

Referente per la pratica: Dal Bo Isabella

Pordenone, 12/11/2024

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

RICHIESTA PREVENTIVO E CONDIZIONI DI FORNITURA

RdO aperta volta all'affidamento diretto della "Fornitura di kit sterile per prelievo, processazione e trapianto di tessuto autologo per il trattamento di fistole anali complesse, durata 48 mesi.
(RdO: rfq_82457 e-AppaltiFVG)

PREMESSA

L' Azienda Sanitaria Friuli Occidentale (in seguito ASFO) necessita di eseguire un'indagine di mercato a scopo esplorativo, attraverso Richiesta di offerta aperta (RDO) finalizzata all'affidamento diretto della fornitura in oggetto, da destinarsi alla S.C. di Chirurgia generale.

L'intera procedura di affidamento verrà espletata sul Portale eAppalti FVG <https://eappalti.regione.fvg.it> (di seguito "Portale" o "Piattaforma"). Sarà onere della ditta partecipante visitare il sito <https://eappalti.regione.fvg.it/web.index.html> periodicamente e comunque prima dei termini di presentazione dell'offerta/chiarimenti, per verificare la presenza di eventuali note integrative e/o comunicazioni.

Il CIG associato al contratto verrà acquisito dopo la presentazione dell'offerta e sarà comunicato successivamente all'adozione del relativo provvedimento.

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

Il Responsabile unico del progetto (RUP), ai sensi dell'art. 15 D.Lgs. 36/2023, è la dott.ssa Vania Costella.

1 - OGGETTO DELL'AFFIDAMENTO

L'oggetto dell'affidamento è un sistema per il prelievo ed emulsificazione del tessuto adiposo per la successiva infiltrazione nel tessuto da trattare.

Descrizione del dispositivo con individuazione dei requisiti minimi
Kit sterile per prelievo, processazione e trapianto di tessuto adiposo autologo, SENZA lavaggio, per il trattamento delle fistole anali complesse e prelievo della frazione vascolare stromale SVF

Nel documento "Scheda preventivo viene indicato il codice in uso, ma si precisa che lo stesso, è stato menzionato al solo fine di consentire l'individuazione delle specifiche tecniche richieste. - D.Lgs. 36/2023 art. 79 e Allegato II.5 Parte II A- Specifiche tecniche co. 7- "l'offerente dimostra, nella propria offerta, con qualsiasi mezzo appropriato, compresi i mezzi di prova di cui all'articolo 105 del codice, che le soluzioni proposte ottemperano in maniera equivalente alle prestazioni, ai requisiti funzionali e alle specifiche tecniche prescritti

Il CPV della fornitura è 33190000-8 Dispositivi e prodotti medici vari.

2- REQUISITI AI FINI DELLA PARTECIPAZIONE

L'O.E. deve essere in possesso dei requisiti di ordine generale di cui agli art. 94, 95, 96 e 97 del Libro II, Titolo IV, Capo II, del D.Lgs. 36/2023.

L'O.E. deve essere in possesso di esperienze pregresse in forniture analoghe a quella oggetto della presente, attestando le esperienze acquisite dal 01/07/2021 al 30/06/2024.

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.

Il concorrente dovrà essere iscritto nel registro delle Imprese oppure nell'albo delle imprese artigiane per attività pertinenti con quelle oggetto della presente procedura di gara. Ai fini della comprova, l'iscrizione nel Registro è acquisita d'ufficio dalla Stazione Appaltante tramite il FVOE.

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.

La stazione appaltante verifica il possesso dei requisiti di ordine generale accedendo al fascicolo virtuale dell'operatore economico (di seguito FVOE). L'Operatore Economico è tenuto ad inserire nel FVOE i dati e le informazioni richieste per la comprova del requisito, qualora questi non siano già presenti nel fascicolo o non siano già in possesso della stazione appaltante o non possano essere acquisiti d'ufficio da quest'ultima.

3 - CRITERIO E MODALITA' DI AFFIDAMENTO

La fornitura in oggetto sarà affidata - ex artt. 17, comma 2 e 50, co. 1, lett. b) del D.Lgs. 36/2023 - a favore dell'operatore economico risultante in possesso di documentate esperienze pregresse idonee all'esecuzione della fornitura richiesta, la cui offerta comporterà per la scrivente amministrazione il *minor impegno di spesa*, previa verifica di idoneità dei prodotti proposti e del possesso dei requisiti tecnico-prestazionali.

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

4 - DURATA DELL'APPALTO, OPZIONI E RINNOVI

La durata dell'affidamento (escluse le eventuali opzioni) è di 48 mesi, decorrenti dalla data di sottoscrizione del contratto.

Il contratto si intenderà concluso per raggiungimento del limite temporale anzi detto o, comunque, al raggiungimento del limite di spesa dallo stesso previsto.

Qualora alla scadenza temporale cit. risultasse non raggiunto il limite di spesa fissato, ASFO si riserva la facoltà di prorogare il contratto fino al raggiungimento del limite sotto indicato.

ASFO si riserva di non procedere e/o di revocare l'affidamento e/o disporre la risoluzione anticipata del contratto qualora venga meno l'interesse pubblico, anche a seguito di modifiche organizzative di ASFO ovvero a seguito di sopraggiunte disposizioni normative in materia

Si applicano le cause di risoluzione e recesso di cui agli artt. 122 e 123 del D.Lgs. 36/2023.

4.1 - MODIFICA DEL CONTRATTO IN FASE DI ESECUZIONE

Ogni possibilità di apportare modifiche al contratto nel corso di validità dello stesso, è disciplinata dall'art. 120 del D.Lgs. 36/2023.

I dati di attività indicati nella "scheda preventivo" sono stati calcolati in base alle necessità aziendali con opportuni fattori di correzione e, in ogni caso, devono intendersi presunti e indicativi, per cui l'esecuzione contrattuale potrà subire variazioni, in aumento o in diminuzione nel corso del periodo contrattuale, dovute anche a modifiche organizzative e/o a sopraggiunte ragioni di pubblico interesse e/o a sopraggiunte disposizioni normative in materia.

- **Proroga tecnica ai sensi dell'art. 120, c. 10 del Codice:** alla scadenza del termine suindicato, il contratto potrà essere prorogato per un ulteriore periodo di 6 mesi. In tali ipotesi il contraente originario è tenuto all'esecuzione delle prestazioni contrattuali ai prezzi, patti e condizioni previsti nel contratto o alle condizioni di mercato se più favorevoli per la stazione appaltante.
- **Modifiche del contratto ai sensi dell'art. 120, c. 1, lettera a) del Codice:** 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, ASFO si riserva espressamente la facoltà di esercitare l'opzione di estensione contrattuale ai sensi dell'art. 120, comma 1, lettera a) del D.Lgs. 36/2023 sino ad un **importo massimo pari al 100% dell'importo affidato** (cfr. "Scheda preventivo").
- **Variazione fino a concorrenza del quinto dell'importo del contratto ai sensi dell'art. 120, c. 9 del Codice:** qualora in corso di esecuzione si renda necessario un aumento o una diminuzione delle prestazioni fino alla concorrenza del quinto dell'importo del contratto, ASFO può imporre all'O.E. l'esecuzione alle condizioni originariamente previste. In tal caso l'O.E. non può fare valere il diritto alla risoluzione del contratto.

5 - IMPORTO DELL'AFFIDAMENTO, RISCHI INTERFERENZIALI E REVISIONE PREZZI

In relazione al fabbisogno stimato, l'importo suggerito per 48 mesi, ammonta a **€ 27.200,00** più IVA se dovuta.

L'importo dell'affidamento deve intendersi comprensivo di tutte le attività necessarie a garantire l'esecuzione della fornitura (a mero titolo esemplificativo trasporto, consegna, carico, scarico, rimozione e asporto degli imballi, aggiornamento tecnologico, ecc.) pertanto nessun corrispettivo aggiuntivo potrà essere richiesto per tale attività.

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.

Il valore globale stimato dell'appalto, compreso delle opzioni e proroghe, in tale documento individuato è descritto nella tabella sottostante:

Importo presunto della fornitura	€ 27.200,00
Importo dei servizi	0
Oneri per la sicurezza non soggetti a ribasso	0

Totale importo presunto delle forniture e dei servizi	€ 27.200,00
Importo massimo per la modifica ai sensi dell'art. 120, comma 1, lett. a) del Codice	€ 27.200,00
Importo opzione proroga tecnica art. 120, comma 10 del Codice	€ 3.400,00
Importo ai sensi dell'art. 120, co. 9 (quinto d'obbligo)	€ 14.450,00
Valore globale stimato al netto di Iva	€ 72.250,00

5.1 - REVISIONE PREZZI EX ART. 60 D.LGS. 36/2023

Qualora nel corso di esecuzione del contratto, al verificarsi di particolari condizioni di natura oggettiva, non prevedibili al momento della formulazione dell'offerta, si verifichi una variazione, in aumento o in diminuzione, del costo del bene oggetto della presente fornitura superiore al 5% dell'importo complessivo, i prezzi sono aggiornati, nella misura dell'ottanta per cento della variazione, in relazione alla prestazione principale. Ai fini del calcolo della variazione dei prezzi si utilizza l'indice dei prezzi al consumo (Indice Istat FOI).

Qualora nel corso del contratto, vengano adottate con provvedimento ISTAT di concerto con il Ministero delle Infrastrutture e dei Trasporti nuove categorie di indici sintetici nonché venga aggiornata la metodologia di rilevazione ovvero indicato l'ambito temporale di rilevazione delle variazioni, sarà ad esse che si farà esclusivo riferimento.

La revisione è subordinata alla presentazione di apposita preventiva richiesta da parte dell'operatore economico, corredata da idonea documentazione probatoria illustrante e comprovante i fattori produttivi interessati dagli incrementi di costo con la relativa quantificazione. Il Responsabile del Progetto, 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. Sulle richieste avanzate dall'appaltatore la stazione appaltante si pronuncia entro 30 (trenta) giorni con comunicazione PEC motivata. In caso di accoglimento delle richieste dell'appaltatore il provvedimento determinerà il nuovo corrispettivo e la data di decorrenza dello stesso, senza effetto retroattivo.

6 - CARATTERISTICHE TECNICHE

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 così come modificato dal regolamento UE 2020/561 del 23/04/2020 e da ultimo dal regolamento UE 2023/607 del 15/03/2023 (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.

Atteso che per quanto concerne i dispositivi medici dal 1° maggio 2007 è obbligatoria la registrazione nella Banca Dati dei dispositivi medici con le modalità stabilite con il DM 21 dicembre 2009 e che vi è altresì la possibilità di iscrivere il dispositivo anche nel repertorio, si rammenta che **è onere dell'Operatore Economico affidatario comunicare fin dall'inizio il corretto identificativo di registrazione attribuito dal Sistema BD/RDM nonché, in caso di modifica dello stesso, darne contestuale comunicazione ad ASFO tramite PEC** all'indirizzo asfo.protgen@certsanita.fvg.it. Un tanto al fine di assicurare la piena corrispondenza tra l'identificativo inserito nell'ordine e l'identificativo riportato in fattura.

Qualora durante la validità del contratto siano introdotte innovazioni, l'appaltatore sarà tenuto ad aggiornare il prodotto offerto senza che ciò comporti maggiori oneri ovvero modifica delle condizioni contrattuali. L'introduzione del nuovo prodotto è in ogni caso subordinata al preventivo e favorevole parere di ASFO.

7 – MODALITA' DI PARTECIPAZIONE, CHIARIMENTI E COMUNICAZIONI

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):

Busta amministrativa – RDO di qualifica:

- 1.1.1. Richiesta preventivo e Condizioni di fornitura generali, firmato digitalmente per accettazione;
- 1.1.2. "DGUE", da compilare attraverso il sistema ESPD della piattaforma ed allegarlo in formato .pdf; "DGUE", da compilare attraverso il sistema ESPD della piattaforma ed allegarlo in formato .xml;
- 1.1.3. Informativa Fornitori e soggetti giuridici terzi, ai sensi degli artt. 13 e 14 del Regolamento UE n. 2016/679, firmata digitalmente;
- 1.1.4. Dichiarazione esperienze pregresse, mediante il modello debitamente compilato;
- 1.1.5. Dichiarazione di incompatibilità rilasciata con firma digitale ai sensi dell'art. 53, comma 16 ter, del D.Lgs 165/2001 e s.m.i. (incompatibilità, cumulo di impieghi e incarichi), firmata digitalmente, redatta come da fac-simile allegato;
- 1.1.6. Scheda anagrafica fornitore, redatta come da fac-simile allegato;

Busta tecnica:

- 2.1.1. Scheda tecnica dei prodotti offerti, dalla quale risulti, in modo evidente il codice del prodotto offerto, ed il possesso delle caratteristiche tecniche richieste, nonché la conformità tecnica del prodotto alla vigente normativa nazionale e comunitaria;
- 2.1.2. Eventuali dépliant o brochure che saranno comunque considerati come illustrativi;
- 2.1.3. Ogni altra documentazione si ritenga utile a determinare l'idoneità dei prodotti;

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 preventivo". Il valore complessivo dell'offerta da inserire a sistema dovrà essere uguale al valore indicato nel foglio Excel firmato digitalmente.
- 3.1.2. L'offerta secondo l'allegato "scheda preventivo" (in formato Excel) da compilare e firmare digitalmente;
- 3.1.2. Modulo comparazioni 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, centri medici convenzionati e Cliniche private. A tal fine l'O.E. dovrà compilare l'omonimo modello.

Ulteriori indicazioni:

- 1. Qualora l'Amministrazione rilevi una discordanza tra l'importo complessivo offerto inserito a e quello indicato nel documento "*Scheda preventivo*" prevarrà l'importo riportato a sistema (eAppaltiFVG);
- 2. I valori offerti devono essere indicati IVA esclusa;
- 3. Il lotto dovrà risultare completo, anche la mancata offerta per un solo articolo, comporterà l'esclusione dell'intero lotto;
- 4. Nessun dato di carattere economico dovrà essere riportato nell'area Risposta Busta Amministrativa e tecnica.
- 5. L'offerta dovrà essere redatta in termini di prezzo fisso ed invariabile per tutta la durata del servizio/fornitura, salvo quanto previsto dall'art. 60 del D.Lgs. 36/2023.

8 – ITER DI AFFIDAMENTO ED APERTURA BUSTE

Nelle more dell'adeguamento dei sistemi telematici alle previsioni del Decreto della Presidenza del Consiglio dei Ministri n. 148/2021, **il giorno 29/11/2024 dalle ore 10:00**, 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, con esclusione della documentazione che compone l'offerta tecnica - il ricorso all'istituto del soccorso istruttorio di cui all'articolo 101 del D.Lgs. 36/2023.

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.

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 alcunché e di affidare la fornitura in esame ad altro operatore economico .

Rilevato che il funzionamento del FVOE (versione 2.0) non permette allo stato di effettuare la previa verifica del possesso dei requisiti in capo all'affidatario, come prescritto dagli artt. 17, comma 5 e 24 del D.Lgs. 36/2023, posto che il rilascio del CIG propedeutico a detta verifica è previsto solo successivamente all'adozione del presente provvedimento di affidamento, la scrivente Amministrazione valuterà se procedere comunque con l'affidamento sulla base dell'autodichiarazione sul possesso dei requisiti dalla S.V. prodotta. Qualora l'esito delle verifiche - effettuate appena possibile – dovesse dare esito negativo, si procederà alla revoca dell'affidamento ed alla risoluzione del contratto *medio tempore* sottoscritto.

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.

9 - 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 dall'affidatario a titolo gratuito e a perdere.

10 -SITO INTERNET E COMUNICAZIONI CON LE IMPRESE

L'intera procedura di affidamento sarà espletata in modalità telematica, 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.

11 – CAUSE DI ESCLUSIONE

La proposta formulata dall'O.E. non sarà considerata valida a tutti gli effetti e sarà, pertanto, esclusa dal presente affidamento se:

- 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;
- sia superiore alla base d'asta ove prevista;
- contenga offerte sottoposte a condizioni, termini o modalità non previste dalla presente richiesta e suoi allegati;

- non sia sottoscritta dal legale rappresentante della ditta con firma digitale.

12 – POTERI DELL'AMMINISTRAZIONE

In ogni caso l'Amministrazione si riserva:

- 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;
- di avviare trattative commerciali con il fornitore prima di addivenire all'affidamento della fornitura.

13 – STIPULA DEL CONTRATTO [adempimenti]

La fornitura verrà eventualmente affidata con provvedimento ai sensi dell'art. 17 comma 2 del D.Lgs. 36/2023 ed il contratto, sottoscritto dal RUP, verrà stipulato mediante corrispondenza secondo l'uso commerciale, consistente in un apposito scambio di lettere, mediante l'area comunicazioni della piattaforma eAppaltiFVG.

Tuttavia, lo stesso non avrà 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.

All'atto della stipulazione del contratto, l'affidatario deve presentare:

- Imposta di bollo: il contratto è assoggettato all'imposta di bollo, ai sensi del D.P.R. n. 642/1972 e della Legge 147/2013, nella misura stabilita dalla Tabella A dell'Allegato I.4 del D.Lgs. 36/2023. Ai sensi dell'art. 18, comma 10 D.Lgs. 36/2023, all'affidatario spetta, pertanto l'onere di dimostrare a questa P.A., entro 7 giorni dall'invio del contratto, l'assolvimento dell'imposta di bollo, se dovuta, con le modalità individuate dal provvedimento del Direttore dell'Agenzia delle entrate (prot. n. 240013/2023).
- 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 richiederà all'operatore economico affidatario di costituire una garanzia c.d. "*garanzia definitiva*", che sarà infruttifera e dovrà avere validità non inferiore alla durata contrattuale, nella misura del 5% (cinque per cento) dell'importo della fornitura.
Le garanzie fideiussorie e le polizze assicurative dovranno essere conformi agli schemi tipo approvati con decreto del Ministro delle imprese e del made in Italy di concerto con il Ministro delle infrastrutture e dei trasporti e con il Ministro dell'economia e delle finanze.
Qualora ASFO richieda la prestazione della garanzia, l'O.E. vi dovrà provvedere entro 30 giorni solari dalla richiesta. La mancata costituzione del deposito cauzionale sarà considerata come rinuncia da parte del fornitore e determinerà la risoluzione *ipso jure* del contratto. Su richiesta dell'O.E. aggiudicatario la garanzia è progressivamente svincolata a misura dell'avanzamento dell'esecuzione nel limite massimo dell'80% dell'importo garantito. L'ammontare residuo permane sino alla data di emissione del certificato di regolare esecuzione momento in cui la garanzia cessa di avere efficacia.

14 – MODALITA' 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 tassativo indicato alla trasmissione dell'ordine di acquisto (circa 10 giorni lavorativi) ovvero in termini più contenuti che verranno indicati nell'ordine stesso, in caso di urgenza.

È fatto obbligo alla ditta affidataria 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 ASFO.

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.

15 – INDISPONIBILITA' DEL PRODOTTO ED AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO

Nel corso della validità contrattuale l'O.E. potrà trovarsi nelle condizioni di non poter fornire il prodotto relativo all'affidamento per:

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

In tali casi, l'O.E. dovrà dare tempestiva comunicazione ad ASFO 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, l'O.E. dovrà:

- 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;
- fornire almeno le seguenti informazioni relative al nuovo prodotto proposto:
 - i. Descrizione
 - ii. Nome commerciale
 - iii. Codice prodotto
 - iv. Codice CND
 - v. Codice RDM
 - vi. Codice PARAF
- produrre tutta la documentazione tecnica che ritiene necessaria per dimostrare l'equivalenza o il miglioramento del nuovo prodotto proposto;
- qualora l'affidatario 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 del contratto 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 ad ASFO (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 affidati

Solo a seguito della conclusione del procedimento di verifica di equivalenza disposta da ASFO con idonea autorizzazione, la ditta potrà consegnare la nuova merce proposta. Eventuali consegne di merce difforme dai prodotti affidati in sede di gara, non preventivamente autorizzate da ASFO, saranno oggetto di penale nei modi stabiliti.

16 – 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 ASFO 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.

ASFO 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'O.E. dovrà applicare l'Iva prevista dalla normativa vigente.

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

Si rammenta che nelle fatture elettroniche emesse a fronte di uno o più processi di ordinazione l'Operatore Economico dovrà indicare gli elementi che costituiscono la Tripletta di identificazione dell'ordine che hanno originato la cessione dei beni, ossia:

- l'identificativo del soggetto che ha emesso il Documento (EndpointID), che di norma coincide con il mittente;
- l'identificativo del Documento (ID) assegnato dall'emittente;
- la data di emissione del Documento (IssueDate).

Stante inoltre quanto disposto dall'art. 8, co. 4, del decreto legge 30 marzo 2023, n. 34, convertito con modificazioni nella Legge 26 maggio 2023, n. 56, recante "*Misure urgenti a sostegno delle famiglie delle imprese per l'acquisto di energia elettrica e gas naturale, nonché in materia di salute e adempimenti fiscali*", si rappresenta che sussiste in capo all'Operatore Economico **l'obbligo di indicare** nella fattura elettronica riguardante i **dispositivi medici** quanto di seguito:

- a) in **modo separato il costo del bene e il costo del servizio**;
- b) il **codice di repertorio** di cui al decreto del Ministero della Salute 21 dicembre 2009, pubblicato nella gazzetta Ufficiale n. 17 del 22 gennaio 2010 (compilando obbligatoriamente nella sezione <DettaglioLinee> di <DatiBeniServizi> della fattura elettronica, le informazioni di dettaglio per i campi "Codici Tipo", "Codice Valore")

Si richiede inoltre di verificare la **corretta corrispondenza tra dispositivo medico e voce del conto economico riportata in fattura** al fine di permettere l'adeguato monitoraggio dei dispositivi medici che rientrano nell'ambito di applicazione delle disposizioni previste dall'art. 9-ter, comma 6, del decreto legge

78/2015 s.m.i.. Questa Amministrazione non potrà dar corso alla liquidazione e successivo pagamento di fatture non conformi alla normativa vigente sopra richiamata.

Si rinvia all'obbligo in capo all'Operatore Economico di **trasmettere tempestivamente** alla Scrivente **eventuali variazioni** che possano inficiare la corrispondenza tra il dato riportato nell'ordine ed il dato riportato in fattura.

17 – CONTROLLI DI QUANTITA'/QUALITA' E PENALI

ASFO 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, ASFO provvederà ad applicare una penale determinata in misura giornaliera massima pari all' 1 per mille dell'ammontare complessivo della fornitura affidata.

Per ogni giorno lavorativo di ritardo, non imputabile ad ASFO, 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 ASFO 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 ASFO 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 dell'ASFO, pena la risoluzione del contratto trascorsi 15 (quindici) giorni dalla messa in mora senza esito.

18 – CLAUSOLA RISOLUTIVA

ASFO ha diritto di recedere in qualsiasi tempo dal contratto (*ipso iure*) ex art. 1456 c.c., senza che la ditta affidataria possa vantare alcuna pretesa, previa formale comunicazione e pagamento delle prestazioni già eseguite, nel caso:

1. di sopravvenuta disponibilità di Convenzioni Consip ovvero qualcosa l'A.R.C.S., anche successivamente alla stipula, attivi convenzioni / contratti, rendendo così disponibili beni o servizi equivalenti a quelli del presente contratto;
2. in cui dovessero profilarsi esigenze cliniche diverse, rispetto a quelle rappresentate per la fornitura in oggetto;
3. 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;
4. venga accertata la perdita, in capo alla ditta affidataria, del possesso dei requisiti di ordine generale e speciale eventualmente previsti, ai sensi degli artt. 94 e seguenti del D.Lgs. 36/2023, previo il pagamento del corrispettivo pattuito solo con riferimento alle prestazioni già eseguite e nei limiti dell'utilità ricevuta, all'incameramento della cauzione definitiva ove richiesta o, in alternativa, all'applicazione di una penale in misura non superiore al 10 per cento del valore del contratto;
5. nel caso di reiterata (3 volte anche non consecutive) e/o grave irregolarità, deficienze, ritardo nell'adempimento degli obblighi contrattuali. In tali casi ASFO potrà procedere per assicurarsi direttamente, a spese della ditta inadempiente, la continuità della fornitura/servizio;
6. in fase di esecuzione del contratto sia appurata, a fronte di idonea e motivata relazione tecnica di ASFO, la non compatibilità / non idoneità dei prodotti forniti – quindi la non rispondenza di

quanto dichiarato dall'operatore economico affidatario – a quanto richiesto dal punto di vista tecnico-prestazionale.

19 – NORME IN MATERIA DI PREVENZIONE DELLA CORRUZIONE

L'O.E. 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. 1089 del 22/12/2022, 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* artt. 94 e seguenti D.Lgs. 36/2023 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 ditta affidataria, 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.

20 – CESSIONE DEL CONTRATTO E CESSIONE DEI CREDITI

In applicazione del Decreto DG n. 266 del 15/05/2020, è vietato alla ditta affidataria, sotto qualsiasi titolo, 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 da ASFO, la quale potrà concederlo o negarlo senza darne ragione.

È conferita alla S.C. Gestione Economico Finanziaria e Fiscale di ASFO, 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 ASFO, salvo la facoltà di ritenere risolto il contratto medesimo, con diritto di refusione di ogni eventuale danno, oltre all'incameramento del deposito cauzionale a titolo di penale da parte dell'Azienda.

21 – 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 ASFO.

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

22 – TRATTAMENTO DATI PERSONALI

Ai sensi del D.gs. n. 196/2003 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. 35 D.Lgs. 36/2023, 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 del preventivo o comunque previsti *ex lege*.

Per accettazione

Il rappresentante legale

(firmato digitalmente)