquisizione da parte di As FO del DURC (Documento unico di regolarità contributiva) in corso di validità, ai sensi di quanto previsto dal D.M. 24/10/2007.

Il termine summenzionato rimarrà sospeso qualora, per il periodo cui la fattura fa riferimento, il Direttore dell'Esecuzione (DEC) abbia formulato delle osservazioni.

Le fatture dovranno essere intestate a: Azienda sanitaria "Friuli Occidentale", via della Vecchia Ceramica, 1 - 33170 Pordenone (PN) - Italia, C.F. e P.I. 01772890933.

As FO rientra nel regime di cui all'art. 17 *ter* del D.P.R. 633/1972, così come modificato dalla Legge 190/2014 (*Split payment*). Le fatture dovranno, pertanto, essere emesse nel rispetto delle disposizioni previste dalla citata normativa e su ciascuna dovrà essere inserita l'annotazione "scissione dei pagamenti" così come disposto dall'art. 2 del decreto MEF del 23/01/2015.

L'operatore economico dovrà applicare l'Iva prevista dalla normativa vigente.

L'operatore economico assumerà tutti gli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari di cui all'art. 3 della L. 136/2010 e successive modifiche e integrazioni.

CONTROLLI DI QUANTITÀ/QUALITÀ E PENALI

L'Azienda potrà attivare autonomamente qualsiasi controllo che riterrà opportuno per verificare l'adempimento degli obblighi contrattuali.

Nel caso in cui, per qualsiasi motivo riconducibile all'operatore economico, la fornitura non sia conforme a quanto previsto nei documenti della richiesta e nell'offerta tecnica, AsFO provvederà a contestare gli addebiti per iscritto all'operatore economico, che potrà presentare le proprie giustificazioni entro i 5 giorni successivi.

In caso di mancato riscontro, e comunque qualora le giustificazioni addotte dall'affidatario siano ritenute insufficienti, As FO provvederà ad applicare una penale determinata in misura pari all' 1 per mille dell'ammontare complessivo della fornitura affidata.

Per ogni giorno lavorativo di ritardo, non imputabile ad As FO, a forza maggiore o a caso fortuito, rispetto ai termini previsti ovvero i diversi tempi concordati tra le parti, per la consegna dei materiali, il Fornitore è tenuto a corrispondere ad As FO una penale determinata in misura pari all' 1 per mille dell'ammontare netto contrattuale dell'Ordine di Fornitura, fatto salvo il risarcimento del maggior danno subito. Si precisa che deve considerarsi ritardo anche il caso in cui il Fornitore esegua la fornitura in oggetto in modo anche solo parziale o parzialmente difforme dalle disposizioni di cui alla presente richiesta.

Le penali dovranno essere corrisposte mediante bonifico bancario, entro 10 giorni dalla comunicazione di As FO e qualora non venissero erogate nei tempi indicati si applicheranno mediante prelievo dalla cauzione definitiva che dovrà essere successivamente integrata con le somme eventualmente prelevate, entro 10

(dieci) giorni dalla notifica di As FO, pena la risoluzione del contratto trascorsi 15 (quindici) giorni dalla messa in mora senza esito.

CLAUSOLA RISOLUTIVA

As FO ha diritto di recedere in qualsiasi tempo dal contratto, senza che la ditta affidataria possa vantare alcuna pretesa, previa formale comunicazione e pagamento delle prestazioni già eseguite, nel caso:

- di sopravvenuta disponibilità di Convenzioni Consip ovvero qualora A.R.C.S., anche successivamente alla stipula, attivi convenzioni / contratti, rendendo così disponibili beni o servizi equivalenti a quelli del presente contratto;
- in cui dovessero profilarsi esigenze cliniche e terapeutiche diverse rispetto a quelle rappresentate per la fornitura in oggetto;
- in cui, a fronte di disposizioni normative e/o regolamentari e/o organizzative sopravvenute, dovessero intervenire modifiche negli assetti organizzativi dell'Azienda e/o qualora altre circostanze di pubblico interesse lo rendessero necessario;
- venga individuato, da parte dell'Amministrazione, il nuovo contraente per la suddetta fornitura, a conclusione delle relative nuove procedure di scelta del contraente e sottoscrizione dei nuovi contratti.
- qualora venga accertato il difetto, in capo alla ditta affidataria, del possesso dei requisiti di ordine generale ai sensi dell'art. 80 del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i. si procederà alla risoluzione del contratto, previo il pagamento del corrispettivo pattuito solo con riferimento alle prestazioni già eseguite e nei limiti dell'utilità ricevuta, l'incameramento della cauzione definitiva ove richiesta o, in alternativa, l'applicazione di una penale in misura non inferiore al 10 per cento del valore del contratto, in conformità a quanto previsto dalla "Linea guida ANAC n. 4".
- nel caso di reiterata (3 volte anche non consecutive) e/o grave irregolarità, deficienze, ritardo nell'adempimento degli obblighi contrattuali l'amministrazione potrà procedere di diritto (ipso iure) ex art. 1456 c.c. alla risoluzione del contratto ed assicurare direttamente, a spese della ditta inadempiente, la continuità della fornitura/servizio.
- qualora in fase di esecuzione del contratto sia quindi appurata, a fronte di idonea e motivata relazione tecnica di As FO, la non compatibilità / non idoneità dei consumabili forniti – quindi la non rispondenza di quanto dichiarato dall'operatore economico affidatario – a quanto richiesto dal punto di vista tecnico-prestazionale, As FO si riserva di risolvere in qualsiasi momento il contratto con l'affidatario, senza che questi possa pretendere alcunché e di affidare la fornitura in esame ad altro operatore economico partecipante alla presente richiesta.

NORME IN MATERIA DI PREVENZIONE DELLA CORRUZIONE E TRACCIABILITÀ FLUSSI FINANZIARI

Il Fornitore è tenuto al rispetto degli obblighi di condotta, per quanto compatibili, previsti dal D.P.R. 16/4/2013, n. 62 "Regolamento recante Codice di comportamento dei dipendenti pubblici", nonché dal Codice di comportamento dei dipendenti dell'Azienda, approvato con decreto n. 50 del 30/01/2015, pena la risoluzione del contratto. È in particolare tenuto all'astensione in ipotesi di conflitto di interessi anche potenziale, ai sensi degli artt. 6 e 7 del suddetto D.P.R. 62/2013.

Le imprese fornitrici di beni o servizi devono altresì rispettare gli obblighi assunti con il **patto di integrità** dell'Azienda sanitaria Friuli Occidentale sottoscritto.

Si rende noto che, la verifica circa l'assenza di cause di esclusione per la partecipazione ai pubblici appalti ex art. 80 del D.Lgs. 50/2016 e di idoneità professionale secondo le vigenti norme avverrà attraverso l'utilizzo della Banca Dati Anac e, nello specifico, mediante il Fascicolo virtuale, fatto salvo quanto previsto dal comma 5 dell'art. 2 e dal comma 3, dell'art. 9 della citata Delibera n. 464/2022.

La validità dell'aggiudicazione della fornitura è subordinata, altresì, all'esito negativo degli accertamenti di cui all'applicazione della normativa antimafia (D.Lgs. 490/94 e DPR 252/98).

La ditta aggiudicataria, nell'esecuzione della fornitura, si impegna ad adempiere a tutti gli obblighi previsti dall'art. 3 della L. 13/08/2010, n. 136 e dagli artt. 6 e 7 del D. L. n. 187 del 12/11/2010 in tema di tracciabilità dei flussi finanziari.

SUBAPPALTO E DIVIETO DI CESSIONE DEL CREDITO

Il subappalto è escluso.

In applicazione del Decreto del Direttore Generale n. 266 del 15/05/2020, l'Azienda si avvale della possibilità prevista dall'articolo 106, comma 13, D.Lgs. 50/2016 e s.m.i., pertanto - nel corso del contratto - è fatto divieto alla ditta aggiudicataria, sotto qualsiasi titolo, di cedere in tutto o in parte il contratto, né farlo eseguire da altre persone, né a mezzo procuratore se non in quanto ottenga l'espresso assenso scritto dell'Azienda sanitaria Friuli Occidentale, la quale potrà concederlo o negarlo senza darne ragione.

È conferita alla S.C. Gestione Economico Finanziaria e Fiscale dell'Azienda, fatti salvi i casi indicati dalla Direzione Aziendale e quelli nei quali il rifiuto di accettazione non è ammesso dalla normativa specifica, o dai contratti, la delega a rifiutare formalmente l'accettazione per tutte le cessioni di credito che pervengono all'Azienda.

Nel caso di contravvenzione a tale divieto, la cessione si intenderà come nulla e di nessun effetto nei rapporti con As FO, salvo la facoltà di ritenere risolto il contratto medesimo, con diritto di refusione di ogni eventuale danno, oltre all'incameramento da parte di As FO del deposito cauzionale a titolo di penale.

CONTROVERSIE E FORO COMPETENTE

L'eventuale insorgenza di controversie tra le Parti non legittimerà l'affidatario a sospendere l'erogazione del servizio, che dovrà proseguire secondo le modalità e tempistiche già definite da As FO.

Per tutte le controversie che dovessero insorgere in conseguenza del contratto, sarà competente il Foro di Pordenone.

TRATTAMENTO DATI PERSONALI

Ai sensi del D.Lgs. n. 196/2003 e s.m.i. e del Regolamento (UE) 2016/679, si precisa che i dati richiesti saranno trattati, nel rispetto della normativa vigente, unicamente ai fini della richiesta di cui trattasi.

Si evidenzia, altresì, che i dati richiesti non saranno diffusi, fatto salvo il diritto di accesso dei "soggetti interessati" ex L. 241/90, nonché dell'art. 53 D.Lgs. n. 50/2016 e s.m.i., che potrebbe comportare l'eventuale doverosa comunicazione dei dati suddetti ad altri partecipanti alla presente richiesta, così come pure l'esigenza dell'Amministrazione di accertamento dei dati dichiarati in sede di presentazione dell'offerta o comunque previsti *ex lege*.

Per tutti i trattamenti di dati personali effettuati nell'ambito delle forniture/dei servizi erogati dal fornitore, dovrà essere garantito il rispetto delle vigenti norme, comunitarie e nazionali, in relazione al trattamento di dati personali, ciò sia nella fase di realizzazione ed avvio della fornitura che nell'esercizio a regime nonché a fronte di eventuali variazioni della normativa di riferimento.

Qualora necessario, in fase di stipula del contratto, il Fornitore sarà nominato, con apposito atto negoziale ai sensi dell'art. 28 e seguenti del GDPR, "Responsabile del trattamento" in relazione alle attività connesse all'esecuzione del presente appalto.

DISPOSIZIONI FINALI

La fornitura in oggetto NON rientra in una delle categorie di cui all'art. 1 del DPCM dell'11/07/2018.

Sistema di E-Procurement: As FO non sarà in alcun caso ritenuta responsabile per qualunque genere di danno, diretto o indiretto, per lucro cessante o danno emergente, che dovessero subire i soggetti aggiudicatori, i fornitori, gli utenti o i terzi a causa o comunque in connessione con l'accesso, l'utilizzo, il mancato utilizzo, il funzionamento, il malfunzionamento o il mancato funzionamento del Sistema di E-Procurement.

Per tutto quanto non espressamente previsto, si richiama il D.Lgs. 50/2016 e s.m.i. nonché le disposizioni vigenti, comunitarie e nazionali, in materia di appalti pubblici per la fornitura di beni e servizi e in particolare la legge e il regolamento per l'Amministrazione del patrimonio e per la contabilità generale dello Stato, nonché la normativa della Regione Friuli Venezia Giulia vigente nella stessa materia.

È Responsabile Unico del Procedimento (RUP), ai sensi dell'art. 31 D.Lgs. 50/2016 e s.m.i., il Direttore della S.C. Approvvigionamenti e gestione contratti beni e servizi, dott.ssa Vania Costella.

Per accettazione
Il rappresentante legale

(firmato digitalmente)