

Pordenone, 29/12/2025

## **Richiesta di preventivo, specifiche tecniche e Condizioni di fornitura**

RDI: rfi\_7107 Piattaforma eAppalti FVG - Richiesta di preventivo aperta a tutto il mercato di riferimento per l'affidamento diretto *ex artt.* 17, co. 2 e 50, co.1 lett. b) del D.lgs. 36/2023 per la "Fornitura di cappucci endoscopici monouso per canali operativi compatibili con la strumentazione in uso", per la durata di 60 mesi

### **Art. 1 Oggetto e caratteristiche tecniche dell'appalto**

#### **1.1 Premessa**

L'affidamento della fornitura in oggetto è effettuato ai sensi degli artt. 17, co. 2, e 50, comma 1, lett. b) del D.Lgs. 36/2023, mediante richiesta di preventivo aperta al mercato, finalizzata all'individuazione dell'operatore economico in grado di garantire la fornitura alle condizioni economiche più convenienti per l'Amministrazione, previa verifica del possesso dei requisiti di ordine generale e dell'idoneità tecnico-prestazionale dei prodotti offerti.

Le Condizioni di fornitura disciplinano gli aspetti contrattuali dell'affidamento diretto e si applicano ai prodotti conformi alle Specifiche tecniche della fornitura di cui seguiranno specifici paragrafi.

La fornitura si rende necessaria a seguito dello stralcio del lotto precedentemente ricompreso nella gara regionale e del conseguente rinvio alle singole Aziende sanitarie, nonché in considerazione delle dotazioni strumentali attualmente in uso presso AS FO, per le quali risulta indispensabile assicurare la piena compatibilità dei dispositivi oggetto di affidamento.

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 sarà acquisito successivamente alla presentazione dell'offerta e comunicato all'operatore economico affidatario all'atto dell'adozione del provvedimento di affidamento.

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

#### **1.2 Specifiche tecniche dell'appalto**

Le presenti Specifiche tecniche della fornitura sono redatte ai fini dell'affidamento diretto e definiscono i requisiti minimi, essenziali e vincolanti dei dispositivi medici oggetto della fornitura, necessari a garantire la continuità operativa e la sicurezza delle attività clinico-assistenziali.

L'oggetto della procedura di affidamento è la fornitura di cappucci endoscopici monouso per canali operativi – equivalenti al codice in uso MTP-100010-10, ovvero cappucci endoscopici monouso, sterili, destinati alla protezione dei canali operativi di strumenti endoscopici.

***Si precisa che, il codice del prodotto in uso 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 dispositivo dovrà possedere le seguenti caratteristiche minime:

- Compatibilità garantita con fistoloscio KARL STORZ cod. 24511AA;
- Idoneità all'utilizzo su canali operativi di calibro compreso tra 3 e 7 Charrière (Ch);
- Realizzati in materiale biocompatibile, conforme alla normativa vigente sui dispositivi medici;
- Sterili e a uso singolo, al fine di prevenire il rischio di contaminazione crociata;
- Facilità di applicazione e rimozione senza alterare le prestazioni dello strumento;
- Assenza di interferenze con la visione endoscopica e con il corretto funzionamento del canale operativo;
- Conformità alle normative europee vigenti in materia di dispositivi medici (Marcatura CE).

I prodotti offerti in equivalenza dovranno essere corredati da documentazione tecnica del produttore attestante la piena compatibilità con lo strumento indicato e l'equivalenza funzionale rispetto al codice MTP-100010-10.

Gli operatori economici potranno presentare offerte relative a prodotti **sia originali che compatibili**, a condizione che questi ultimi risultino pienamente compatibili con le apparecchiature indicate e non arrechino alcun pregiudizio al loro corretto funzionamento, alla sicurezza operativa o all'efficienza d'uso.

## **Art. 2 - Criterio di affidamento**

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

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.

## **Art. 3 – Confezionamento e normativa dispositivi medici DM**

### **3.1 Confezionamento**

I prodotti devono essere confezionati in modo tale da garantire la corretta conservazione, anche durante le fasi di trasporto. I mezzi dedicati al trasporto delle materie prime dovranno essere idonei ed attrezzati per la conservazione degli stessi.

I dispositivi devono essere contenuti in confezioni che garantiscano il facile immagazzinamento per sovrapposizione e riportare sulla confezione esterna la descrizione quali-quantitativa 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

La ditta si impegna a consegnare il prodotto con validità residua uguale o superiore ai 2/3 della validità totale.

### 3.2 Normativa DM

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.

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 AS FO tramite PEC** all'indirizzo [asfo.protgen@certsanita.fvg.it](mailto: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 AS FO.

Si precisa altresì che nel caso in cui la descrizione delle specifiche tecniche indicate si riferisse casualmente – in tutto o in parte – a caratteristiche possedute da prodotti distribuiti da una sola ditta, si deve intendere inserita la clausola o equivalenti. L'eventuale equivalenza tecnica verrà valutata ai sensi di quanto previsto dall'art. 79 del D.Lgs. 36/2023 e Allegato II.5 Parte II A - Specifiche tecniche co. 7. Le caratteristiche tecniche costituiscono requisiti essenziali, e la mancata corrispondenza e/o equivalenza implica irricevibilità dell'offerta.

#### **Art. 4 – 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.

#### **Art. 5- Indisponibilità del prodotto ed aggiornamento tecnologico**

##### **5.1 Indisponibilità del prodotto**

Durante la validità contrattuale, l'operatore economico potrà trovarsi nell'impossibilità di fornire il prodotto aggiudicato a causa di:

- indisponibilità del prodotto per fuori produzione;
- cause imputabili alla sfera del fornitore.

In tali casi, l'operatore economico è tenuto a comunicare tempestivamente ad AS FO la proposta di fornitura di un prodotto equivalente sostitutivo, senza maggiori oneri e senza modifiche alle condizioni contrattuali.

##### **5.2 Documentazione richiesta per la sostituzione**

Contestualmente alla comunicazione, l'O.E. dovrà fornire:

a) Dichiarazione originale resa ai sensi e per gli effetti degli artt. 47 e 76 del D.P.R. n. 445/2000, dal Fornitore stesso (se coincidente con il fabbricante) o dal fabbricante (se diverso dal Fornitore), attestante che il prodotto proposto in sostituzione possiede funzionalità e caratteristiche almeno pari o migliorative rispetto al prodotto indisponibile;

b) Informazioni relative al nuovo prodotto:

- i. descrizione
- ii. nome commerciale
- iii. codice prodotto
- iv. codice RDM;

c) Documentazione tecnica utile a dimostrare l'equivalenza o il miglioramento del prodotto proposto;

d) Qualora il Fornitore non possa fornire né il prodotto originario né un prodotto alternativo dello stesso fabbricante, dovrà produrre una dichiarazione originale di fuori produzione, resa ai sensi degli artt. 47 e 76 del D.P.R. n. 445/2000, dal Fornitore o dal fabbricante.

##### **5.3 Aggiornamenti tecnologici e ampliamento gamma**

Durante la durata del contratto, la ditta potrà proporre ad AS FO l'introduzione in commercio di:

- nuovi dispositivi analoghi a quelli oggetto della fornitura, con migliori o equivalenti caratteristiche di rendimento e funzionalità;
- ampliamento della gamma di misure o calibri dei prodotti affidati.

La proposta dovrà essere inviata formalmente a S.C. Approvvigionamenti e gestione contratti beni e servizi, corredata da tutta la documentazione tecnica dei nuovi prodotti, e dovrà rispettare le medesime condizioni contrattuali dei prodotti affidati.

#### **5.4 Autorizzazione alla consegna dei prodotti aggiornati**

La consegna dei nuovi prodotti o delle sostituzioni è consentita solo dopo la verifica di equivalenza e il rilascio dell' idonea autorizzazione da parte di AS FO. Eventuali consegne di prodotti non autorizzati saranno considerate difformi e soggette alle penali previste dal contratto.

#### **Art 6 – 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.

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.

#### **Art. 7– importo dell'appalto e rischi interferenziali**

In relazione al fabbisogno stimato:

- l'importo previsto della fornitura ammonta ad **€ 25.000,00** più IVA se dovuta. Tale importo è al netto di IVA e/o altre imposte e contributi di legge.
- l'importo **complessivo** della fornitura, comprensivo delle opzioni previste, è pari ad **€ 55.000,00**.

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 ed asporto degli imballi, aggiornamento tecnologico, ecc.) pertanto nessun corrispettivo aggiuntivo potrà essere richiesto per tale attività.

I fabbisogni riportati nel presente documento sono stati calcolati in base ai dati comunicati dalla struttura interessata, i quali sono stati elaborati tenuto conto dei consumi storici degli utilizzatori e 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.

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, co. 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.

#### **Art. 8 – Modifiche contrattuali/revisione prezzi/durata**

### 8.1 Modifiche contrattuale ex art. 120 del D.Lgs. 36/2023

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

**Opzione quantitativa (co.1, lett. a):** 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 beni oggetto di codesta aggiudicazione, e al fine di far fronte a sopravvenute esigenze organizzative aziendali, questa Amministrazione si riserva espressamente la facoltà di modificare il contratto in corso di esecuzione, fino al valore massimo determinato per tale opzione, alle medesime condizioni contrattuali ed economiche.

L'importo stimato di tale opzione **è pari al 100% del valore affidato**, al netto di IVA.

**Variazione fino a concorrenza del quinto dell'importo del contratto (co. 9):** 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. In tal caso l'appaltatore non può fare valere il diritto alla risoluzione del contratto.

### 8.2 Revisione prezzi (ex art. 60 D.Lgs. 36/2023)

I prezzi relativi alle prestazioni oggetto del presente contratto saranno oggetto di revisione alle condizioni e secondo quanto previsto all'articolo 60, comma 2, lett. b) del D.Lgs. 36/2023 e dell'art. 3 dell'Allegato II.2-*bis*, in base all'indice PPI indicato nell'Allegato II.2-*bis* – Tabella D1 corrispondente al codice CPV 33190000-8 Dispositivi medici vari per la fornitura oggetto del presente affidamento: indice 325 "Fabbricazione di strumenti e forniture mediche e dentistiche" definito indice di riferimento, riferito al mese di aggiudicazione, con frequenza annuale, definito periodo di rilevazione. È fatta salva la possibilità per l'affidatario di presentare apposita istanza anche nelle more del periodo di monitoraggio, al ricorrere dei presupposti di cui all'art. 3 comma 2 dell'Allegato II.2-*bis*. In tal caso la revisione è riconosciuta, laddove si accerti la ricorrenza dei presupposti per il suo riconoscimento, dalla data di presentazione dell'istanza.

### 8.3 Durata del contratto

Previa positiva verifica della qualità della fornitura erogata, oltre che della sussistenza delle condizioni di convenienza economica, la fornitura **avrà una durata di 60 mesi**, con decorrenza dalla data che verrà indicata nel documento di stipula del contratto.

Il contratto si intenderà concluso alla naturale scadenza del contratto o, comunque, al raggiungimento del limite di spesa massimo previsto all'art. 8.1 del presente documento.

Qualora alla scadenza naturale risultasse non raggiunto il limite di spesa fissato, AS FO si riserva la facoltà di prorogare il contratto fino al raggiungimento di detto limite di spesa.

### Art. 9 – Documenti richiesti

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):

#### Documenti amministrativi

- 1.1.1 **Richiesta preventivo e condizioni di fornitura**, firmato digitalmente per accettazione;
- 1.1.2 **DGUE** da compilare attraverso il sistema ESPD della piattaforma ed allegarlo in formato.pdf;
- 1.1.3 **DGUE** da compilare attraverso il sistema ESPD della piattaforma ed allegarlo in formato .xml;

**L'O.E. deve essere in possesso di esperienze pregresse in forniture analoghe a quella oggetto della presente, acquisite dal 28/09/2022 al 28/09/2025**

- 1.1.4 **Informativa Fornitori e soggetti giuridici terzi**, ai sensi degli artt. 13 e 14 del Regolamento;
- 1.1.5 **Dichiarazione di Incompatibilità**, firmata digitalmente per accettazione;
- 1.1.6 **Patto di integrità**, debitamente firmato;
- 1.1.7 **Scheda fornitore**, debitamente compilata e firmata;

#### **Documenti tecnici**

- 2.2.1 **Riepilogo offerta tecnica e dichiarazione di compatibilità tecnica con l'apparecchiatura/strumento di riferimento**; compilando l'omonimo modello;
- 2.2.2 **Documentazione tecnica** dei prodotti proposti: scheda tecnica dei prodotti, schede IFU, certificati di conformità tecnica dei prodotti alla vigente normativa nazionale e comunitaria, eventuale relazione tecnica;
- 2.1.2 Eventuali dépliant o brochures che saranno comunque considerati come illustrativi;
- 2.1.3 Ogni altra documentazione si ritenga utile a determinare l'idoneità dei prodotti;

#### **Documenti economici**

- 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.
- 3.2.1 Il preventivo, secondo il modello "**Scheda preventivo**" (in formato.Excel);
- 3.2.2 **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 di un solo articolo, comporterà l'esclusione dell'intero lotto;
- 4. 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.

#### **Art.10 – Chiarimenti ed informazioni**

É possibile ottenere chiarimenti sul seguente affidamento **mediante la proposizione di quesiti scritti** da inoltrare esclusivamente attraverso la funzionalità della "Messaggistica" del portale.

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.

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

## **Art. 11– Iter di affidamento ed apertura buste**

### **11.1 – Apertura delle buste e verifica della documentazione**

Nelle more dell'adeguamento dei sistemi telematici alle previsioni del Decreto della Presidenza del Consiglio dei Ministri n. 148/2021, il giorno **15/01/2026**, a partire dalle ore **08:00**, in seduta riservata, l'Amministrazione procederà all'apertura:

- della busta contenente la documentazione amministrativa;
- della busta contenente la documentazione tecnica.

In tale sede si provvederà a verificare la completezza e la regolarità della documentazione prodotta dai concorrenti e, ove necessario, ad attivare — con esclusione della documentazione costituente l'offerta tecnica — l'istituto del soccorso istruttorio, ai sensi dell'articolo 101 del D.Lgs. 36/2023.

Successivamente, l'Azienda procederà, sempre in seduta riservata, alla verifica dell'idoneità dei prodotti proposti e del possesso dei requisiti tecnico-prestazionali richiesti, con le riserve sopra specificate. Completata tale fase, l'Amministrazione provvederà all'apertura della busta contenente il preventivo (offerta economica).

### **11.2 – Verifiche in fase di esecuzione e risoluzione contrattuale**

Qualora, nel corso dell'esecuzione del contratto, venga accertata — sulla base di idonea e motivata relazione tecnica redatta da AS FO — la non compatibilità o non idoneità del materiale fornito rispetto a quanto richiesto dal punto di vista tecnico-prestazionale, e dunque la non corrispondenza tra quanto dichiarato dall'operatore economico affidatario e quanto effettivamente fornito, AS FO si riserva il diritto di:

- **risolvere in qualsiasi momento il contratto** con l'affidatario, senza che questi possa avanzare pretese, richieste di indennizzo o compenso di sorta;
- **affidare la fornitura** in oggetto **ad altro operatore economico**, con eventuale rivalsa nei confronti dell'affidatario originario, se del caso.

### **11.3 – Verifica del possesso dei requisiti (FVOE 2.0)**

Considerato che l'attuale funzionamento del sistema **FVOE (versione 2.0)** non consente, allo stato, l'effettuazione della verifica preliminare del possesso dei requisiti in capo all'affidatario, come previsto dagli artt. 17, comma 5, e 24 del D.Lgs. 36/2023, e che il rilascio del CIG propedeutico a tale verifica è possibile solo successivamente all'adozione del provvedimento di affidamento, la Stazione Appaltante potrà procedere all'affidamento sulla base dell'autodichiarazione resa dal concorrente in ordine al possesso dei requisiti.

Qualora, a seguito delle verifiche effettuate non appena tecnicamente possibile, emergesse l'insussistenza dei requisiti dichiarati, l'Amministrazione procederà alla revoca dell'affidamento e alla risoluzione del contratto eventualmente già stipulato.

## **Art. 12 – Poteri dell'amministrazione**

In ogni caso l'Amministrazione si riserva:

1. la facoltà di sospendere e/o revocare, nonché non aggiudicare 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.



### **Art. 13 – 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;
- 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.

### **Art. 14 – Modalità di fornitura**

#### **14.1 Termini e condizioni di consegna**

Le consegne dei prodotti, franche e libere da ogni spesa, comprese le spese di trasporto, saranno effettuate nei luoghi e secondo le modalità specificate nei singoli ordinativi di fornitura. Di norma, la consegna dovrà avvenire entro **7 (sette) giorni lavorativi** dalla data di trasmissione dell'ordine di acquisto, salvo termini più brevi indicati nell'ordine stesso in caso di urgenza.

#### **14.2. Comunicazione di eventuali ritardi**

La ditta affidataria qualora non fosse in grado di consegnare il materiale nei termini previsti, è tenuta a darne immediata comunicazione al Servizio che ha emesso l'ordinativo entro il **2° giorno lavorativo** dal ricevimento dell'ordine, tramite e-mail. Successivamente, dovranno essere concordati con il Servizio i nuovi tempi di consegna, nel rispetto – per quanto possibile – delle esigenze operative di AS FO.

#### **14.3 Responsabilità della fornitura**

La firma apposta per ricevuta al momento della consegna non solleva la ditta fornitrice dalla responsabilità riguardante eventuali contestazioni che possano insorgere al momento dell'immissione del prodotto al consumo. Il collaudo qualitativo sarà effettuato a cura dell'Amministrazione.

#### **14.4 Punto di consegna**

Il punto di consegna sarà indicato tramite la trasmissione dell'ordine elettronico attraverso il sistema NSO.

#### **14.5 Confezionamento e validità dei prodotti**

I prodotti devono essere confezionati in modo da garantire la corretta conservazione, anche durante le fasi di trasporto.

I mezzi impiegati per il trasporto delle materie prime devono essere idonei e adeguatamente attrezzati per assicurare il mantenimento delle condizioni di conservazione previste. I dispositivi devono essere contenuti in confezioni che consentano un facile immagazzinamento, anche per sovrapposizione, e riportare sulla confezione esterna la descrizione quali-quantitativa del contenuto. Il confezionamento, l'etichettatura, le istruzioni per l'uso e le schede tecniche devono essere redatti in lingua italiana e tali da consentire una chiara lettura di tutte le diciture previste dalla normativa vigente. L'operatore economico si impegna a consegnare i prodotti con validità residua non inferiore ai due terzi (2/3) della validità totale dichiarata dal produttore.

### **Art. 15- Indisponibilità del prodotto, aggiornamento tecnologico e condizioni di fornitura**

### 15.1 – Obbligo di comunicazione e condizioni economiche

Durante la validità contrattuale, qualora l'Operatore Economico si trovi nell'impossibilità di fornire il prodotto aggiudicato per:

- fuori produzione;
- cause imputabili alla propria sfera,

è tenuto a darne tempestiva comunicazione ad AS FO, proponendo un prodotto sostitutivo senza maggiori oneri economici e senza modifiche delle condizioni contrattuali.

### 15.2 – Fuori produzione

Qualora l'Operatore Economico non sia in grado di fornire né il prodotto originario né un prodotto alternativo del medesimo fabbricante, dovrà produrre apposita dichiarazione di fuori produzione, resa ai sensi degli artt. 47 e 76 del D.P.R. n. 445/2000, dal fornitore o dal fabbricante.

### 15.3 – Autorizzazione preventiva e consegne

La fornitura e la consegna di prodotti sostitutivi o aggiornati è consentita esclusivamente previa autorizzazione formale di AS FO, rilasciata a seguito di positiva verifica di equivalenza tecnica. Eventuali consegne di prodotti non preventivamente autorizzati saranno considerate difformi, con applicazione delle penali previste dal contratto, fatta salva ogni ulteriore azione a tutela dell'Amministrazione.

### Art. 16- Stipula del contratto

La fornitura verrà eventualmente aggiudicata con provvedimento ai sensi dell'art. 17 co. 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.

All'atto della stipulazione del contratto, l'affidatario dovrà presentare se previsto:

**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 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.

Nel caso di ridotto valore economico, ai sensi dall'art. 53, c. 4, del D.Lgs. 36/2023, la Scrivente potrà considerare di non richiedere la garanzia definitiva per l'esecuzione delle prestazioni in parola, in considerazione anche della remota possibilità che un inadempimento verificatosi in sede di esecuzione contrattuale, possa arrecare significative ripercussioni alla stazione appaltante, oltre che per ragioni di affidabilità riscontrata nell' O.E., desunta dal possesso di documentate esperienze pregresse e da precedenti rapporti contrattuali.

#### **Art. 17 – Fatturazione e pagamenti**

La fatturazione è vincolata all'esito positivo delle prove di accettazione della merce. Qualora si verificassero contestazioni, il termine di pagamento rimarrà sospeso e riprenderà con la definizione della pendenza.

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.

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.

Il decreto del 21 dicembre 2009 del Ministro della salute, dispone l'obbligo di indicare nella fattura elettronica riguardante i dispositivi medici:

- a) in modo separato il costo del bene e il costo del servizio;
- b) il codice di repertorio.

Tale indicazione è confermata dall'art. 8, comma 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 e delle imprese per l'acquisto di energia elettrica e gas naturale, nonché in materia di salute e adempimenti fiscali*".

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.

#### **Art. 18 – Controllo di quantità/qualità e penali**

AS FO 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, AS FO 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 giornaliera massima 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 dell'AS FO, pena la risoluzione del contratto trascorsi 15 (quindici) giorni dalla messa in mora senza esito.

#### **Art. 19 Recesso contrattuale**

AS FO ha diritto di recedere dal contratto in qualsiasi momento (ipso iure), ai sensi dell'art. 1456 c.c., senza che la ditta affidataria possa avanzare alcuna pretesa, previa formale comunicazione e previo pagamento delle sole prestazioni già eseguite, nei casi che seguono:

1. **Sopravvenuta disponibilità di Convenzioni Consip o ARCS**, anche successivamente alla stipula, che rendano disponibili beni o servizi equivalenti a quelli oggetto del presente contratto;
2. **Emergere di esigenze cliniche diverse** rispetto a quelle inizialmente previste per la fornitura in oggetto;
3. **Sopravvenienza di disposizioni normative, regolamentari o organizzative** che determinino modifiche negli assetti organizzativi dell'Azienda, ovvero qualora altre circostanze di pubblico interesse rendano necessario il recesso.

#### **Art. 20 Verifiche in fase di esecuzione e risoluzione contrattuale**

Qualora, nel corso dell'esecuzione del contratto, venga accertata — sulla base di idonea e motivata relazione tecnica redatta da AS FO — la non compatibilità o non idoneità del materiale fornito rispetto a quanto richiesto dal punto di vista tecnico-prestazionale, e dunque la non corrispondenza tra quanto dichiarato dall'operatore economico affidatario e quanto effettivamente fornito, AS FO si riserva il diritto di:

- risolvere in qualsiasi momento il contratto con l'affidatario, senza che questi possa avanzare pretese, richieste di indennizzo o compenso di sorta;
- affidare la fornitura in oggetto ad altro operatore economico, con eventuale rivalsa nei confronti dell'affidatario originario, se del caso.
- Perdita, da parte della ditta affidataria, dei requisiti di ordine generale o speciale previsti dagli artt. 94 e seguenti del D.Lgs. 36/2023, fermo restando il pagamento del corrispettivo pattuito per le sole prestazioni già eseguite nei limiti dell'utilità ricevuta, nonché l'incameramento della cauzione definitiva, ove richiesta, oppure – in alternativa – l'applicazione di una penale in misura non superiore al 10% del valore del contratto;
- Reiterata (tre volte, anche non consecutive) e/o grave irregolarità, deficienza o ritardo nell'adempimento degli obblighi contrattuali. In tali ipotesi AS FO potrà provvedere direttamente, e a spese della ditta inadempiente, ad assicurare la continuità della fornitura/servizio;
- Accertata non compatibilità o non idoneità dei prodotti forniti, rilevata in fase esecutiva sulla base di idonea e motivata relazione tecnica di AS FO, e conseguente non rispondenza di quanto dichiarato dall'operatore economico alle caratteristiche tecnico-prestazionali richieste

#### **Art. 21 – 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.

#### **Art. 22 – 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.

#### **Art. 23 - 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.

#### **Art. 24– Trattamento dei 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)