SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA
Azienda Unità Sanitaria Locale della Romagna

Disciplinare di gara

SISTEMA DINAMICO DI ACQUISIZIONE “MATERIALE DA MEDICAZIONE ED AFFINI”

APPALTO SPECIFICO PER LA FORNITURA DI “MEDICAZIONI AVANZATE”
VALORE COMPLESSIVO DELL’APPALTO EURO 1.685.322,00 I.E.

PREMESSE 4
1. PIATTAFORMA TELEMATICA 4
1.1 LA PIATTAFORMA TELEMATICA DI NEGOZIAZIONE 4
1.2 DOTAZIONI TECNICHE 5
1.3 IDENTIFICAZIONE 6
2. DOCUMENTAZIONE DI GARA, CHIARIMENTI E COMUNICAZIONI 6
2.1 DOCUMENTI DI GARA 6
2.2 CHIARIMENTI 6
2.3 COMUNICAZIONI 7
3. OGGETTO DELL'APPALTO, IMPORTO E SUDDIVISIONE IN LOTTI 7
3.1 DURATA 9
3.2 OPZIONI 9
3.3 REVISIONE DEI PREZZI 10
4. SOGGETTI AMMESSI IN FORMA SINGOLA E ASSOCIATA E CONDIZIONI DI PARTECIPAZIONE 10
5. REQUISITI GENERALI 11
6. REQUISITI SPECIALI E MEZZI DI PROVA 11
6.1 REQUISITI DI IDONEITÀ 11
6.2 REQUISITI DI CAPACITÀ ECONOMICA E FINANZIARIA 11
6.3 REQUISITI DI CAPACITÀ TECNICA E PROFESSIONALE 11
6.4 INDICAZIONI PER I RAGGRUPPAMENTI TEMPORANEI, CONSORZI ORDINARI, AGGREGAZIONI DI IMPRESE DI RETE, GEIE 15
6.5 INDICAZIONI PER I CONSORZI DI COOPERATIVE E DI IMPRESE ARTIGIANE E I CONSORZI STABILI 16
7. AVVALIMENTO 16
8. SUBAPPALTO 16
9. GARANZIA PROVVISORIA 16
10. PAGAMENTO DEL CONTRIBUTO A FAVORE DELL'ANAC 18
11. MODALITÀ DI PRESENTAZIONE DELL'OFFERTA E SOTTOSCRIZIONE DEI DOCUMENTI DI GARA 19
12. SOCCORSO ISTRUTTORIO 21
13. DOMANDA DI PARTECIPAZIONE E DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA 22
13.1 DOMANDA DI PARTECIPAZIONE ED EVENTUALE PROCURA 22
13.2 DICHIARAZIONE INTEGRATIVA PER GLI OPERATORI ECONOMICI AMMESSI AL CONCORDATO PREVENTIVO CON CONTINUITÀ AZIENDALE DI CUI ALL'ARTICOLO 186 BIS DEL R.D. 16 MARZO 1942, N. 267 24
13.3 CAMPIONI 25
13.4 DOCUMENTAZIONE ULTERIORE PER I SOGGETTI ASSOCIATI 25
14. OFFERTA TECNICA 26
14.1 SEGRETI TECNICI E COMMERCIALI 26
14.2 CAMPIONATURA E PROVE PRATICHE 27
15. OFFERTA ECONOMICA 27
16. CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE 28
16.1 CRITERI DI VALUTAZIONE DELL'OFFERTA TECNICA 28
16.2 METODO DI ATTRIBUZIONE DEL COEFFICIENTE PER IL CALCOLO DEL PUNTEGGIO DELL'OFFERTA TECNICA-SOGLIA DI SBARRAMENTO-RIPARAMETRAZIONE 30
16.3 METODO DI ATTRIBUZIONE DEL COEFFICIENTE PER IL CALCOLO DEL PUNTEGGIO DELL'OFFERTA ECONOMICA 32
16.4 METODO PER IL CALCOLO DEL PUNTEGGIO FINALE 32
17. COMMISSIONE GIUDICATRICE 32

18. SVOLGIMENTO DELLE OPERAZIONI DI GARA 33
19. VERIFICA DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA 33
20. VALUTAZIONE DELLE OFFERTE TECNICHE ED ECONOMICHE 33
21. VERIFICA DI ANOMALIA DELLE OFFERTE 34
22. AGGIUDICAZIONE DELL'APPALTO E STIPULA DEL CONTRATTO 35
23. OBBLIGHI RELATIVI ALLA TRACCIABILITÀ DEI FLUSSI FINANZIARI 36
24. INNOVAZIONE TECNOLOGICA 36
25. EFFETTUAZIONE DELLE CONSEGNE 36
25.1 MODALITA' DI CONSEGNA 36
25.2 DOCUMENTO DI TRASPORTO 37
25.3 LUOGHI DI CONSEGNA 37
26. INADEMPIENZE E PENALI 37
26.1 RESI PER MERCI NON CONFORMI 38
26.2 ACQUISTI IN DANNO 38
27. COOPERAZIONE E COORDINAMENTO AI FINI DELLA ELIMINAZIONE/RIDUZIONE DEI RISCHI DA INTERFERENZE 39
28. CODICE DI COMPORTAMENTO 39
29. ACCESSO AGLI ATTI 40
30. DEFINIZIONE DELLE CONTROVERSIE 40
31. TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI 40

PREMESSE

Con Determinazione a contrarre del Direttore dell'U.O. Programmazione e Acquisti di Beni e Servizi n. 1395 del 03/05/2023, questa amministrazione ha deliberato di affidare la fornitura di Medicazioni avanzate per le esigenze dell'Azienda USL della Romagna e per l'IRCCS-IRST di Meldola (in seguito anche IRST).

Ai sensi dell'art. 58 del Codice, la presente procedura è interamente svolta attraverso una piattaforma telematica di negoziazione tramite il Sistema per gli Acquisti Telematici dell'Emilia-Romagna (SATER), ai sensi della Delibera di Giunta della Regione Emilia-Romagna 2194/2016, accessibile dal sito http://intercenter.regione.emilia-romagna.it/ e conforme alle prescrizioni dell'articolo 44 del Codice e del decreto della Presidenza del Consiglio dei Ministri 148//2021. Tramite il sito si accede alla procedura nonché alla documentazione di gara.

L'affidamento avverrà mediante appalto specifico a procedura ristretta – nell'ambito del Sistema Dinamico di Acquisizione (SDA) "Materiale da medicazione ed affini" istituito da Intercent-ER", di cui al Bando inviato alla GUUE in data 10.07.2019, e con applicazione del criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa individuata sulla base del miglior rapporto qualità prezzo, ai sensi degli artt. 60 e 95 del D. Lgs. 18/04/2016, n. 50 e s.m.i. - Codice dei contratti pubblici (in seguito: Codice).

Il luogo di svolgimento del servizio/consegna della fornitura è tutto il territorio dell'AUSL della Romagna (Province di Forlì-Cesena, Ravenna, Rimini) - codici NUTS: ITH57, ITH58, ITH59.

I CIG di ogni lotto sono riportati all'art. 3 del presente Disciplinare, unitamente alla descrizione ed all'importo di ciascuno.

Il Responsabile del Procedimento, ai sensi dell'art. 31 del codice, è Lucia Mambelli in servizio presso l'U.O. Programmazione e Acquisti di beni e servizi dell'Azienda Usl della Romagna; i riferimenti sono i seguenti: mail lucia.mambelli@auslromagna.it. Telefono: 0543/731938.

1. PIATTAFORMA TELEMATICA

1.1 LA PIATTAFORMA TELEMATICA DI NEGOZIAZIONE

Il funzionamento della Piattaforma avviene nel rispetto della legislazione vigente e, in particolare, del Regolamento U.E. n. 910/2014 (di seguito Regolamento eIDAS - *electronic IDentification Authentication and Signature*), del D.Lgs. 82/2005 (Codice dell'amministrazione digitale), del D.Lgs. 50/2016 e dei suoi atti di attuazione, in particolare il D.P.C.M. 148/2021 e delle Linee guida dell'AGID.

L'utilizzo della Piattaforma comporta l'accettazione tacita ed incondizionata di tutti i termini, le condizioni di utilizzo e le avvertenze contenute nei documenti di gara, nel predetto documento nonché di quanto portato a conoscenza degli utenti tramite le comunicazioni sulla Piattaforma.

L'utilizzo della Piattaforma avviene nel rispetto dei principi di autoresponsabilità e di diligenza professionale, secondo quanto previsto dall'art. 1176, comma 2, del Codice civile ed è regolato, tra gli altri, dai seguenti principi:

- parità di trattamento tra gli operatori economici;
- trasparenza e tracciabilità delle operazioni;
- standardizzazione dei documenti;
- comportamento secondo buona fede, ai sensi dell'art. 1375 del Codice civile;
- comportamento secondo correttezza, ai sensi dell'art. 1175 del Codice civile;
- segretezza delle offerte e loro immodificabilità una volta scaduto il termine di presentazione della domanda di partecipazione;
- gratuità. Nessun corrispettivo è dovuto dall'operatore economico e/o dall'aggiudicatario per il mero utilizzo della Piattaforma.

La Stazione appaltante non assume alcuna responsabilità per perdita di documenti e dati, danneggiamento di *file* e documenti, ritardi nell'inserimento di dati, documenti e/o nella presentazione della domanda, malfunzionamento, danni, pregiudizi derivanti all'operatore economico, da:

- difetti di funzionamento delle apparecchiature e dei sistemi di collegamento e programmi impiegati dal singolo operatore economico per il collegamento alla Piattaforma;
- utilizzo della Piattaforma da parte dell'operatore economico in maniera non conforme al Disciplinare e a quanto previsto nei manuali per l'utilizzo della piattaforma accessibili dal sito: http://intercenter.regione.emilia-romagna.it/help/guide.

In caso di mancato funzionamento della Piattaforma o di malfunzionamento della stessa, non dovuti alle predette circostanze, che impediscono la corretta presentazione delle offerte, al fine di assicurare la massima partecipazione, la stazione appaltante può disporre la sospensione del termine di presentazione delle offerte per un periodo di tempo necessario a ripristinare il normale funzionamento della Piattaforma e la proroga dello stesso per una durata proporzionale alla durata del mancato o non corretto funzionamento, tenuto conto della gravità dello stesso, ovvero, se del caso, può disporre di proseguire la gara in altra modalità, dandone tempestiva comunicazione sul proprio sito istituzionale alla seguente pagina https://amministrazionetrasparente.auslromagna.it/pubblicita-legale/gare dove sono accessibili i documenti di gara nonché attraverso ogni altro strumento ritenuto idoneo.
La Stazione appaltante si riserva di agire in tal modo anche quando, esclusa la negligenza dell'operatore economico, non sia possibile accertare la causa del mancato funzionamento o del malfunzionamento.
La Piattaforma garantisce l'integrità dei dati, la riservatezza delle offerte e delle domande di partecipazione. La Piattaforma è realizzata con modalità e soluzioni tecniche che impediscono di operare variazioni sui documenti definitivi, sulle registrazioni di sistema e sulle altre rappresentazioni informatiche e telematiche degli atti e delle operazioni compiute nell'ambito delle procedure, sulla base della tecnologia esistente e disponibile.
Le attività e le operazioni effettuate nell'ambito della Piattaforma sono registrate e attribuite all'operatore economico e si intendono compiute nell'ora e nel giorno risultanti dalle registrazioni di sistema.
Le registrazioni di sistema concernente le operazioni eseguite nell'ambito della partecipazione alla presente procedura sono conservate a sistema e fanno piena prova nei confronti degli utenti del SATER.
Le registrazioni di sistema sono effettuate ed archiviate digitalmente, in conformità alle disposizioni tecniche e normative di cui all'art. 43, del D.Lgs. 82/2005 e s.m.i.
Il sistema operativo della Piattaforma è sincronizzato sulla scala di tempo nazionale di cui al decreto del Ministro dell'industria, del commercio e dell'artigianato 30/11/1993, n. 591, tramite protocollo NTP o standard superiore.
L'acquisto, l'installazione e la configurazione dell'*hardware*, del *software*, dei certificati digitali di firma, della casella di PEC o comunque di un indirizzo di servizio elettronico di recapito certificato qualificato, nonché dei collegamenti per l'accesso alla rete *Internet*, restano a esclusivo carico dell'operatore economico.
La Piattaforma è accessibile sempre in qualsiasi orario e la procedura oggetto di gara sarà consultabile dalla data di pubblicazione del bando alla data di scadenza del termine di presentazione delle offerte.

1.2 DOTAZIONE TECNICHE

Al fine della partecipazione alla presente procedura, ogni operatore economico deve dotarsi, a propria cura, spesa e responsabilità, della strumentazione tecnica ed informatica conforme a quella indicata nel presente disciplinare e nei manuali che disciplinano il funzionamento e l'utilizzo della Piattaforma accessibili dal sito: http://intercenter.regione.emilia-romagna.it/help/guide.
In ogni caso è indispensabile:
a) disporre almeno di un *personal computer* conforme agli *standard* aggiornati di mercato, con connessione *Internet* e dotato di un comune *browser* idoneo ad operare in modo corretto sulla Piattaforma;
b) disporre di un sistema pubblico per la gestione dell'identità digitale (SPID) di cui all'art. 64, del D.Lgs. 07/03/2005, n. 82 o di altri mezzi di identificazione elettronica per il riconoscimento reciproco transfrontaliero ai sensi del Regolamento eIDAS o in alternativa richiedere il rilascio di specifiche credenziali di accesso mediante registrazione al Sistema;
c) avere un domicilio digitale presente negli indici di cui agli artt. 6-*bis* e 6-*ter*, del D.Lgs. 07/03/2005, n. 82 o, per l'operatore economico transfrontaliero, un indirizzo di servizio elettronico di recapito certificato qualificato ai sensi del Regolamento eIDAS;
d) avere da parte del legale rappresentante dell'operatore economico (o da persona munita di idonei poteri di firma) un certificato di firma digitale, in corso di validità, rilasciato da:
- un organismo incluso nell'elenco pubblico dei certificatori tenuto dall'Agenzia per l'Italia Digitale (previsto dall'art. 29, del D.Lgs. 82/2005);
- un certificatore operante in base a una licenza o autorizzazione rilasciata da uno Stato membro dell'Unione Europea e in possesso dei requisiti previsti dal Regolamento n. 910/2014;
- un certificatore stabilito in uno Stato non facente parte dell'Unione Europea quando ricorre una delle seguenti condizioni:
i. il certificatore possiede i requisiti previsti dal Regolamento n. 910/2014 ed è qualificato in uno Stato membro;
ii. il certificato qualificato è garantito da un certificatore stabilito nell'Unione Europea, in possesso dei requisiti di cui al regolamento n. 910/2014;

iii. il certificato qualificato, o il certificatore, è riconosciuto in forza di un accordo bilaterale o multilaterale tra l'Unione Europea e paesi terzi o organizzazioni internazionali.

1.3 IDENTIFICAZIONE

Per poter presentare offerta è necessario accedere alla piattaforma e essere registrati al SATER, secondo le modalità esplicitate nelle guide per l'utilizzo della piattaforma accessibili dal sito: http://intercenter.regione.emilia-romagna.it/help/guide.

Il presente appalto specifico è rivolto esclusivamente agli operatori economici già abilitati – all'atto della pubblicazione - al Sistema Dinamico di Acquisizione "Materiale da medicazione ed affini", che riceveranno invito alla collocazione dell'offerta.

L'accesso è gratuito ed è consentito a seguito dell'identificazione *online* dell'operatore economico.

L'identificazione avviene o mediante il sistema pubblico per la gestione dell'identità digitale di cittadini e imprese (SPID) o attraverso gli altri mezzi di identificazione elettronica per il riconoscimento reciproco transfrontaliero ai sensi del Regolamento eIDAS o tramite le apposite credenziali rilasciate dal Sistema all'atto della registrazione.

La registrazione al SATER deve essere richiesta unicamente dal legale rappresentante e/o procuratore generale o speciale e/o dal soggetto dotato dei necessari poteri per richiedere la registrazione e impegnare l'operatore economico medesimo.

Una volta completata la procedura di identificazione, ad ogni operatore economico identificato viene attribuito un profilo da utilizzare nella procedura di gara.

L'operatore economico, con la registrazione e, comunque, con la presentazione dell'offerta, dà per valido e riconosce senza contestazione alcuna quanto posto in essere all'interno del SATER dall'*account* riconducibile all'operatore economico medesimo; ogni azione inerente all'*account* all'interno del SATER si intenderà, pertanto, direttamente e incontrovertibilmente imputabile all'operatore economico registrato.

2. DOCUMENTAZIONE DI GARA, CHIARIMENTI E COMUNICAZIONI

2.1 DOCUMENTI DI GARA

La documentazione di gara comprende:

1) Disciplinare di gara;
2) Informativa consegne Azienda USL della Romagna;
3) Patto d'integrità Azienda USL della Romagna;
4) Modello Domanda di partecipazione e Dichiarazioni integrative (anche dichiarazioni singole per soggetti, *ex* art. 80, D.Lgs. 50/2016);
5) Schema offerta economica;
6) Modulo attestazione pagamento imposta di bollo;
7) Schema di contratto;
8) Capitolato speciale descrittivo e prestazionale (costituisce la progettazione, *ex* art. 23, comma 14, D.Lgs. 50/2016);

Le istruzioni operative per accedere alla Piattaforma e regole tecniche per l'utilizzo della stessa sono consultabili dal sito: http://intercenter.regione.emilia-romagna.it/help/guide.

La documentazione di gara è disponibile sui siti *internet*: http://intercenter.regione.emilia-romagna.it; https://amministrazionetrasparente.auslromagna.it/pubblicita-legale/gare.

Ogni successivo riferimento al profilo del committente o al sito *Internet* dell'Azienda USL della Romagna o alla piattaforma o al SATER, è da intendersi fatto ai suddetti *link*, che i partecipanti sono tenuti periodicamente a consultare.

2.2 CHIARIMENTI

É possibile ottenere chiarimenti sulla presente procedura mediante la proposizione di quesiti scritti da inoltrare esclusivamente mediante il SATER, entro il termine indicato sul portale, secondo le modalità esplicitate nelle guide per l'utilizzo della piattaforma accessibili dal sito http://intercenter.regione.emilia-romagna.it/help/guide/.

Le richieste di chiarimenti devono essere formulate esclusivamente in lingua italiana.

Non verranno evase richieste di chiarimento pervenute in modalità diversa da quella esplicitata.

Ai sensi dell'art. 74, comma 4, del Codice, le risposte a tutte le richieste presentate in tempo utile, verranno fornite sul SATER, entro il termine indicato sul SATER stesso.

Tutte le richieste di chiarimento ricevute e le relative risposte saranno consultabili in forma anonima, altresì, sul sito

dell'Azienda USL della Romagna https://amministrazionetrasparente.auslromagna.it/pubblicita-legale/gare e sul sito della regione Emilia-Romagna - http://intercenter.regione.emilia-romagna.it.
Si invitano i concorrenti a visionare costantemente tale sezione della Piattaforma o il sito istituzionale.

2.3 COMUNICAZIONI

Tutte le comunicazioni e gli scambi di informazioni di cui alla presente procedura sono eseguiti utilizzando mezzi di comunicazione elettronici.
Le comunicazioni tra stazione appaltante e operatori economici avvengono tramite la Piattaforma. È onere esclusivo dell'operatore economico prenderne visione. La Piattaforma invia automaticamente agli operatori economici una segnalazione di avviso.
Le comunicazioni relative: a) all'aggiudicazione; b) all'esclusione; c) alla decisione di non aggiudicare l'appalto; d) alla data di avvenuta stipulazione del contratto con l'aggiudicatario; avvengono utilizzando il domicilio digitale presente negli indici di cui agli articoli 6-*bis* e 6-*ter* del D.Lgs. 82/2005 o, per gli operatori economici transfrontalieri, attraverso un indirizzo di servizio elettronico di recapito certificato qualificato ai sensi del Regolamento eIDAS. Se l'operatore economico non è presente nei predetti indici elegge domicilio digitale speciale presso la stessa Piattaforma e le comunicazioni di cui sopra sono effettuate utilizzando tale domicilio digitale. Si precisa che non incombe sulla stazione appaltante alcun onere di verifica della veridicità inerente alle relative dichiarazioni rese dall'operatore economico in fase di partecipazione (cfr. Allegato 7, Domanda di partecipazione e Dichiarazioni integrative). Le comunicazioni relative all'attivazione del soccorso istruttorio; al subprocedimento di verifica dell'anomalia dell'offerta anomala; alla richiesta di offerta migliorativa e al sorteggio di cui all'art. 21 avvengono presso la Piattaforma.
È onere dell'operatore economico concorrente provvedere tempestivamente a modificare i recapiti suindicati secondo le modalità esplicitate nelle guide per l'utilizzo della nuova piattaforma "Registrazione e funzioni base" e "Gestione anagrafica" accessibili dal sito http://intercenter.regione.emilia-romagna.it/help/guide/.
Eventuali problemi temporanei nell'utilizzo di tali forme di comunicazione, dovranno essere tempestivamente segnalate sia al SATER sia alla Stazione appaltante; si declina ogni responsabilità per il tardivo o mancato recapito delle comunicazioni.
In caso di raggruppamenti temporanei, GEIE, aggregazioni di imprese di rete o consorzi ordinari, anche se non ancora costituiti formalmente, la comunicazione recapitata al mandatario si intende validamente resa a tutti gli operatori economici raggruppati, aggregati o consorziati.
In caso di consorzi di cui all'art. 45, comma 2, lett. b) e c), del Codice, la comunicazione recapitata al consorzio si intende validamente resa a tutte le consorziate.
In caso di avvalimento, la comunicazione recapitata all'offerente si intende validamente resa a tutti gli operatori economici ausiliari.

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

L'appalto è suddiviso nei seguenti 7 lotti aggiudicabili singolarmente con il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa.

Tabella n. 1 - Descrizione dei lotti oggetto dell'appalto e delle opzioni previste.

LOTTO	OGGETTI	VALORE 24 MESI A BASE D'ASTA (I.E.)	VALORE CONTRATTO PONTE (I.E.) 12 mesi	VALORE PROROGA TECNICA (I.E.) 6 mesi.	VALORE OPZIONE QUANTITATIVA 30% (I.E.)	VALORE OPZIONE ACQUISTI SU LISTINO 20% (I.E.)	IMPORTO REVISIONE PREZZI 50% (I.E.)	VALORE MAX. STIMATO PER IL LOTTO (Art. 35, comma 4, del Codice)
1	IDROCOLLOIDI CON SISTEMA DI FISSAGGIO	44.190,00	22.095,00	11.047,00	23.199,00	15.466,00	57.998,00	173.995,00

LOTTO	OGGETTI	VALORE 24 MESI A BASE D'ASTA (I.E.)	VALORE CONTRATTO PONTE (I.E.) 12 mesi	VALORE PROROGA TECNICA (I.E.) 6 mesi.	VALORE OPZIONE QUANTITATIVA 30% (I.E.)	VALORE OPZIONE ACQUISTI SU LISTINO 20% (I.E.)	IMPORTO REVISIONE PREZZI 50% (I.E.)	VALORE MAX. STIMATO PER IL LOTTO (Art. 35, comma 4, del Codice)
2	IDROCOLLOI DI TIPO SOTTILE	12.000,00	6.000,00	3.000,00	6.300,00	4.200,00	15.750,00	47.250,00
3	IDROCOLLOIDI SENZA SISTEMA DI FISSAGGIO	45.430,00	22.715,00	11.357,00	23.850,00	15.900,00	59.626,00	178.878,00
4	MEDICAZIONI IN FILM DI POLIURETANO CON TAGLIO PER FISSAGGIO AGHI CANNULA	64.000,00	32.000,00	16.000,00	33.600,00	22.400,00	84.000,00	252.000,00
5	MEDICAZIONI IN FILM DI POLIURETANO CON TAGLIO PER FISSAGGIO CATETERI VENOSI CENTRALI	135.000,00	67.500,00	33.750,00	70.875,00	47.250,00	177.187,20	531.562,00
6	MEDICAZIONI IN FILM DI POLIURETANO IN ROTOLO	72.000,00	36.000,00	18.000,00	37.800,00	25.200,00	94.500,00	283.500,00
7	MEDICAZIONI IN FILM DI POLIURETANO	55.400,00	27.700,00	13.850,00	29.085,00	19.390,00	72.712,00	218.137,00
VALORE 24 MESI A BASE D'ASTA (I.E.)		428.020,00						
VALORE CONTRATTO PONTE (I.E.)			214.010,00					
VALORE PROROGA TECNICA (I.E.)				107.004,00				
VALORE OPZIONE QUANTITATIVA 30% (I.E.)					224.709,00			
VALORE OPZIONE ACQUISTI SU LISTINO 20% % (I.E.)						149.806,00		
IMPORTO REVISIONE PREZZI 50% (I.E.)							561.773,00,00	
VALORE MAX. STIMATO PER IL LOTTO (Art. 35, comma 4, del Codice)								1.685.322,00

Il valore complessivo stimato dell'appalto, comprensivo delle opzioni, è quantificato in euro 1.685.322,00, al netto dell'Imposta sul Valore Aggiunto (IVA), se dovuta, e/o di altre imposte e contributi di legge, nonché degli oneri per la sicurezza dovuti a rischi da interferenze.

Il valore complessivo stimato dell'appalto, al netto delle opzioni, posto a base d'asta, è pari ad euro € 428.020,00, al netto

dell'Imposta sul Valore Aggiunto (IVA), se dovuta, e/o di altre imposte e contributi di legge, nonché degli oneri per la sicurezza dovuti a rischi da interferenze.
Gli importi a base d'asta sono al netto dell'IVA e/o di altre imposte e contributi di legge, nonché degli oneri per la sicurezza dovuti a rischi da interferenze.
L'importo degli oneri per la sicurezza da interferenze è pari a euro 0,00 IVA e/o altre imposte e contributi di legge esclusi e **non è soggetto a ribasso**.
L'appalto è finanziato con risorse proprie della stazione appaltante.

Resta inteso che, ai sensi dell'art. 106, comma 12 del Codice, la stazione appaltante, in vigenza di contratto, può imporre al fornitore l'incremento delle prestazioni contrattuali, fino a concorrenza del quinto, alle condizioni ivi espressamente individuate.

3.1 DURATA

L'appalto ha la durata di ventiquattro mesi dalla data di stipulazione del contratto o dalla data in cui l'Amministrazione potrà dare avvio all'esecuzione relativamente alle prestazioni che debbano essere rese anticipatamente, ai sensi dell'art. 32, comma 13, del Codice, fermo restando il rispetto del termine dilatorio previsto dall'art. 32, comma 9, del Codice.
Si precisa che la durata dell'appalto e delle altre opzioni temporali è commisurata alla stima del fabbisogno aziendale e, pertanto, previo costante monitoraggio economico del contratto operato dal DEC in supporto al RUP, la stazione appaltante ha facoltà di esercitare l'opzione di anche conservare l'efficacia del medesimo contratto sino massimo ad esaurimento della sua capienza economica e, comunque, non oltre al subentro di altro contraente.
I prodotti oggetto del presente appalto saranno oggetto di gara regionale di prossima pubblicazione, pertanto i contratti che discenderanno dalla presente procedura avranno validità fino all'emissione dell'ordinativo di fornitura da parte della Ausl della Romagna, conseguente alla stipula della convenzione da parte della centrale di committenza regionale Intercent-ER.
L'esercizio delle opzioni previste per l'acquisizione delle quantità aggiuntive opzionali potrà avvenire in qualsiasi momento dalla data di stipulazione del contratto o di avvio del contratto in caso di esecuzione anticipata.

3.2 OPZIONI

Affidamento di contratto ponte di forniture complementari. All'aggiudicatario del contratto possono essere affidate ulteriori forniture destinate al rinnovo parziale o all'ampliamento delle stesse, alle medesime condizioni, per la durata massima stimata di 12 mesi per un importo complessivamente non superiore a massimo € 214.010,00 al netto di Iva e/o di altre imposte e contributi di legge, nonché degli oneri per la sicurezza dovuti a rischi da interferenze. Tale contratto sarà affidato per il tempo strettamente necessario all'avvenuta attivazione del contratto da parte del Soggetto Aggregatore e dovrà intendersi risolto anticipatamente se, nel frattempo, intervenga l'avvio del corrispondente contratto regionale, senza che nulla abbia a pretendere il soggetto aggiudicatario.
La durata del contratto in corso di esecuzione può essere prorogata per il tempo strettamente necessario - stimato in n. 6 mesi - alla conclusione delle procedure per l'individuazione del nuovo contraente, avviate prima della scadenza del contratto. In tal caso il contraente è tenuto all'esecuzione delle prestazioni oggetto del contratto agli stessi prezzi, patti e condizioni o più favorevoli per la stazione appaltante.
La stazione appaltante si riserva la facoltà, ai sensi dell'articolo 106, comma 1, lettera a) del Codice, in funzione delle diverse e modificate esigenze cliniche e/o organizzative al momento non prevedibili, di esercitare le seguenti opzione di aumento delle prestazioni oggetto d'appalto:

- Quantità aggiuntive opzionali: la stazione appaltante si riserva la facoltà di esercitare l'opzione di incremento della fornitura fino al 30% in più dell'importo a base di gara, contratto ponte e proroga, così come indicato al paragrafo 3 nella "Tabella n. 1 – Lotti oggetto dell'appalto e delle opzioni previste", per eventuali attivazioni di forniture opzionali o aumento dei quantitativi alle stesse condizioni contrattuali. Detta opzione di incremento potrà essere esercitata in relazione al contratto principale e/o alla proroga tecnica.
- **Acquisti da listino:** la stazione appaltante si riserva il diritto di acquistare sul listino prezzi, alla percentuale di sconto dichiarata in gara o migliorativa, fino al 20% in più base di gara, contratto ponte e proroga, così come indicato al paragrafo 3 nella "Tabella n. 1 – Lotti oggetto dell'appalto e delle opzioni previste", in caso di motivato bisogno (clinico e/o tecnologico) di prodotti diversi da quelli indicati nel Capitolato speciale.

3.3 REVISIONE DEI PREZZI

1. Ai sensi di quanto previsto dall'art.29 del DL 4/2022 e dell'art. 106, comma 1, lett. a) del D.Lgs. 50/2016, durante l'esecuzione del contratto sarà consentita la revisione dei prezzi secondo le modalità, condizioni e limiti di seguito esplicitati.
2. La revisione avverrà esclusivamente previa espressa autorizzazione rilasciata dal RUP, a seguito di procedimento attivato tramite posta certificata su istanza della parte interessata. L'istanza di revisione deve essere corredata di documentazione comprovante l'effettivo aumento dei costi sostenuti, nonché l'incidenza e la connessione causale degli stessi con il contratto in essere. Il RUP, entro 45 giorni dalla ricezione dalla PEC, istruisce assieme al Direttore dell'esecuzione (DEC) la richiesta e definisce il valore della revisione concessa; il termine di 45 giorni può essere interrotto dal RUP qualora siano necessarie integrazioni istruttorie. L'atto di conclusione del procedimento di revisione dei prezzi è trasmesso via PEC all'indirizzo indicato nel contratto dall'aggiudicatario.
3. Fermi restando il limite dei prezzi di riferimento o di altri parametri standard, ove esistenti, la revisione dei prezzi potrà essere accordata sulla base della differenza tra l'indice ISTAT dei prezzi al consumo per le famiglie di operai e impiegati (ISTAT FOI) disponibili al momento della presentazione dell'istanza e quello corrispondente al mese/anno di sottoscrizione del contratto o al mese anno dell'ultima variazione riconosciuta.
4. Il procedimento di revisione prezzi non sarà consentito prima che siano trascorsi quanto meno sei mesi dall'avvio dell'esecuzione del contratto. La revisione prezzi potrà essere accordata per un determinato tempo, anche infra annuale, ferma restando in ogni caso la facoltà di revisione in riduzione – da parte del RUP, previo monitoraggio ed attivazione del DEC – qualora si modifichino le condizioni e i presupposti sulla cui base è stata disposta.
5. La revisione prezzi potrà essere accordata entro il limite percentuale massimo del 50 % rispetto al valore del contratto, ferma restando la facoltà di utilizzo in via residuale di tale capienza economica anche per eventuali altre opzioni quantitative in aumento.
6. Ulteriori revisioni di prezzo potranno essere consentite qualora normative sopravvenute alla stipula del contratto lo consentano, secondo le modalità e i limiti ivi previste.
7. Resta ferma in ogni caso la facoltà dell'operatore economico di chiedere l'applicazione dell'art. 1467 del c.c.., da trasmettere al RUP tramite PEC.

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

Il presente appalto specifico è rivolto esclusivamente agli operatori economici già abilitati al Sistema Dinamico di Acquisizione "Materiale da medicazione ed affini" istituito da Intercent-ER", che riceveranno invito alla collocazione dell'offerta, che possono partecipare singolarmente ovvero in forma di R.T.I., Consorzi Ordinari/Aggregazioni senza soggettività con l'osservanza della disciplina di cui all'articolo 48 del D.Lgs. 50/2016.
Ai soggetti costituiti in forma associata si applicano le disposizioni di cui agli artt. 47 e 48 del Codice.
È vietato ai concorrenti di partecipare al singolo lotto in più di un raggruppamento temporaneo o consorzio ordinario di concorrenti o aggregazione di operatori economici aderenti al contratto di rete (nel prosieguo, aggregazione di imprese di rete).
È vietato al concorrente che partecipa al singolo lotto in raggruppamento o consorzio ordinario di concorrenti, di partecipare anche in forma individuale.
È vietato al concorrente che partecipa al singolo lotto in aggregazione di rete, di partecipare anche in forma individuale. Le retiste non partecipanti all'aggregazione possono presentare offerta, per la medesima gara, in forma singola o associata.
I consorzi di cui all'art. 45, comma 2, lett. b) e c), del Codice, sono tenuti ad indicare, in sede di offerta, per quali consorziati il consorzio concorre; a questi ultimi **è vietato** partecipare, in qualsiasi altra forma, al singolo lotto. In caso di violazione sono esclusi dalla gara sia il consorzio sia il consorziato; in caso di inosservanza di tale divieto si applica l'art. 353 del Codice penale.
Nel caso di consorzi di cui all'art. 45, comma 2, lett. b) e c), del Codice, le consorziate designate dal consorzio per l'esecuzione del contratto non possono, a loro volta, a cascata, indicare un altro soggetto per l'esecuzione.
Le aggregazioni di retisti di cui all'art. 45, comma 2, lett. f), del Codice, rispettano la disciplina prevista per i raggruppamenti temporanei di imprese in quanto compatibile. In particolare:

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

b) **nel caso in cui la rete sia dotata di organo comune con potere di rappresentanza ma priva di soggettività giuridica** (**cd. rete-contratto**), l'aggregazione di retisti partecipa a mezzo dell'organo comune, che assume il ruolo del mandatario, qualora in possesso dei requisiti previsti per la mandataria e qualora il contratto di rete rechi mandato allo stesso a presentare domanda di partecipazione o offerta per determinate tipologie di procedure di gara. L'organo comune può indicare anche solo alcuni tra i retisti per la partecipazione alla gara ma deve obbligatoriamente far parte di questi;

c) **nel caso in cui la rete sia dotata di organo comune privo di potere di rappresentanza ovvero sia sprovvista di organo comune**, **oppure se l'organo comune è privo dei requisiti di qualificazione**, l'aggregazione di retisti partecipa nella forma del raggruppamento costituito o costituendo, con applicazione integrale delle relative regole.

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

Il ruolo di mandante/mandataria di un raggruppamento temporaneo di imprese può essere assunto anche da un consorzio di cui all'art. 45, comma 1, lett. b), c), ovvero da una sub-associazione, nelle forme di un RTI o consorzio ordinario costituito oppure di un'aggregazione di retisti.

A tal fine, se la rete è dotata di organo comune con potere di rappresentanza (con o senza soggettività giuridica), tale organo assumerà la veste di mandatario della sub-associazione; se, invece, la rete è dotata di organo comune privo del potere di rappresentanza o è sprovvista di organo comune, il ruolo di mandatario della sub-associazione è conferito dai retisti partecipanti alla gara, mediante mandato, dando evidenza della ripartizione delle quote di partecipazione.

L'impresa in concordato preventivo può concorrere anche riunita in RTI purché non rivesta la qualità di mandataria e sempre che le altre imprese aderenti al RTI non siano assoggettate ad una procedura concorsuale.

5. REQUISITI GENERALI

Sono **esclusi** dalla gara gli operatori economici per i quali sussistono cause di esclusione di cui all'art. 80 del Codice. In caso di partecipazione di consorzi di cui all'articolo 45, comma 2, lett. b) e c), del Codice, la sussistenza dei requisiti di cui all'art. 80 del Codice è attestata e verificata nei confronti del consorzio e delle consorziate indicate quali esecutrici.

Costituisce causa di esclusione degli operatori economici dalla procedura di gara il mancato rispetto, al momento della presentazione dell'offerta, degli obblighi in materia di lavoro delle persone con disabilità di cui alla L. 12/03/1999, n. 68, oltre che ai sensi dell'art. 80, comma 5, lett. i), del Codice.

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

La mancata accettazione delle clausole contenute nel protocollo di legalità/patto di integrità e il mancato rispetto dello stesso costituiscono causa di esclusione dalla gara, ai sensi dell'art. 83-*bis*, del D.Lgs. 159/2011.

6. REQUISITI SPECIALI E MEZZI DI PROVA

I concorrenti devono essere in possesso, a pena di esclusione, dei requisiti previsti nei commi seguenti. I documenti richiesti agli operatori economici ai fini della dimostrazione dei requisiti devono essere trasmessi mediante AVCpass in conformità alla delibera ANAC n. 157 del 17 febbraio 2016.

Ai sensi dell'art. 59, comma 4, lett. b), del Codice, sono inammissibili le offerte prive della qualificazione richiesta dal presente disciplinare.

6.1 REQUISITI DI IDONEITÀ

I concorrenti devono essere in possesso, a pena di esclusione, dei requisiti di idoneità previsti all'art. 7 del Capitolato d'oneri del Sistema Dinamico di Acquisizione (SDA) "Materiale da medicazione ed affini" istituito da Intercent-ER" istituito

dall'Agenzia Regionale Intercent-ER, di cui al Bando di gara inviato per la pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea in data 10.07.2019.

6.2 REQUISITI DI CAPACITÀ ECONOMICA E FINANZIARIA

Non viene richiesto alcun requisito di capacità finanziaria.

6.3 REQUISITI DI CAPACITÀ TECNICA E PROFESSIONALE

Costituiscono requisiti di capacità tecnica e professionale:

a) **Presentazione di campioni.**

Il concorrente deve presentare per ciascun lotto per cui intende partecipare la campionatura gratuita, a proprie spese e proprio rischio, nelle quantità riportate nello Schema offerta economica All. 5 e secondo le modalità successivamente indicate.

b) **Possesso di una valutazione di conformità del prodotto alle normative.**

I prodotti offerti dovranno essere conformi alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario per quanto concerne le autorizzazioni alla produzione, alla importazione, alla immissione in commercio e all'uso e dovranno rispondere ai requisiti previsti dalle disposizioni vigenti in materia all'atto dell'offerta nonché ad ogni altro eventuale provvedimento emanato durante la fornitura.

La comprova del requisito è fornita mediante un certificato di prodotto rilasciato da un organismo di certificazione accreditato ai sensi delle norme UNI CEI EN ISO/IEC 17065, per lo specifico settore e campo di applicazione richiesto, da un Ente nazionale unico di accreditamento firmatario degli accordi EA/MLA oppure autorizzato a norma dell'art. 5, par. 2, del Regolamento (CE) n. 765/2008.

Nel caso in cui l'operatore economico non ha la possibilità di ottenere la predetta documentazione entro il termine richiesto, per causa a sé non imputabile, sono ammessi anche altri mezzi di comprova del requisito idonei a dimostrare che il prodotto offerto soddisfi gli standard sopra indicati.

In particolare, su tutti i dispositivi medici descritti per ogni oggetto dovrà essere garantirà la conformità alla legislazione Europea e Nazionale, come di seguito meglio dettagliato.

Requisiti di Conformità alla Legislazione per i Dispositivi Medici

I prodotti qualificabili come dispositivi medici secondo la definizione 1) dell'art. 2 del Regolamento Europeo 2017/745 (MDR) e dei D.lgs. n. 137/2022 e D.lgs. n. 138/2022 devono rientrare in uno dei casi di seguito richiamati:

- dotati di dichiarazione di conformità al Regolamento UE 2017/745 e ai D.lgs. n. 137/2022 e D.lgs. n. 138/2022;
- essere rispondenti alle definizioni di ***"legacy devices"*** e ***'Old' devices*** (secondo la terminologia definita da MDCG 2021-13 rev.1). Per tali dispositivi devono considerarsi applicati i requisiti fissati dal MDR secondo MDCG 2021-25.

Per i dispositivi *"legacy devices"* e *'Old' devices*, la data ultima per la messa a disposizione sul mercato è fissata al 26 maggio 2025. La mancata disponibilità di prodotti conformi al MDR dopo tale data determinerà la risoluzione del contratto.

Legacy device: dispositivi che, in accordo all' art. 120 (3) MDR, sono immessi sul mercato dopo il 26 Maggio 2021 (data di applicazione MDR) e non oltre il 26 Maggio 2024, purchè siano rispettate certe condizioni. Questi dispositivi possono essere:

- dispositivi di classe I secondo la Direttiva 93/42/CEE (MDD) recepita con D. Lgs. 24 febbraio 1997 n. 46 e successive modifiche ed integrazioni che dispongono di una dichiarazione di conformità CE rilasciata prima del 26 Maggio 2021 e per i quali la procedura di valutazione della conformità secondo MDR richiede il coinvolgimento di un Ente Notificato (NB);
- dispositivi dotati di un certificato CE valido emesso secondo la direttiva 90/385/EEC (AIMD) o MDD prima del 26 Maggio 2021;

'Old' device: dispositivi immessi sul mercato prima del 26 Maggio 2021 (data di applicazione MDR) in accordo a con AIMDD o MDD o in accordo con norme vigenti prima della entrata in vigore delle direttive.

- 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;
- le etichette dovranno essere conformi a quanto stabilito dal Regolamento Dispositivi Medici (UE) 2017/745. Non saranno accettati prodotti con etichettatura non conforme. Eventuali avvertenze e precauzioni particolari da prendere per la conservazione e la manipolazione del materiale, devono essere chiaramente identificabili e leggibili. Suddetto materiale dovrà essere consegnato diviso in buste o pacchi con etichettatura conforme alla normativa e descrittiva del contenuto e della ditta;
- essere realizzati con materiale avente le seguenti caratteristiche:

- biocompatibile;
- latex free;
- appartenere 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 – da scheda tecnica;
- essere conformi alle caratteristiche tecniche richieste, per ogni lotto, dal capitolato tecnico.

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 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.

L'imballaggio dovrà assicurare la sterilità dei prodotti sterili richiesti, essere gratuito, robusto e realizzato impiegando il materiale più idoneo in rapporto sia alla natura della merce che al mezzo di spedizione prescelto che ne dovrà garantire l'integrità finale. Imballi e confezioni dovranno essere "a perdere".

Il tipo di sterilizzazione utilizzato dovrà essere indicato sugli imballaggi primari del prodotto e dichiarato nella documentazione tecnica; tale metodica deve essere conforme alle norme previste dalla normativa nazionale ed europea.

Tutte le caratteristiche sopra esposte dovranno essere dettagliatamente riportate dagli operatori economici concorrenti nelle indicazioni contenute nelle schede tecniche e/o tramite specifica documentazione tecnica esaustiva, da inserire nella "busta documentazione tecnica", come previsto dal disciplinare di gara.

Le caratteristiche tecniche costituiscono requisiti essenziali, e la mancata corrispondenza e/o equivalenza implica irricevibilità dell'offerta.

Nel caso in cui la descrizione dei dispositivi oggetto dei lotti identifichi un prodotto riconducibile in modo univoco ad un'Azienda produttrice, costituirà offerta valida ogni altro prodotto che presenti caratteristiche analoghe a quelle richieste ed equivalenza nell'uso.

L'operatore economico dovrà indicare per ciascun dispositivo medico offerto:

a) codice CND (ultimo livello) - secondo i criteri individuati dalla Commissione Unica dei Dispositivi Medici (CUD), istituita dal DM del 12/02/2010 (GU n. 119 del 24/05/2010) e successive modifiche (DM del 07/10/2011, DM del 29/07/2013, DM 08/06/2016 e DM 13/08/2018);

b) la classificazione di rischio indicando la norma di riferimento (MDR, MDD o AIMD);

c) numero di Repertorio Nazionale dei Dispositivi Medici per i DM commercializzati in Italia a partire dal 01/05/2007 (ai sensi del DM 21/12/2009), ove previsto. A tal fine si precisa che:

dovranno essere comunicate le avvenute registrazioni dei prodotti interessati nella banca dati Europea Dispositivi Medici EUDAMED, da attuarsi nei tempi e modi previsti dal MDR (MDR art. 123 (d,e).
Il Numero di Repertorio Nazionale non è previsto per:
- i dispositivi medico diagnostici in vitro (come definiti dall'art. 1, comma 1, lett. b), del D.Lgs. 332/2000);
- i dispositivi su misura (come definiti dall'art. 1, comma 2, lett. d), del D.Lgs. 47/1997 e dall'art. 1, comma 2, lett. d), del D.Lgs. 507/1992).

Non è obbligatorio per:
- i dispositivi medici relativamente ai quali è stato ottemperato agli obblighi previsti dall'art. 13, del D.Lgs. 46/1997 o alle corrispondenti previsioni del D.Lgs. 507/92, anteriormente al 01/05/2007;
- i dispositivi medici di classe I e gli assemblati di dispositivi medici, immessi in commercio in Italia dopo il 01/05/2007, dai soggetti di cui all'art. 1 del D.M. 21/12/2009, che hanno sede legale fuori dal territorio italiano.
- Per i dispositivi medici privi del Numero di Repertorio Nazionale in quanto non obbligatorio, dovrà essere presentata una dichiarazione, nelle forme dell'autocertificazione, a norma del DPR 445/2000, sottoscritta dal legale rappresentante o da persona dotata di idonei poteri di firma, attestante l'ottemperanza agli obblighi previsti rispettivamente dal D.Lgs. 24/02/1997, n. 46 (Dispositivi Medici), dal D.Lgs. 14/12/1992, n. 507 (Dispositivi Impiantabili Attivi), dal D.Lgs. 08/09/2000;
- n. 332 (Dispositivi medico-diagnostici in vitro), come modificato dal D.Lgs. 25/01/2010, n. 37.

VIGILANZA DISPOSITIVI MEDICI - ONERI PARTICOLARI A CARICO DEL FORNITORE

L'Aggiudicatario deve definire un referente per la gestione degli aspetti di vigilanza sui dispositivi medici che deve essere comunicato in fase di stipula del contratto alla stazione appaltante.
Per l'Azienda USL della Romagna, l'interfaccia per la Dispositivo Vigilanza è rappresentata dalla U.O. Innovazione e Valutazione delle Tecnologie (e-mail: seg.ivt@auslromagna.it – tel. 0541 705580).
L'aggiudicatario, attraverso il proprio referente per la dispositivo Vigilanza, si impegna a notificare alla U.O. IVT ogni Avviso di Sicurezza (Field Safety Notice) in lingua italiana, circostanziando in maniera dettagliata i prodotti coinvolti con indicazione del punto di erogazione Aziendale a cui sono stati forniti.

Eventuali Azioni correttive previste dagli avvisi di sicurezza emanati dovranno essere svolte in maniera quanto più celere possibile e adottando soluzioni, comprese ad esempio operazioni di sostituzione e reintegro, che non arrechino pregiudizio allo svolgimento delle attività.

Il tempo massimo di notifica di un avviso di sicurezza dovrà avvenire dal momento della sua approvazione (da parte dell'Autorità Competente/Ente Notificato) entro i seguenti termini temporali:
✓ 2 giorni solari in caso si tratti di una azione di recall del prodotto per motivi di pericolo per la salute pubblica (alto grado di rischio);
✓ 10 giorni solari in caso la non conformità oggetto dell'avviso sia valutata dal fabbricante come comportante un grado di rischio basso.
I tempi massimi di esecuzione della FSCA (Field Safety Corrective Action – azione correttiva di sicurezza) eventualmente prevista dall'avviso di sicurezza una volta che questa sia disponibile:
✓ 10 giorni solari, in caso l'azione prevista consista nella sostituzione;
✓ 30 giorni solari in caso di azioni correttive per non conformità valutate dal fabbricante come di basso grado di rischio.

In caso di Avvisi di Sicurezza consistenti in ***Aggiornamenti delle istruzioni d'uso, Informazioni di Sicurezza, Raccomandazioni circa il corretto Utilizzo, Precauzioni***, è onere dell'aggiudicatario, nel termine massimo di 60 giorni solari o nei termini previsti dall'avviso stesso per il riscontro mediante il Modulo di Risposta/Conferma, svolgere direttamente sul campo presso gli utilizzatori l'Azione Informativa prevista, compilando e raccogliendo il Modulo di Risposta/Conferma previsto dall'Avviso di Sicurezza ed informando nel contempo la U.O. Innovazione e Valutazione delle Tecnologie;

Eventuali Segnalazioni di Incidente notificate al Ministero della Salute da: Aggiudicatario, Fabbricante, Importatore,

Distributore o per interposta persona, dovranno essere anticipate o notificate contestualmente all'AUSL Romagna alla U.O. Innovazione e Valutazione delle Tecnologie (e-mail: seg.ivt@auslromagna.it – tel. 0541 705580).

Tutte le azioni e comunicazioni conseguenti ad una segnalazione di incidente (report iniziale, intermedio e di chiusura) dovranno essere inviate anche all'AUSL Romagna, alla U.O. Innovazione e Valutazione delle Tecnologie (e-mail: seg.ivt@auslromagna.it – tel. 0541 705580).

All'aggiudicatario, si richiede, entro 60 giorni dall'inizio dell'esecuzione del contratto, la elaborazione di una specifica procedura per la gestione di: Avvisi di Sicurezza, eventuali Azioni Correttive e Segnalazioni di Incidente da utilizzare nello specifico contesto di questo contratto secondo le modalità sopra indicate o migliorative.

Si precisa che nessun onere aggiuntivo dovrà derivare a causa delle azioni conseguenti ad attività di dispositivo vigilanza. In particolare dovranno essere riconosciute e risarcite:
- attività e prestazioni sanitarie sui pazienti aggiuntive rispetto alla normale pratica clinica (in questo caso si farà riferimento per la valorizzazione economica delle attività ai tariffari delle prestazioni);
- gli acquisti eseguiti di necessità per sostituzione di prodotti oggetto di recall (acquisti in danno);
- le attività logistiche, tecniche ed amministrative per l'esecuzione delle attività conseguenti a FSN e FSCA.

Garanzia di Compliance MDR

Per ogni prodotto dovrà essere indicato lo standard legislativo e normativo di riferimento.
In particolare dovrà essere analiticamente individuato e descritto fornendo i dettagli identificativi rappresentati di minima da: Produttore, Nome Commerciale, CND/END, RDM, UDI (se disponibile) anno di rilascio della prima versione, data del rilascio dell'ultima versione;
Tutti i dispositivi medici dovranno:

- essere certificati CE MDR o CE MDD.

Nel caso di prodotti certificati CE secondo MDD dovrà essere dimostrato che:

- la dichiarazione di conformità sia redatta prima del 26 maggio 2021;
- tali dispositivi continuano ad essere conformi alla Dir. 93/42/CEE;
- sono comunque messe in atto e rispettate le prescrizioni del MDR in materia di sorveglianza post-commercializzazione, vigilanza, sorveglianza del mercato e registrazione di operatori economici e dispositivi medici;
- non sono previsti e non risultano necessari cambiamenti significativi al prodotto nella progettazione e/o nella destinazione d'uso prima della sua ricertificazione ai sensi della MDR. (Per interpretazione di cambiamenti significativi si deve fare riferimento a MDCG 2020-3 Guidance on significant changes regarding the transitional provision under Article 120 of the MDR with regard to devices covered by certificates according to MDD or AIMDD March 2020).

Altresì sempre per i prodotti presentati con certificazione CE secondo MDD dovrà essere fornita **dichiarazione asseverata da cui risulti l'impegno documentato** (da attività in corso o programmate e con l'avvallo dell'Ente Notificato prescelto) **per il conseguimento della certificazione secondo MDR nei tempi previsti dalla legislazione (entro 26 Maggio 2024).**

6.4 INDICAZIONI PER I RAGGRUPPAMENTI TEMPORANEI, CONSORZI ORDINARI, AGGREGAZIONI DI IMPRESE DI RETE, GEIE

I soggetti di cui all'art. 45, comma 2, lett. d), e), f) e g), del Codice, devono possedere i requisiti di partecipazione nei termini di seguito indicati.
Alle aggregazioni di retisti, ai consorzi ordinari ed ai GEIE si applica la disciplina prevista per i raggruppamenti temporanei.
Nei consorzi ordinari la consorziata che assume la quota maggiore di attività esecutive riveste il ruolo di capofila che deve essere assimilata alla mandataria.
Nel caso in cui la mandante/mandataria di un raggruppamento temporaneo sia una sub-associazione, nelle forme di

consorzio ordinario costituito oppure di un'aggregazione di retisti, i relativi requisiti di partecipazione sono soddisfatti secondo le medesime modalità indicate per i raggruppamenti.
Il requisito relativo all'iscrizione nel Registro delle Imprese oppure nell'Albo delle Imprese artigiane di cui all'art. 6.1 deve essere posseduto:
da ciascun componente del raggruppamento/consorzio/GEIE anche da costituire, nonché dal GEIE medesimo;
da ciascun componente dell'aggregazione di rete nonché dall'organo comune nel caso in cui questi abbia soggettività giuridica.

6.5 INDICAZIONI PER I CONSORZI DI COOPERATIVE E DI IMPRESE ARTIGIANE E I CONSORZI STABILI

I soggetti di cui all'art. 45, comma 2, lett. b) e c), del Codice, devono possedere i requisiti di partecipazione nei termini di seguito indicati.
Il requisito relativo all'iscrizione nel Registro delle Imprese oppure nell'Albo delle Imprese artigiane di cui all'art. 6.1 deve essere posseduto dal consorzio e dai consorziati indicati come esecutori.

7. AVVALIMENTO

Non essendo richiesti requisiti di carattere economico, finanziario, tecnico e professionale di cui all'art. 83, comma 1, lett. b) e c), del Codice, l'istituto dell'avvalimento non si applica alla presente procedura di gara.
In ogni caso, non è consentito l'avvalimento dei requisiti generali e dei requisiti di idoneità professionale di cui all'art. 80 del Codice.

8. SUBAPPALTO

Il subappalto è disciplinato dall'art. 105 del D.Lgs. 50/2016 nel testo vigente.
Non può essere affidata in subappalto l'integrale esecuzione del contratto.
Il concorrente indica all'atto dell'offerta le parti della fornitura che intende subappaltare o concedere in cottimo. In caso di mancata indicazione delle parti da subappaltare il subappalto è vietato.
L'aggiudicatario e il subappaltatore sono responsabili in solido nei confronti della stazione appaltante dell'esecuzione delle prestazioni oggetto del contratto di subappalto.

9. GARANZIA PROVVISORIA

L'offerta è corredata a pena di esclusione da:
1) una **garanzia provvisoria**, come definita dall'art. 93 del Codice, pari al 2% del prezzo base dell'appalto (valore complessivo stimato dell'appalto, al netto delle opzioni) di ciascun lotto e precisamente per gli importi sottoindicati, salvo quanto previsto all'art. 93, comma 7, del Codice.

N. Lotto	CIG	Valore biennale a base d'asta (I.E.)	Importo garanzia provvisoria (2%)
1	9795075F95	44.190,00	883,800
2	979507606D	12.000,00	ND
3	9795077140	45.430,00	908,60
4	9795078213	64.000,00	1.280,00
5	97950803B9	135.000,00	2.700,00
6	979508148C	72.000,00	1.400,00
7	979508255F	55.400,00	1.108,00

Nel caso di partecipazione a più lotti, l'impresa concorrente può prestare un'unica cauzione cumulativa, purché nella medesima siano indicati specificatamente i lotti cui si partecipa ed i relativi importi.
Per i lotti di importo inferiore ad euro 40.000,00, la cauzione provvisoria non è richiesta ai sensi dell'art. 93, comma 1, del Codice. A detto proposito, si precisa **che l'operatore economico deve, comunque, presentare la "dichiarazione di**

impegno a rilasciare garanzia fideiussoria definitiva" di cui al successivo punto 2).

2) una **dichiarazione di impegno**, da parte di un istituto bancario o assicurativo o altro soggetto di cui all'art. 93, comma 3, del Codice, anche diverso da quello che ha rilasciato la garanzia provvisoria, **a rilasciare garanzia fideiussoria definitiva ai sensi dell'art. 93**, **comma 8**, **del Codice**, qualora il concorrente risulti affidatario. Tale dichiarazione di impegno non è richiesta alle microimprese, piccole e medie imprese e ai raggruppamenti temporanei o consorzi ordinari esclusivamente dalle medesime costituiti.

Ai sensi dell'art. 93, comma 6, del Codice, la garanzia provvisoria copre la mancata sottoscrizione del contratto dopo l'aggiudicazione dovuta ad ogni fatto riconducibile all'affidatario o all'adozione di informazione antimafia interdittiva emessa ai sensi degli artt. 84 e 91, del D.Lgs. 06/09/2011, n. 159. Sono fatti riconducibili all'affidatario, tra l'altro, la mancata prova del possesso dei requisiti generali e speciali; la mancata produzione della documentazione richiesta e necessaria per la stipula del contratto. L'eventuale esclusione dalla gara prima dell'aggiudicazione, al di fuori dei casi di cui all'art. 89, comma 1, del Codice, non comporterà l'escussione della garanzia provvisoria.
La garanzia provvisoria copre, ai sensi dell'art. 89, comma 1, del Codice, anche le dichiarazioni mendaci rese nell'ambito dell'avvalimento.
La garanzia provvisoria è costituita, a scelta del concorrente:

a) fermo restando il limite all'utilizzo del contante di cui all'articolo 49, comma 1, del D.Lgs. 21/11/2007, n. 231, in contanti, con bonifico, in assegni circolari, con versamento presso il tesoriere dell'Azienda USL della Romagna - INTESA SAN PAOLO - IBAN IT80U0306913298100000300062, intestato Azienda Unità Sanitaria Locale della Romagna;

b) in titoli del debito pubblico garantiti dallo Stato depositati presso una sezione di tesoreria provinciale o presso le aziende autorizzate, a titolo di pegno, a favore della stazione appaltante; il valore deve essere al corso del giorno del deposito;

c) da fideiussione bancaria o assicurativa rilasciata da imprese bancarie o assicurative che: risponde ai requisiti di solvibilità previsti dalle leggi che ne disciplinano le rispettive attività o rilasciata da un intermediario finanziario iscritto nell'albo di cui all'art. 106 del D.Lgs. 01/09/1993, n. 385; svolge in via esclusiva o prevalente attività di rilascio di garanzie; è sottoposta a revisione contabile da parte di una società di revisione iscritta nell'albo previsto dall'art. 161 del D.Lgs. 24/02/1998, n. 58; ha i requisiti minimi di solvibilità richiesti dalla vigente normativa bancaria assicurativa rispondano ai requisiti di cui all'articolo 93, comma 3, del Codice.

Gli operatori economici, prima di procedere alla sottoscrizione, sono tenuti a verificare che il soggetto garante sia in possesso dell'autorizzazione al rilascio di garanzie mediante accesso ai seguenti siti *Internet*:
http://www.bancaditalia.it/compiti/vigilanza/intermediari/index.html;
http://www.bancaditalia.it/compiti/vigilanza/avvisi-pub/garanzie-finanziarie/;
http://www.bancaditalia.it/compiti/vigilanza/avvisi-pub/soggetti-non- legittimati/Intermediari_non_abilitati.pdf;
http://www.ivass.it/ivass/imprese_jsp/HomePage.jsp.

In caso di prestazione di **garanzia fideiussoria**, questa dovrà:
1) contenere espressa menzione dell'oggetto e del soggetto garantito (stazione appaltante);
2) essere intestata a tutti gli operatori economici del costituito/costituendo raggruppamento temporaneo o consorzio ordinario o GEIE, ovvero a tutte le imprese retiste che partecipano alla gara ovvero, in caso di consorzi di cui all'art. 45, comma 2, lett. b) e c) del Codice, al solo consorzio;
3) essere conforme allo schema tipo approvato con decreto del Ministro dello Sviluppo Economico di concerto con il Ministro delle infrastrutture e dei trasporti n. 193, del 16/09/2022;
4) avere validità per almeno per **365 giorni** dal termine ultimo per la presentazione dell'offerta;
5) prevedere espressamente:
   a) la rinuncia al beneficio della preventiva escussione del debitore principale di cui all'art. 1944 del Codice civile, volendo ed intendendo restare obbligata in solido con il debitore;
   b) la rinuncia ad eccepire la decorrenza dei termini di cui all'art. 1957 del Codice civile;
   c) l'operatività della garanzia entro quindici giorni a semplice richiesta scritta della stazione appaltante;
6) essere corredata dall'impegno del garante a rinnovare la garanzia ai sensi dell'art. 93, comma 5, del Codice, su richiesta della stazione appaltante per ulteriori 180 giorni, nel caso in cui al momento della sua scadenza non sia ancora intervenuta l'aggiudicazione.

La garanzia fideiussoria e la dichiarazione di impegno devono essere **sottoscritte** da un soggetto in possesso dei poteri

necessari per impegnare il garante (poteri da indicare espressamente in apposita dichiarazione sottoscritta digitalmente e resa all'interno della garanzia o allegata alla stessa) ed essere inserite sulla Piattaforma in una delle seguenti forme**:**

a) **originale informatico**, ai sensi del dell'art. 1, lett. p), del D.Lgs. 07/03/2005, n. 82, D.Lgs. 82/2005, sottoscritto con firma digitale dal soggetto in possesso dei poteri necessari per impegnare il garante;

b) in **copia informatica di documento analogico** (**scansione di documento cartaceo**), secondo le modalità previste dall'art. 22, commi 1 e 2, del D.Lgs. 82/2005. In tali casi la conformità del documento all'originale dovrà esser attestata da apposita dichiarazione di autenticità sottoscritta con firma digitale dal notaio o dal pubblico ufficiale, ai sensi dell'art. 22, comma 2, del D.Lgs. 82/2005.

É accettabile la scansione di documento cartaceo (formato da cauzione e dichiarazione di autenticità), firmata digitalmente dal legale rappresentante dell'operatore economico partecipante e dal soggetto che ha apposto la firma olografa sull'originale cartaceo.

Non è accettabile la scansione di documento cartaceo (formato da cauzione e dichiarazione di autenticità), firmata digitalmente solo dal legale rappresentante dell'operatore economico partecipante, senza l'attestazione di conformità all'originale come sopra descritta.

c) in duplicato informatico dell'originale informatico conforme alle disposizioni dell'art. 23-*bis* del D.lgs. n.82/2005.

In caso di bonifico il concorrente deve inserire sulla Piattaforma il documento che attesti l'avvenuto versamento in una delle forme sopra indicate. Il documento deve indicare il nominativo dell'operatore economico che ha operato il versamento stesso.

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

L'importo della garanzia e del suo eventuale rinnovo **è ridotto** secondo le misure e le modalità di cui all'art. 93, comma 7, del Codice. Per fruire di dette riduzioni il concorrente dichiara nella domanda di partecipazione il possesso dei relativi requisiti.

In caso di partecipazione in forma associata, la riduzione del 50% per il possesso della certificazione del sistema di qualità di cui all'art. 93, comma 7, si ottiene:

a) in caso di partecipazione dei soggetti di cui all'art. 45, comma 2, lett. d), e), f), g), del Codice, solo se tutte le imprese che costituiscono il raggruppamento, consorzio ordinario o GEIE, o tutte le imprese retiste che partecipano alla gara siano in possesso della predetta certificazione;

b) per i consorzi di cui all'art. 45, comma 2, lett. b) e c), del Codice, se il Consorzio ha dichiarato in fase di offerta che intende eseguire con risorse proprie, sole se il Consorzio possiede la predetta certificazione; se il Consorzio ha indicato in fase di offerta che intende assegnare parte delle prestazioni a una o più consorziate individuate nell'offerta, solo se sia il Consorzio sia la consorziata designata posseggono la predetta certificazione, o in alternativa se il solo Consorzio possiede la predetta certificazione e l'ambito di certificazione del suo sistema gestionale include la verifica che l'erogazione della prestazione da parte della consorziata rispetti gli standard fissati dalla certificazione.

Le altre riduzioni previste dall'art. 93, comma 7, del Codice, si ottengono nel caso di possesso da parte di una sola associata oppure, per i consorzi di cui all'art. 45, comma 2, lett. b) e c), del Codice, da parte del consorzio e/o delle consorziate.

È sanabile, mediante soccorso istruttorio, la mancata presentazione della garanzia provvisoria e/o dell'impegno a rilasciare garanzia fideiussoria definitiva solo a condizione che siano stati già costituiti prima della presentazione dell'offerta.

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

10. PAGAMENTO DEL CONTRIBUTO A FAVORE DELL'ANAC

I concorrenti effettuano, a pena di esclusione, il pagamento del contributo previsto dalla legge in favore dell'Autorità Nazionale Anticorruzione secondo le modalità di cui alla delibera ANAC n. 621 del 20/12/2022, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale n. 58, del 09/03/2023. Il contributo è dovuto per ciascun lotto per il quale si presenta offerta secondo gli importi descritti nella sottostante tabella:

N. lotto	CIG	Importo contributo ANAC
1	9795075F95	18,00
2	979507606D	ND
3	9795077140	18,00
4	9795078213	18,00
5	97950803B9	77,00
6	979508148C	18,00
7	979508255F	18,00

In caso di mancata presentazione della ricevuta la stazione appaltante accerta il pagamento mediante consultazione del sistema AVCpass.
Qualora il pagamento non risulti registrato nel sistema, la mancata presentazione della ricevuta potrà essere sanata ai sensi dell'art. 83, comma 9, del Codice, a condizione che il pagamento sia stato già effettuato prima della scadenza del termine di presentazione dell'offerta.
In caso di mancata dimostrazione dell'avvenuto pagamento entro i termini, la stazione appaltante esclude il concorrente dalla procedura di gara in relazione al lotto per il quale non è stato versato il contributo, ai sensi dell'art. 1, comma 67, della L. 266/2005.

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

L'offerta e la documentazione relativa alla procedura devono essere presentate esclusivamente attraverso la Piattaforma SATER secondo le modalità esplicitate nelle guide per l'utilizzo della piattaforma, accessibili dal sito: http://intercenter.regione.emilia-romagna.it/help/guide/.
Si raccomanda di seguire pedissequamente la procedura guidata riportata nelle guide, eseguendo le operazioni richieste nella sequenza riportata nelle stesse.
Non sono considerate valide le offerte presentate attraverso modalità diverse da quelle previste nel presente disciplinare.
L'offerta deve essere sottoscritta con firma digitale o altra firma elettronica qualificata o firma elettronica avanzata.
Le dichiarazioni sostitutive si redigono ai sensi degli artt. 19, 46 e 47 del D.P.R. 445/2000.
La documentazione presentata in copia è accompagnata da dichiarazione di conformità all'originale ai sensi del D.Lgs. 82/2005.
L'offerta dovrà essere collocata sul Sistema dal concorrente entro e non oltre il termine perentorio indicato nel Bando di gara e sul portale SATER, a pena di irricevibilità.
La Piattaforma non accetta offerte presentate dopo la data e l'orario stabiliti come termine ultimo di presentazione dell'offerta.
Della data e dell'ora di arrivo dell'offerta fa fede l'orario registrato dalla Piattaforma.
Le operazioni di inserimento sulla Piattaforma di tutta la documentazione richiesta rimangono ad esclusivo rischio del concorrente. Si invitano pertanto i concorrenti ad avviare tali attività con congruo anticipo rispetto alla scadenza prevista onde evitare la non completa e quindi mancata trasmissione dell'offerta entro il termine previsto.
Qualora si verifichi un mancato funzionamento o un malfunzionamento della Piattaforma si applica quanto previsto al paragrafo 1.1.
Ogni operatore economico per la presentazione dell'offerta ha a disposizione una capacità pari alla dimensione massima per singolo *file* come prevista nelle guide per l'utilizzo del sistema accessibili dal sito http://intercenter.regione.emilia-romagna.it/help/guide/.
L'offerta è costituita da tre parti:
"A - Documentazione amministrativa";
"B - Offerta tecnica";
"C - Offerta economica".
In ogni caso il concorrente esonera l'Azienda USL da qualsiasi responsabilità per malfunzionamenti di ogni natura, mancato

funzionamento o interruzioni di funzionamento del SATER, che provochino il tardivo o mancato caricamento dell'offerta.
È ammessa offerta successiva, purché entro il termine di scadenza, a sostituzione della precedente.
Prima della scadenza del termine perentorio per la presentazione delle offerte, l'operatore economico può sottoporre una nuova offerta che all'atto dell'invio invaliderà quella precedentemente inviata. A tale proposito si precisa che qualora, alla scadenza della gara, risultino presenti a sistema più offerte dello stesso operatore economico, salvo diversa indicazione dell'operatore economico stesso, verrà ritenuta valida l'offerta collocata temporalmente come ultima.
Si precisa inoltre che:
- l'offerta è vincolante per il concorrente;
- con la trasmissione dell'offerta, il concorrente accetta tutta la documentazione di gara, allegati e chiarimenti inclusi.
Al momento della ricezione delle offerte, ai sensi dell'art. 58, comma 5, del Codice, ciascun concorrente riceve notifica del corretto recepimento della documentazione inviata.
La Piattaforma consente al concorrente di visualizzare l'avvenuta trasmissione della domanda.
Il concorrente che intenda partecipare in forma associata (per esempio, raggruppamento temporaneo di imprese/consorzi, sia costituiti che costituendi) in sede di presentazione dell'offerta indica la forma di partecipazione e indica gli operatori economici riuniti o consorziati.
Tutta la documentazione da produrre deve essere in lingua italiana. È consentito presentare direttamente in lingua inglese la seguente documentazione: certificazioni emesse da Enti ufficiali e riconosciuti (ad es.: certificati ISO, CE, etc.), senza bisogno di traduzione. In tutti gli altri casi i documenti devono essere corredati da traduzione giurata in lingua italiana. Per la documentazione redatta in lingua inglese è ammessa la traduzione semplice. In caso di contrasto tra testo in lingua straniera e testo in lingua italiana prevarrà la versione in lingua italiana, essendo a rischio del concorrente assicurare la fedeltà della traduzione.
In caso di mancanza, incompletezza o irregolarità della traduzione della documentazione amministrativa, si applica l'art. 83, comma 9, del Codice.
Nessun rimborso è dovuto per la partecipazione all'appalto, anche nel caso in cui non si dovesse procedere all'aggiudicazione.
Devono essere scrupolosamente osservate le modalità stabilite nel presente disciplinare di gara in merito alla presentazione dell'offerta, al fine di evitare che la stessa venga considerata nulla per irregolarità formali.
Per i concorrenti aventi sede legale in Italia o in uno dei Paesi dell'Unione europea, le dichiarazioni sostitutive si redigono ai sensi degli articoli 46 e 47, del D.P.R. 445/2000; per i concorrenti non aventi sede legale in uno dei Paesi dell'Unione europea, le dichiarazioni sostitutive sono rese mediante documentazione idonea equivalente secondo la legislazione dello Stato di appartenenza.
Tutte le dichiarazioni sostitutive rese ai sensi degli artt. 46 e 47, del D.P.R. 445/2000, ivi compreso il DGUE, la domanda di partecipazione, l'offerta tecnica e l'offerta economica devono essere sottoscritte dal rappresentante legale del concorrente o suo procuratore.
Qualora siano sottoscritte da un procuratore (generale o speciale), il concorrente allega sul SATER anche copia conforme all'originale della procura oppure del verbale di conferimento che attesti i poteri del sottoscrittore e gli estremi dell'atto notarile oppure nel solo caso in cui dalla visura camerale del concorrente risulti l'indicazione espressa dei poteri rappresentativi conferiti con la procura, la dichiarazione sostitutiva resa dal procuratore attestante la sussistenza dei poteri rappresentativi risultanti dalla visura ovvero copia della visura camerale.
Nel caso in cui per effettuare l'offerta si rendesse necessario inserire a sistema *file* compressi (tipo .zip), si raccomanda di **non sottoscrivere digitalmente il formato compresso**, **bensì i singoli *file*** in esso contenuti non ulteriormente compressi.
Le dichiarazioni richieste possono essere redatte sui modelli predisposti e messi a disposizione all'indirizzo internet https://amministrazionetrasparente.auslromagna.it/pubblicita-legale/gare e sul SATER.
La documentazione, ove non richiesta espressamente in originale, potrà essere prodotta in copia autentica o in copia conforme ai sensi, rispettivamente, degli artt. 18 e 19 del D.P.R. 445/2000. Ove non diversamente specificato è ammessa la copia semplice.
In caso di concorrenti non stabiliti in Italia, la documentazione dovrà essere prodotta in modalità idonea equivalente secondo la legislazione dello Stato di appartenenza; si applicano gli articoli 83, comma 3, 86 e 90 del Codice.
L'offerta vincolerà il concorrente ai sensi dell'art. 32, comma 4, del Codice, per 365 giorni dalla scadenza del termine indicato per la presentazione dell'offerta.
Nel caso in cui alla data di scadenza della validità delle offerte le operazioni di gara siano ancora in corso, sarà richiesto agli offerenti di confermare la validità dell'offerta sino alla data indicata e di produrre un apposito documento attestante la validità della garanzia prestata in sede di gara fino alla medesima data.
Il mancato riscontro alla richiesta della stazione appaltante entro il termine fissato da quest'ultima è considerato come rinuncia del concorrente alla partecipazione alla gara.

Considerato che in caso di accesso agli atti, saranno consegnati i *file* originali firmati digitalmente, si invita a non inserire nelle diverse sezioni della documentazione richiesta (amministrativa, tecnica ed economica) copie dei documenti d'identità del sottoscrittore all'interno dei file trasmessi. Eventualmente allegare il/i documento/i d'identità del sottoscrittore/i una sola volta con *file* separato rispetto ai file della documentazione. Nel caso in cui fossero inseriti documenti d'identità all'interno dei *file*, tale circostanza sarà considerata come consenso alla divulgazione.

12. SOCCORSO ISTRUTTORIO

Le carenze di qualsiasi elemento formale della domanda, e in particolare, la mancanza, l'incompletezza e ogni altra irregolarità essenziale degli elementi e del DGUE, con esclusione di quelle afferenti al contenuto sostanziale dell'offerta economica e dell'offerta tecnica, possono essere sanate attraverso la procedura di soccorso istruttorio di cui all'articolo 83, comma 9 del Codice.

L'irregolarità essenziale è sanabile laddove non si accompagni ad una carenza sostanziale del requisito alla cui dimostrazione la documentazione omessa o irregolarmente prodotta era finalizzata. La successiva correzione o integrazione documentale è ammessa laddove consenta di attestare l'esistenza di circostanze preesistenti, vale a dire requisiti previsti per la partecipazione e documenti/elementi a corredo dell'offerta. Nello specifico valgono le seguenti regole:

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

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

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

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

13. DOMANDA DI PARTECIPAZIONE E DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA

L'operatore economico inserisce sulla Piattaforma la seguente documentazione:

1. domanda di partecipazione e dichiarazioni integrative (allegato 4);
2. Copia DGUE presentato in sede di iscrizione al Sistema dinamico di Acquisizione, ed eventuali successive integrazioni;
3. Garanzia provvisoria con allegata dichiarazione di impegno di un fideiussore di cui all'art. 93, comma 8 del Codice; per gli operatori economici che presentano la cauzione provvisoria in misura ridotta, ai sensi dell'art. 93, comma 7 del Codice, copia conforme della certificazione che giustifica la riduzione dell'importo della cauzione;
4. copia informatica della ricevuta di avvenuto pagamento del contributo all'ANAC;

5. **PASSoe di cui all'art. 2, comma 3 lett.b) della delibera ANAC n. 157/2016, relativo al concorrente;**
6. attestazione di avvenuto pagamento dell'imposta di bollo, secondo quanto precisato al successivo paragrafo 13.1 (allegato 6);
7. Eventuale procura, secondo quanto previsto al paragrafo 13.1;
8. Patto di integrità (allegato 3);
9. documentazione per i soggetti associati di cui al punto 13.4;
10. Informativa dell'Ausl della Romagna (Allegato 2) - in quanto rientrante tra gli "Obblighi connessi ai contratti d'appalto o d'opera o di somministrazione" di cui all'art. 26, comma 1, D.Lgs. 81/2008. L'operatore economico deve presentare l'informativa debitamente compilata conformemente a quanto indicato nei singoli documenti e in apposito articolo ("Sicurezza sul lavoro") contenuto nel Capitolato e sottoscritto dal soggetto indicato come datore di lavoro.
11. Distinta campionatura inviata.

13.1 DOMANDA DI PARTECIPAZIONE ED EVENTUALE PROCURA

La domanda di partecipazione è redatta secondo il modello di cui all'allegato n.4 "Domanda di partecipazione e dichiarazioni integrative".

Nella domanda di partecipazione, il concorrente indica i propri dati identificativi (ragione sociale, codice fiscale, sede), la forma singola o associata con la quale partecipa alla gara e il CCNL applicato con l'indicazione del relativo codice alfanumerico unico di cui all'articolo 16 quater del decreto legge n. 76/20, convertito con L. 120/2020.

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

In caso di partecipazione in raggruppamento temporaneo di imprese, consorzio ordinario, aggregazione di retisti, GEIE, il concorrente fornisce i dati identificativi (ragione sociale, codice fiscale, sede) e il ruolo di ciascuna impresa (mandataria/mandante; capofila/consorziata).

Nel caso di consorzio di cooperative e imprese artigiane o di consorzio stabile di cui all'articolo 45, comma 2 lettera b) e c) del Codice, il consorzio indica il consorziato per il quale concorre alla gara; qualora il consorziato designato sia, a sua volta, un consorzio di cui all'articolo 45, comma 2, lettera b) del Codice, esso deve indicare il consorziato o i consorziati per il quale o per i quali concorre, in assenza di tale dichiarazione si intende che lo stesso partecipa in nome e per conto proprio .

Nella "Domanda di partecipazione e dichiarazioni integrative" (Allegato 7), il concorrente dichiara:

- di non incorrere nelle cause di esclusione di cui all'art. 80, comma 5, lett. c), c-*bis*), c-*ter*), c-*quater*), f-*bis*) e f-*ter*), del Codice;
- i dati identificativi (nome, cognome, data e luogo di nascita, codice fiscale, comune di residenza etc.) dei soggetti di cui all'articolo 80, comma 3, del Codice, ovvero indica la banca dati ufficiale o il pubblico registro da cui i medesimi possono essere ricavati in modo aggiornato alla data di presentazione dell'offerta;
- che l'indirizzo di PEC (ivi) indicato corrisponde al proprio domicilio digitale, ai sensi e per gli effetti di cui agli artt. 6-bis e 6-ter, del D.Lgs. 82/2005 o, non essendo presente negli indici di cui agli artt. 6-bis e 6-ter, D.Lgs. 82/2005, indica l'indirizzo di PEC presso il quale elegge il proprio domicilio digitale, (ivi) indicando l'indirizzo di PEC;
- di non partecipare alla medesima gara in altra forma singola o associata, né come ausiliaria per altro concorrente;
- di accettare, senza condizione o riserva alcuna, tutte le norme e disposizioni contenute nella documentazione gara, compresi tutti gli allegati e gli eventuali chiarimenti pubblicati nel corso della procedura stessa;
- di essere edotto degli obblighi derivanti dal codice di comportamento adottato dall'Azienda USL della Romagna, con delibera del Direttore Generale n. 209, del 30/05/2018, reperibile all'indirizzo: https://amministrazionetrasparente.auslromagna.it/amministrazione-trasparente/disposizionigenerali/atti-

generali/codice-disciplinare-e-codice-di-condotta/item/427-nuovo-codice-comportamento e di impegnarsi, in caso di aggiudicazione, ad osservare e a far osservare ai propri dipendenti e collaboratori, per quanto applicabile, i suddetti codici, pena la risoluzione del contratto;

- di accettare i patti d'integrità allegati e predisposti dall'Azienda USL Romagna, ai sensi dell'art. 1, comma 17, della L.190/2012. La mancata accettazione delle clausole contenute nel protocollo di legalità/patto di integrità costituisce causa di esclusione dalla gara, ai sensi dell'articolo 83-*bis*, del decreto legislativo 159/2011;
- di aver preso visione e di accettare il trattamento dei dati personali di cui al punto 27.
- per gli operatori economici ammessi al concordato preventivo con continuità aziendale di cui all'art. 186-bis, del R.D. 16/03/1942, n. 267, o che abbiano depositato la domanda di cui all'art. 161, comma 6, del citato R.D. 267/1942

  - di avere depositato il ricorso per l'ammissione alla procedura di concordato preventivo con continuità aziendale, di cui all'art. 186-bis, R.D. 16/03/1942 n. 267, nonché di essere stato autorizzato alla partecipazione a procedure per l'affidamento di contratti pubblici dal Tribunale di _____, come da copia allegata e che non si presenterà alle procedure di gara quale impresa mandataria di un raggruppamento di imprese/rete di imprese;

  oppure

  - di trovarsi in stato di concordato preventivo con continuità aziendale, di cui all'art. 186-bis, R.D. 16/03/1942, n. 267, giusto decreto del Tribunale di _____, come da copia allegata, nonché, che non si presenterà alle procedure di gara quale impresa mandataria di un raggruppamento di imprese/rete di imprese; in tale caso il concorrente presenta una relazione di un professionista in possesso dei requisiti di cui all'art. 67, comma 3, lett. d), del R.D. 16/03/1942, n. 267, che attesta la conformità al piano e la ragionevole capacità di adempimento del contratto;
- qualora un partecipante eserciti la facoltà di "accesso agli atti",

  - di autorizzare l'Azienda USL a rilasciare copia di tutta la documentazione presentata per la partecipazione alla gara;

  oppure

  - di non autorizzare, qualora un partecipante alla gara eserciti la facoltà di "accesso agli atti", l'Azienda USL a rilasciare copia dell'offerta tecnica e delle spiegazioni che saranno eventualmente richieste in sede di verifica delle offerte anomale, in quanto coperte da segreto tecnico/commerciale. A tal fine allega all'interno della Busta "OFFERTA TECNICA" una dichiarazione denominata "Segreti tecnici e commerciali" che dovrà essere adeguatamente motivata e comprovata ai sensi dell'art. 53, comma 5, lett. a), del Codice, come dettagliatamente descritto al paragrafo 14.1 "Segreti tecnici e commerciali", del presente disciplinare;
- che l'operatore economico presenta la garanzia provvisoria con importo ridotto ai sensi dell'art. 93, comma 7, Dlgs 50/2016 indicando le certificazioni possedute che danno diritto alla riduzione dell'importo della cauzione;
- di essere informato, ai sensi e per gli effetti del Regolamento UE/2016/679 (GDPR), che il trattamento dei dati personali conferiti nell'ambito della presente procedura o comunque raccolti dall'Azienda USL della Romagna avverrà secondo quanto previsto al paragrafo 27 del disciplinare di gara;
- dichiara che sarà in possesso di adeguata polizza con primario Assicuratore, che si obbliga a mantenere in vigore per tutta la durata del contratto ed eventuali rinnovi e proroghe, a copertura del rischio da responsabilità civile del medesimo fornitore in ordine allo svolgimento di tutte le attività oggetto del contratto stesso.

In caso di incorporazione, fusione societaria o cessione o affitto d'azienda, le dichiarazioni di cui all'articolo 80, commi 1, 2 e 5, lettera l) del Codice, devono riferirsi anche ai soggetti di cui all'articolo 80 comma 3 del Codice che hanno operato presso la società incorporata, che si è fusa o che ha ceduto o dato in affitto l'azienda nell'anno antecedente la data di pubblicazione del bando di gara.

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

- dal concorrente che partecipa in forma singola;
- nel caso di raggruppamento temporaneo o consorzio ordinario o GEIE costituiti, dalla mandataria/capofila;
- nel caso di raggruppamento temporaneo o consorzio ordinario o GEIE non ancora costituiti, da tutti i soggetti che costituiranno il raggruppamento o il consorzio o il gruppo;
- nel caso di aggregazioni di retisti:
  a. se la rete è dotata di un organo comune con potere di rappresentanza e con soggettività giuridica, ai sensi dell'articolo 3, comma 4-*quater*, del decreto legge 10 febbraio 2009, n. 5, la domanda di partecipazione deve essere sottoscritta dal solo operatore economico che riveste la funzione di organo comune;
  b. se la rete è dotata di un organo comune con potere di rappresentanza ma è priva di soggettività giuridica, ai sensi dell'articolo 3, comma 4-*quater*, del decreto legge 10 febbraio 2009, n. 5, la domanda di partecipazione deve essere sottoscritta dall'impresa che riveste le funzioni di organo comune nonché da ognuno dei retisti che partecipa alla gara;
  c. se la rete è dotata di un organo comune privo del potere di rappresentanza o se la rete è sprovvista di organo comune, oppure se l'organo comune è privo dei requisiti di qualificazione richiesti per assumere la veste di mandataria, la domanda di partecipazione deve essere sottoscritta dal retista che riveste la qualifica di mandatario, ovvero, in caso di partecipazione nelle forme del raggruppamento da costituirsi, da ognuno dei retisti che partecipa alla gara.
- nel caso di consorzio di cooperative e imprese artigiane o di consorzio stabile di cui all'articolo 45, comma 2 lettera b) e c) del Codice, la domanda è sottoscritta digitalmente dal consorzio medesimo.

La domanda e le relative dichiarazioni sono firmate dal legale rappresentante del concorrente o da un suo procuratore munito della relativa procura. In tal caso, il concorrente allega alla domanda copia conforme all'originale della procura.

La domanda di partecipazione deve essere presentata nel rispetto di quanto stabilito dal Decreto del Presidente della Repubblica n. 642/72 in ordine all'assolvimento dell'imposta di bollo. Il pagamento della suddetta imposta del valore di € 16,00 viene effettuato o tramite il servizio @e.bollo dell'Agenzia delle Entrate o per gli operatori economici esteri tramite il pagamento del tributo con bonifico utilizzando il codice Iban IT07Y0100003245348008120501 e specificando nella causale la propria denominazione, codice fiscale (se presente) e gli estremi dell'atto a cui si riferisce il pagamento.

A comprova del pagamento, il concorrente allega la ricevuta di pagamento elettronico rilasciata dal sistema @e.bollo ovvero del bonifico bancario.

In alternativa:

- il concorrente può acquistare la marca da bollo da euro 16,00 ed inserire il suo numero seriale all'interno della dichiarazione contenuta nell'istanza telematica e allegare, obbligatoriamente copia del contrassegno in formato.pdf. Il concorrente si assume ogni responsabilità in caso di utilizzo plurimo dei contrassegni;
- Il concorrente può assolvere l'adempimento in modalità virtuale, in quanto in possesso di autorizzazione ai sensi dell'art. 15 del D.P.R. 642/1972.

13.2 DICHIARAZIONE INTEGRATIVA PER GLI OPERATORI ECONOMICI AMMESSI AL CONCORDATO PREVENTIVO CON CONTINUITÀ AZIENDALE DI CUI ALL'ARTICOLO 186 BIS DEL R.D. 16 MARZO 1942, N. 267

Il concorrente dichiara, inoltre, ai sensi degli artt. 46 e 47 del D.P.R. 445/2000, gli estremi del provvedimento di ammissione al concordato e del provvedimento di autorizzazione a partecipare alle gare, nonché dichiara di non partecipare alla gara quale mandataria di un raggruppamento temporaneo di imprese e che le altre imprese aderenti al raggruppamento non sono assoggettate ad una procedura concorsuale ai sensi dell'articolo 186-*bis,* comma 6, del R.D. 16/03/1942, n. 267.

Il concorrente presenta una relazione di un professionista in possesso dei requisiti di cui all'art. 67, comma 3, lett. d), del R.D. 16/03/1942, n. 267, che attesta la conformità al piano e la ragionevole capacità di adempimento del contratto.

13.3 CAMPIONI

Il concorrente deve consegnare entro il termine di scadenza dell'offerta i campioni di cui all'articolo 6.3, lett. a).

13.4 DOCUMENTAZIONE ULTERIORE PER I SOGGETTI ASSOCIATI

Per i raggruppamenti temporanei già costituiti:

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

Per i consorzi ordinari o GEIE già costituiti:

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

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

- dichiarazione resa da ciascun concorrente, attestante:
  a) a quale operatore economico, in caso di aggiudicazione, sarà conferito mandato speciale con rappresentanza o funzioni di capogruppo;
  b) l'impegno, in caso di aggiudicazione, ad uniformarsi alla disciplina vigente con riguardo ai raggruppamenti temporanei o consorzi o GEIE ai sensi dell'art. 48, comma 8, del Codice, conferendo mandato collettivo speciale con rappresentanza all'impresa qualificata come mandataria che stipulerà il contratto in nome e per conto delle mandanti/consorziate;
  c) le parti del servizio/fornitura, ovvero la percentuale in caso di servizio/forniture indivisibili, che saranno eseguite dai singoli operatori economici riuniti o consorziati.

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

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

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

- copia del contratto di rete;
- copia del mandato collettivo irrevocabile con rappresentanza conferito all'organo comune;
- dichiarazione delle parti del servizio o della fornitura, ovvero la percentuale in caso di servizio/forniture indivisibili, che saranno eseguite dai singoli operatori economici aggregati in rete.

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

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

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

14. OFFERTA TECNICA

La busta "Offerta tecnica" deve contenere, a pena di esclusione, per ciascun lotto, i seguenti documenti da allegare sul SATER secondo le modalità esplicitate nelle guide per l'utilizzo della piattaforma SATER accessibili dal sito http://intercenter.regione.emilia-romagna.it/help/guide.

a) Relazione tecnica dei dispositivi offerti: per ogni dispositivo la relazione deve contenere tutte le informazioni utili e necessarie alla commissione di aggiudicazione al fine di verificare il possesso delle caratteristiche tecniche di minima in relazione alla conformità del prodotto, e le caratteristiche migliorative al fine della attribuzione dei punteggi di qualità - criteri e sub criteri - così come indicate nel capitolato speciale allegato 8. La relazione deve essere in lingua italiana;

b) Scheda prodotto (inclusi eventuali depliant, materiale illustrativo...): per ogni dispositivo offerto la documentazione tecnica allegata deve contenere le informazioni necessarie a valutare tutti gli elementi indicati nel disciplinare e nel capitolato speciale, utili e necessari alla commissione al fine della verifica del possesso delle caratteristiche tecniche di minima in relazione alla conformità del prodotto, e le caratteristiche migliorative al fine della attribuzione dei punteggi di qualità, così come indicate nel capitolato speciale allegato 8. La documentazione presentata deve essere in lingua italiana;

c) Copia del fac – simile Allegato 5 Schema offerta economica senza indicazione dei prezzi: compilata con i dati tecnici richiesti (codice prodotto, nome commerciale prodotto, CND, N. Repertorio) e priva di qualsiasi indicazione di tipo economico, pena la nullità dell'offerta complessiva;

d) Dichiarazione e relativa documentazione in ordine al rispetto della legislazione nazionale ed europea (certificazione Norme CE) così come indicato nel capitolato speciale allegato 8;

e) Dichiarazione denominata "Segreti tecnici e commerciali" di cui all'art. 14.1.

L'offerta tecnica deve rispettare le caratteristiche minime stabilite nel progetto, pena l'esclusione dalla procedura di gara, nel rispetto del principio di equivalenza di cui all'articolo 68 del Codice.
L'operatore economico allega una dichiarazione firmata contenente i dettagli dell'offerta coperti da riservatezza, argomentando in modo congruo le ragioni per le quali eventuali parti dell'offerta sono da segretare. Il concorrente a tal fine allega anche una copia firmata della relazione tecnica adeguatamente oscurata nelle parti ritenute costituenti segreti tecnici e commerciali. Resta ferma, la facoltà della stazione appaltante di valutare la fondatezza delle motivazioni addotte e di chiedere al concorrente di dimostrare la tangibile sussistenza di eventuali segreti tecnici e commerciali.
L'offerta tecnica deve essere sottoscritta digitalmente dal legale rappresentante del concorrente o da un suo procuratore. Nel caso di concorrenti associati, l'offerta dovrà essere sottoscritta con le modalità indicate per la sottoscrizione della domanda di cui al paragrafo 13.
La documentazione tecnica deve essere priva, a pena di esclusione, di qualsivoglia indicazione (diretta e/o indiretta) all'offerta economica.
La commissione giudicatrice potrà invitare i concorrenti a fornire chiarimenti/integrazioni in ordine ai documenti e alle dichiarazioni presentate nell'ambito della documentazione tecnica. La carenza sostanziale della documentazione tecnica complessivamente presentata dalle concorrenti, tale da ingenerare una situazione di incertezza assoluta sul contenuto dell'offerta, comporta l'esclusione dalla gara.

14.1 Segreti tecnici e commerciali

L'operatore economico allega nella sezione "Offerta tecnica" una dichiarazione firmata denominata "Segreti tecnici e commerciali", contenente i dettagli dell'offerta coperti di riservatezza, argomentando in modo congruo le ragioni per le quali eventuali parti dell'offerta sono da segretare. Il concorrente a tal fine allega anche una copia firmata della relazione tecnica adeguatamente oscurata nelle parti ritenute costituenti segreti tecnici e commerciali. Resta ferma, la facoltà della stazione appaltante di valutare la fondatezza delle motivazioni addotte e di chiedere al concorrente di dimostrare la tangibile sussistenza di eventuali segreti tecnici e commerciali.

A tal proposito si chiarisce che i segreti industriali e commerciali non devono essere semplicemente asseriti, ma devono essere effettivamente sussistenti e di ciò deve essere dato un principio di prova da parte del concorrente.
L'Azienda USL Romagna si riserva comunque di valutare la compatibilità dell'istanza di riservatezza con il diritto di accesso dei soggetti interessati.

14.2 Campionatura e prove pratiche

La campionatura è necessaria a verificare che i beni offerti dai concorrenti siano conformi ai requisiti prestazionali e funzionali previsti nel capitolato ed ai fini della valutazione di qualità dell'offerta.
La campionatura richiesta in confezione originale di vendita deve essere fornita a titolo gratuito, con chiara indicazione del lotto al quale si riferisce, ed inviata nei termini di presentazione dell'offerta; la campionatura verrà restituita su richiesta degli operatori economici successivamente alla aggiudicazione della procedura. La commissione giudicatrice si riserva la possibilità di richiedere ulteriore campionatura anche per gli altri lotti presenti in gara quando sia necessaria per la valutazione dell'offerta.
Le singole buste/pacchi contenenti la campionatura riferita a ciascun lotto dovranno essere contenute in un plico/scatolone con indicato esternamente:
DENOMINAZIONE/RAGIONE SOCIALE DELLA DITTA OFFERENTE;
IL NUMERO O I NUMERI DEI LOTTI A CUI SI RIFERISCE LA CAMPIONATURA;
LA SEGUENTE DICITURA: "CAMPIONATURA GARA MEDICAZIONI AVANZATE"
ed inviate al seguente indirizzo:
AZIENDA UNITA' SANITARIA LOCALE DELLA ROMAGNA
U.O. Programmazione e Acquisti di beni e servizi - Edificio B – 1° PIANO
V.le 1° Maggio, 280, 47522, Pievesestina di Cesena (FC)
La campionatura richiesta sarà sottoposta a valutazione da parte della commissione giudicatrice.
La commissione giudicatrice potrà disporre l'effettuazione di prove pratiche ai fini della valutazione secondo le modalità che saranno definite dalla commissione stessa.

15. OFFERTA ECONOMICA

La busta "Offerta economica" contiene, **a pena di esclusione,** l'offerta economica, per ciascun lotto ed è predisposta sul SATER secondo le modalità esplicitate nelle guide per l'utilizzo della piattaforma SATER accessibili dal sito http://intercenter.regione.emilia-romagna.it/help/guide.

L'offerta economica deve contenere i seguenti elementi:

a) il PREZZO OFFERTO che, pena l'esclusione, non potrà essere superiore rispetto alle basi d'asta indicate, al netto dell'IVA e/o di altre imposte e contributi di legge;

Verranno prese in considerazione fino a 2 cifre decimali.

b) la "Schema offerta economica di dettaglio" per il lotto di riferimento, compilata sul modello Allegato o documento similare contenente tutte le informazioni in esso richieste, deve indicare, per ciascun lotto:

- Descrizione della configurazione offerta, Nome commerciale/Modello, CND, Repertorio, Codice prodotto, classe di rischio, quantità;
- Prezzo unitario e prezzo complessivo che, pena l'esclusione, non potrà essere superiore alla base d'asta indicata;
- percentuale di sconto offerta per eventuali acquisti da listino;
- giustificativi a corredo dell'offerta economica;

c) listino prezzi vigente e dichiarazione sottoscritta dal Legale Rappresentante della Ditta o da persona deputata a vincolare l'offerente della % di sconto applicata sul listino, che impegna l'O.E. a mantenere invariato lo sconto ed il listino per tutta la durata della fornitura. Tale listino non concorre all'aggiudicazione, ma i soggetti committenti potrebbero utilizzarlo per eseguire acquisti di eventuali accessori, dispositivi e materiali di consumo qualora, per

necessità di completamento, avvertano il bisogno motivato (clinico e/o tecnologico) di prodotti diversi da quelli indicati in Allegato A) Capitolato tecnico (art. 106 D.Lgs. 50/2016);

L'offerta economica, **a pena di esclusione**, è sottoscritta digitalmente dal legale rappresentante del concorrente o da un suo procuratore.

Nel caso di concorrenti associati, l'offerta dovrà essere sottoscritta con le modalità indicate all'art. 13.

Si precisa che:

- Il prezzo unitario offerto non può essere pari a 0 (zero);
- Il valore complessivo offerto per ciascun lotto di partecipazione è calcolato automaticamente dal SATER;

Sono inammissibili le offerte economiche che superino gli importi a base d'asta, indicati.

Con la presentazione dell'offerta, in caso di aggiudicazione, il concorrente si obbliga irrevocabilmente nei confronti del committente ad eseguire l'appalto in conformità a quanto indicato nell'Offerta tecnica e nell'Offerta economica. Gli oneri fiscali sono in conformità alle leggi vigenti.

16. CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE

L'appalto è aggiudicato in base al criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa individuata sulla base del miglior rapporto qualità/prezzo, ai sensi dell'articolo 95, comma 2 del Codice.

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

	PUNTEGGIO MASSIMO
Offerta tecnica	*80*
Offerta economica	*20*
TOTALE	100

16.1 CRITERI DI VALUTAZIONE DELL'OFFERTA TECNICA

Il punteggio dell'offerta tecnica è attribuito sulla base dei criteri di valutazione elencati nella sottostante tabella con la relativa ripartizione dei punteggi.

Tabella dei criteri discrezionali e relativi punteggi

Lotto	**Criterio**	**Punti per criterio**
1	Presenza di ulteriori sostanze combinate con le sostanze idrocolloidali che consentano di gestire, anche in modo limitato, l'essudato. La presenza di ulteriori sostanze dovrà evincersi dalla scheda tecnica del prodotto offerto.	15
	Stabilità della medicazione in situ (capacità della medicazione di mantenere la posizione di applicazione senza distacchi accidentali, totali o parziali, per attrito, sfregamento o movimento, al fine di evitare sostituzioni inutili dovute all'instabilità della medicazione *in situ*) e conseguente atraumaticità alla rimozione.	20
	Conformabilità: il punteggio verrà attribuito al posizionamento della medicazione su segmenti corporei in cui è difficile l'applicazione	20
	Confezionamento primario e secondario: • maneggevolezza praticità d'uso del confezionamento in relazione al sistema di apertura rispetto alle	10

Lotto	Criterio	Punti per criterio
	manovre asettiche • completezza, chiarezza e leggibilità delle informazioni riportate nelle confezioni.	
	Presenza dell'indicatore di cambio	15
2	Presenza di ulteriori sostanze combinate con le sostanze idrocolloidali che consentano di gestire, anche in modo limitato, l'essudato. La presenza di ulteriori sostanze dovrà evincersi dalla scheda tecnica del prodotto offerto.	25
	Stabilità della medicazione in situ (capacità della medicazione di mantenere la posizione di applicazione senza distacchi accidentali, totali o parziali, per attrito, sfregamento o movimento, al fine di evitare sostituzioni inutili dovute all'instabilità della medicazione *in situ*) e conseguente atraumaticità alla rimozione.	20
	Conformabilità: il punteggio verrà attribuito al posizionamento della medicazione su segmenti corporei in cui è difficile l'applicazione	20
	Confezionamento primario e secondario: • maneggevolezza praticità d'uso del confezionamento in relazione al sistema di apertura rispetto alle manovre asettiche • completezza, chiarezza e leggibilità delle informazioni riportate nelle confezioni.	15
3	Presenza di ulteriori sostanze combinate con le sostanze idrocolloidali che consentano di gestire, anche in modo limitato, l'essudato. La presenza di ulteriori sostanze dovrà evincersi dalla scheda tecnica del prodotto offerto.	15
	Stabilità della medicazione in situ (capacità della medicazione di mantenere la posizione di applicazione senza distacchi accidentali, totali o parziali, per attrito, sfregamento o movimento, al fine di evitare sostituzioni inutili dovute all'instabilità della medicazione *in situ*) e conseguente atraumaticità alla rimozione.	20
	Conformabilità: il punteggio verrà attribuito al posizionamento della medicazione su segmenti corporei in cui è difficile l'applicazione	20
	Confezionamento primario e secondario: • maneggevolezza praticità d'uso del confezionamento in relazione al sistema di apertura rispetto alle manovre asettiche • completezza, chiarezza e leggibilità delle informazioni riportate nelle confezioni.	10
	Presenza dell'indicatore di cambio	15
4	Conformabilità e adattabilità al sito di inserzione di ago cannula o CVP	20
	Stabilità della medicazione *in situ* (capacità della medicazione di mantenere la posizione di applicazione senza distacchi accidentali, totali o parziali, per attrito, sfregamento o movimento, al fine di evitare sostituzioni inutili dovute all'instabilità della medicazione in situ) e conseguente atraumaticità alla rimozione.	30
	Resistenza alla rottura durante la rimozione	20
	Confezionamento primario e secondario: • maneggevolezza e praticità d'uso del confezionamento rispetto alle manovre asettiche • completezza, chiarezza e leggibilità delle informazioni riportate nelle confezioni.	10

Lotto	Criterio	Punti per criterio
5	Conformabilità e adattabilità al sito di inserzione del catetere	20
	Stabilità della medicazione *in situ* (capacità della medicazione di mantenere la posizione di applicazione senza distacchi accidentali, totali o parziali, per attrito, sfregamento o movimento, al fine di evitare sostituzioni inutili dovute all'instabilità della medicazione in situ) e conseguente atraumaticità alla rimozione.	30
	Resistenza alla rottura durante la rimozione	20
	Confezionamento primario e secondario: • maneggevolezza e praticità d'uso del confezionamento rispetto alle manovre asettiche • completezza, chiarezza e leggibilità delle informazioni riportate nelle confezioni.	10
6	Presenza in superficie di una griglia che permetta di valutare le dimensioni della lesione	15
	Maneggevolezza e facilità di applicazione	25
	Adesività e conseguente atraumaticità alla rimozione	15
	Conformabilità, elasticità e modellabilità	15
	Resistenza alla rottura durante la rimozione	10
7	Presenza in superficie di una griglia che permetta di valutare le dimensioni della lesione	15
	Adesività e conseguente atraumaticità alla rimozione	20
	Conformabilità, elasticità e modellabilità	20
	Resistenza alla rottura durante la rimozione	15
	Confezionamento primario e secondario: • maneggevolezza e praticità d'uso del confezionamento rispetto alle manovre asettiche • completezza, chiarezza e leggibilità delle informazioni riportate nelle confezioni.	10

Il concorrente è escluso dalla gara nel caso in cui consegua un punteggio inferiore alla soglia minima di sbarramento pari a 41 punti per il punteggio tecnico complessivo. Il superamento della soglia di sbarramento è calcolato prima della riparametrazione di cui al punto 16.2.

16.2 METODO DI ATTRIBUZIONE DEL COEFFICIENTE PER IL CALCOLO DEL PUNTEGGIO DELL'OFFERTA TECNICA - SOGLIA DI SBARRAMENTO - RIPARAMETRAZIONE

L'attribuzione del punteggio qualitativo avverrà secondo i parametri di valutazione e relativi criteri sopra riportati, solo in relazione alle offerte tecniche risultate idonee, in quanto in possesso dei requisiti minimi richiesti dal Capitolato speciale tecnico prestazionale (Allegato 8), unitamente ai relativi allegati. Relativamente alle offerte dichiarate inidonee non si procederà né all'apertura, né alla lettura della relativa offerta economica

A ciascuno degli elementi qualitativi cui è assegnato un punteggio discrezionale, è attribuito un coefficiente discrezionale

variabile tra zero e uno da parte dei componenti la Commissione giudicatrice. I relativi punteggi sono attribuiti secondo la seguente formula:

P(i) = Σn [Wi * V(a) i]

dove:

P(i) = Punteggio dell'offerta i-esima;

Σ = sommatoria;

n = numero totale dei requisiti;

Wi = peso o punteggio attribuito al requisito (i), come indicato nella tabella di cui al punto precedente;

V(a)i = coefficiente della prestazione dell'offerta (a) rispetto all'elemento/parametro (i), variabile tra zero e uno

Assegnazione del coefficiente: rispetto a ciascun elemento/parametro oggetto di valutazione, la Commissione attribuirà ad ogni offerta, nel suo *plenum* ed unanimemente, un giudizio di merito motivato compreso tra 0 (zero) e 1 (uno) corrispondente ad uno dei sotto riportati coefficienti:

GIUDIZIO	COEFFICIENTE
non valutabile / non conforme	0,00
scarso	0,20
insufficiente	0,40
sufficiente	0,60
discreto	0,70
buono	0,80
ottimo	1,00

provvedendo ad esprimere collegialmente la sintetica motivazione di natura logico-argomentativa rispetto all'attribuzione del giudizio assegnato; solo nel caso in cui l'assegnazione del giudizio non fosse unanime, si procederà a calcolare la media dei giudizi espressi dai diversi commissari

Determinazione del punteggio parziale (W): per ciascun elemento/parametro oggetto di valutazione, verrà moltiplicato il coefficiente (V) - variabile tra zero (0) e uno (1) per il valore ponderale riferito all'elemento/parametro oggetto di valutazione.

Determinazione del punteggio complessivo (P): si procede alla somma di tutti i punteggi parziali ottenuti, riferiti ai singoli elementi/parametro di valutazione del merito tecnico/qualitativo.

Soglia di sbarramento: Ai sensi dell'art. 95, comma 8, del Codice, è prevista una soglia minima di sbarramento pari a 36 punti per il punteggio tecnico complessivo. Saranno dichiarate idonee ed ammesse alla procedura le offerte tecniche che avranno raggiunto un punteggio tecnico complessivo, (P) maggiore o uguale a 41 punti prima della riparametrazione.

Riparametrazione: solo per le offerte che avranno raggiunto la soglia minima di sbarramento, se nel singolo criterio nessun concorrente ottiene il punteggio massimo, tale punteggio viene riparametrato attribuendo all'offerta del concorrente che ha ottenuto il punteggio più alto per il criterio il punteggio massimo previsto e alle offerte degli altri concorrenti un punteggio proporzionale decrescente sulla base della seguente formula:
punteggio qualità concorrente considerato = Wi*(punteggio concorrente considerato/maggior punteggio qualitativo)
Il punteggio qualitativo finale totalizzato dal concorrente è dato dalla somma dei punteggi riparametrati assegnati a ciascun criterio.

La riparametrazione verrà effettuata su tutti i concorrenti, **dopo** l'applicazione della soglia di sbarramento.

Determinato il punteggio tecnico complessivo, la Stazione Appaltante prosegue sulla base delle valutazioni/operazioni compiute dalla Commissione giudicatrice all'espletamento delle successive operazioni di gara e, dunque, all'apertura delle offerte economiche e alla conseguente attribuzione del punteggio relativo all'elemento prezzo.

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

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

Formula del "ribasso massimo non lineare" di cui alle Linee guida n. 2 di attuazione del D.Lgs. 50/2016, recanti "Offerta economicamente più vantaggiosa", approvate dal Consiglio dell'Autorità Nazionale Anticorruzione con Delibera n. 1005, del 21/09/2016.

$$Ci = (Ra/Rmax)^{\alpha}$$

dove:

Ci = coefficiente attribuito al concorrente i-esimo;

Ra = ribasso percentuale dell'offerta del concorrente i-esimo;

Rmax = ribasso percentuale dell'offerta più conveniente.

$^{\alpha}$ = 0,5

16.4 METODO PER IL CALCOLO DEL PUNTEGGIO FINALE

Pertanto, a ciascun offerente il punteggio viene assegnato sulla base della seguente formula:

Pi = Cai x Pa + Cbi x Pb+….. Cni x Pn

dove:

Pi = punteggio concorrente i;

Cai = coefficiente criterio di valutazione a, del concorrente i; Cbi = coefficiente criterio di valutazione b, del concorrente i;.....Cni = coefficiente criterio di valutazione n, del concorrente i;

Pa = peso criterio di valutazione a;

Pb = peso criterio di valutazione b;

.....

Pn = peso criterio di valutazione n.

Il Sistema procederà automaticamente a calcolare il punteggio totale da attribuire all'offerta di ciascun concorrente che sarà determinato dalla somma del punteggio attribuito all'offerta tecnica e del punteggio attribuito all'offerta economica come sopra determinati. Si precisa che la piattaforma telematica nel calcolo dei punteggi delle offerte tecniche ed economiche considererà fino a 2 cifre decimali per arrotondamento.

L'appalto sarà aggiudicata al concorrente che avrà conseguito il punteggio più alto (punti prezzo + punti qualità).

17. COMMISSIONE GIUDICATRICE

La Commissione giudicatrice è nominata, ai sensi dell'art. 216, comma 12, del Codice, dopo la scadenza del termine per la presentazione delle offerte ed è composta da un numero dispari di membri, esperti nello specifico settore cui si riferisce l'oggetto del contratto. In capo ai commissari non devono sussistere cause ostative alla nomina ai sensi dell'art. 77, comma 9, del Codice. A tal fine i medesimi rilasciano apposita dichiarazione alla stazione appaltante.

La Commissione giudicatrice è responsabile della valutazione delle offerte tecniche ed economiche dei concorrenti e fornisce ausilio al RUP nella valutazione della congruità delle offerte.

La stazione appaltante pubblica, sul profilo di committente, nella sezione "amministrazione trasparente" la composizione della Commissione giudicatrice e i *curricula* dei componenti, ai sensi dell'art. 29, comma 1, del Codice.

18. SVOLGIMENTO DELLE OPERAZIONI DI GARA

La prima seduta ha luogo il giorno **22/05/2023**, **a partire dalle ore 09.30**.
Tale seduta, se necessario, è aggiornata ad altra ora o a giorni successivi, nella data e negli orari comunicati ai concorrenti tramite la Piattaforma.
Le successive sedute sono comunicate ai concorrenti tramite la Piattaforma almeno un giorno prima della data fissata.
La Piattaforma consente la pubblicità delle sedute di gara preordinate all'apertura:

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

e la riservatezza delle sedute che non sono pubbliche.
La pubblicità delle sedute è garantita mediante collegamento dei concorrenti da remoto al sistema tramite la propria infrastruttura informatica, secondo le modalità esplicitate nelle guide per l'utilizzo della piattaforma SATER, accessibili dal sito http://intercenter.regione.emilia-romagna.it/help/guide/er consentire a ciascun soggetto interessato di visualizzare le operazioni della seduta.

19. VERIFICA DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA

Nella prima seduta il RUP, ovvero altro soggetto individuato dalla stazione appaltante, accede alla documentazione amministrativa di ciascun concorrente, mentre l'offerta tecnica e l'offerta economica restano, chiuse, segrete e bloccate dal sistema, e procede a:
a) controllare la completezza della documentazione amministrativa presentata;
b) verificare la conformità della documentazione amministrativa a quanto richiesto nel presente disciplinare;
c) redigere apposito verbale.

Ad esito delle verifiche di cui sopra il RUP provvede a:
a) attivare la procedura di soccorso istruttorio di cui al precedente punto 12;
b) adottare il provvedimento che determina le esclusioni e le ammissioni dalla procedura di gara, provvedendo altresì alla sua pubblicazione sul sito della stazione appaltante, nella sezione "Amministrazione trasparente" e alla sua comunicazione immediata e comunque entro un termine non superiore a cinque giorni.

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

La prosecuzione della procedura è limitata ai soli concorrenti ammessi.

20. VALUTAZIONE DELLE OFFERTE TECNICHE ED ECONOMICHE

Terminato il controllo della documentazione amministrativa, il RUP/Seggio di gara procederà, in seduta pubblica virtuale - trattandosi di mera operazione automatica, tracciata sulla piattaforma informatica - allo sblocco della busta contenente l'offerta tecnica caricata sul SATER.
Successivamente in una o più sedute riservate la Commissione Giudicatrice procederà alla verifica della presenza dei documenti richiesti, quindi all'esame ed alla valutazione delle offerte tecniche, all'accertamento della idoneità e all'assegnazione dei relativi punteggi (ove richiesti) applicando i criteri e le formule indicati nella documentazione di gara (anche attraverso l'utilizzo di SATER).
In seguito al ricevimento del verbale della Commissione giudicatrice, il RUP/Seggio di gara darà atto dal SATER, in seduta pubblica virtuale, dell'esito della valutazione tecnica (idoneità/non idoneità), dei punteggi attribuiti alle singole offerte tecniche e delle eventuali esclusioni operate dalla Commissione giudicatrice e procederà poi, trattandosi di mera operazione automatica, tracciata sulla piattaforma informatica, allo sblocco della busta contenente l'offerta economica caricata sul SATER limitatamente ai concorrenti ammessi alla fase di gara.
Secondo i criteri e le modalità descritte al punto 16, SATER, in modalità automatica, attribuirà il punteggio alle offerte economiche e procederà all'individuazione dell'unico parametro numerico finale per la formulazione della graduatoria, ai

sensi dell'art. 95, comma 9 del Codice.
Risulterà aggiudicataria l'offerta che avrà ottenuto il punteggio totale (qualità + prezzo) più alto.
Nel caso in cui le offerte di due o più concorrenti ottengano lo stesso punteggio complessivo, ma punteggi differenti per il prezzo e per tutti gli altri elementi di valutazione, sarà collocato primo in graduatoria il concorrente che ha ottenuto il miglior punteggio sull'offerta tecnica.
All'esito delle operazioni di cui sopra, il RUP/seggio di gara, in seduta pubblica virtuale, dà atto della graduatoria formulata dal Sistema e procede ai sensi di quanto previsto al paragrafo 22 "AGGIUDICAZIONE DELL'APPALTO E STIPULA DEL CONTRATTO".
Se il numero delle offerte è pari o superiore a tre, qualora individui offerte che superano la soglia di anomalia di cui all'art. 97, comma 3 del Codice, segnalate automaticamente da SATER, e in ogni altro caso in cui, in base a elementi specifici, l'offerta appaia anormalmente bassa, il RUP/seggio di gara chiude la seduta pubblica virtuale e procede secondo quanto indicato al successivo paragrafo 21 "VERIFICA DI ANOMALIA DELLE OFFERTE.

In qualsiasi fase delle operazioni di valutazione delle offerte, la commissione/seggio provvede a comunicare, tempestivamente al RUP - che procederà, sempre, ai sensi dell'art. 76, comma 5, lett. b), del Codice - i casi di esclusione da disporre per:

- mancata separazione dell'offerta economica dall'offerta tecnica, ovvero l'inserimento di elementi concernenti il prezzo in documenti contenuti nelle buste A e B;

- presentazione di offerte parziali, plurime, condizionate, alternative nonché irregolari, ai sensi dell'art. 59, comma 3, lett. a) del Codice, in quanto non rispettano i documenti di gara, ivi comprese le specifiche tecniche;

- presentazione di offerte inammissibili, ai sensi dell'art. 59, comma 4 lett. a) e c) del Codice, in quanto la commissione giudicatrice ha ritenuto sussistenti gli estremi per informativa alla Procura della Repubblica per reati di corruzione o fenomeni collusivi o ha verificato essere in aumento rispetto all'importo a base di gara.

In qualsiasi fase delle operazioni di valutazione delle offerte tecniche ed economiche, la commissione provvede a comunicare, tempestivamente al RUP i casi di esclusione da disporre per:

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

21. VERIFICA DI ANOMALIA DELLE OFFERTE

Al ricorrere dei presupposti di cui all'art. 97, comma 3 del Codice, e in ogni altro caso in cui, in base a elementi specifici, l'offerta appaia anormalmente bassa, il RUP, avvalendosi, se ritenuto necessario, della Commissione giudicatrice, valuta la congruità, serietà, sostenibilità e realizzabilità delle offerte che appaiono anormalmente basse.
Si procede a verificare la prima migliore offerta anormalmente bassa. Qualora tale offerta risulti anomala, si procede con le stesse modalità nei confronti delle successive offerte, fino ad individuare la migliore offerta ritenuta non anomala. È facoltà della Stazione appaltante procedere contemporaneamente alla verifica di congruità di tutte le offerte anormalmente basse.
Il RUP richiede per iscritto al concorrente la presentazione, per iscritto, delle spiegazioni, se del caso indicando le componenti specifiche dell'offerta ritenute anomale.
A tal fine, assegna un termine non inferiore a quindici giorni dal ricevimento della richiesta.
Il RUP, con l'eventuale supporto della Commissione, esamina in seduta riservata le spiegazioni fornite dall'offerente e, ove le ritenga non sufficienti ad escludere l'anomalia, può chiedere, anche mediante audizione orale, ulteriori chiarimenti, assegnando un termine massimo per il riscontro.
Il RUP esclude, ai sensi degli artt. 59, comma 3, lett. c) e 97, commi 5 e 6, del Codice, le offerte che, in base all'esame

degli elementi forniti con le spiegazioni risultino, nel complesso, inaffidabili e procede ai sensi del seguente articolo.

22. AGGIUDICAZIONE DELL'APPALTO E STIPULA DEL CONTRATTO

All'esito delle operazioni di cui sopra la commissione – o il RUP, qualora vi sia stata verifica di congruità delle offerte anomale – formulerà la proposta di aggiudicazione in favore del concorrente che ha presentato la migliore offerta, chiudendo le operazioni di gara e trasmettendo al RUP tutti gli atti e documenti della gara ai fini dei successivi adempimenti.

La Stazione appaltante si riserva di aggiudicare l'appalto anche in caso di una sola offerta valida pervenuta, purché risulti congrua in relazione all'oggetto del contratto. Qualora nessuna offerta risulti conveniente o idonea in relazione all'oggetto del contratto, la stazione appaltante si riserva la facoltà di non procedere all'aggiudicazione ai sensi dell'art. 95, comma 12, del Codice.

In relazione:
a) ad interventi di riorganizzazione che dovessero verificarsi prima dell'aggiudicazione della gara, che comportino modifiche dei protocolli e/o delle attività aziendali e/o dell'assetto organizzativo;
b) a rivalutazione delle politiche aziendali di finanziamento;
c) al mancato perfezionamento delle procedure di finanziamento in caso di finanziamenti Regionali o Statali;
d) ad altre eventuali casistiche;
motivatamente, l'Azienda USL della Romagna si riserva la facoltà di sospendere e/o revocare o annullare in tutto o in parte la gara senza che i concorrenti possano avanzare pretese o diritti.

La verifica dei requisiti generali e speciali avverrà, ai sensi dell'art. 85, comma 5, Codice, sull'offerente cui la stazione appaltante ha deciso di aggiudicare l'appalto.
Prima dell'aggiudicazione, la stazione appaltante, ai sensi dell'art. 85, comma 5, del Codice, richiede al concorrente cui ha deciso di aggiudicare l'appalto di presentare i documenti di cui all'art. 86 del Codice, ai fini della prova dell'assenza dei motivi di esclusione di cui all'art. 80 e del rispetto dei criteri di selezione di cui all'art. 83 del medesimo Codice. Tale verifica avverrà attraverso l'utilizzo del sistema AVCpass.
L'aggiudicazione diventa efficace, ai sensi dell'art. 32, comma 7, del Codice, all'esito positivo della verifica del possesso dei requisiti prescritti dal presente disciplinare, nonché di quelli previsti dalla normativa vigente in materia di lotta alla mafia, fatto salvo quanto previsto dall'art. 88, comma 4-*bis* e 89 e dall'art. 92, comma 3, del D.Lgs. 159/2011.
In caso di esito negativo delle verifiche, la stazione appaltante procederà alla revoca dell'aggiudicazione, alla segnalazione all'ANAC nonché all'incameramento della garanzia provvisoria. La stazione appaltante aggiudicherà, quindi, al secondo graduato procedendo altresì, alle verifiche nei termini sopra indicati.
Nell'ipotesi in cui l'appalto non possa essere aggiudicato neppure a favore del concorrente collocato al secondo posto nella graduatoria, l'appalto verrà aggiudicato, nei termini sopra detti, scorrendo la graduatoria.

Ai sensi dell'art. 8, comma 1, lett. a), del D.L. 16/07/2020, n. 76, come modificato dal D.L. 31/05/2021, n. 77, convertito in L. 29/07/2021, n. 108, è sempre autorizzata l'esecuzione del contratto in via d'urgenza ai sensi dell'art. 32, comma 8, del D.Lgs. 50/2016, nelle more della verifica dei requisiti di cui all'art. 80 del medesimo decreto legislativo, nonché dei requisiti di qualificazione previsti per la partecipazione alla procedura.

La stipulazione del contratto è subordinata al positivo esito della sussistenza di tutti i requisiti prescritti dall'art. 80 del Codice richiamati dal presente disciplinare. Il contratto, ai sensi dell'art. 32, comma 9, del Codice, non potrà essere stipulato prima di 35 giorni dall'invio dell'ultima delle comunicazioni del provvedimento di aggiudicazione.

La stipula potrà avere luogo entro sessanta giorni dall'intervenuta efficacia dell'aggiudicazione ai sensi dell'art. 32, comma 8, del Codice, salvo il differimento espressamente concordato con l'aggiudicatario.

Ai sensi dell'art. 93, commi 6 e 9, del Codice, la garanzia provvisoria è da intendersi automaticamente svincolata senza ulteriori comunicazioni:
- all'atto della stipula del contratto, per l'aggiudicatario;
- all'atto della comunicazione dell'avvenuta aggiudicazione, per tutti gli altri concorrenti.

All'atto della stipula del contratto, l'aggiudicatario deve presentare la garanzia definitiva da calcolare sull'importo contrattuale, secondo le misure e le modalità previste dall'art. 103 del Codice.

La mancata presentazione di quanto necessario ai fini della stipula sarà causa di revoca dell'aggiudicazione.
Il contratto sarà stipulato in modalità elettronica, mediante scrittura privata.

Il contratto è soggetto agli obblighi in tema di tracciabilità dei flussi finanziari di cui alla L. 13/08/2010, n. 136.
Nei casi di cui all'art. 110, comma 1, del Codice, la stazione appaltante interpella progressivamente i soggetti che hanno partecipato alla procedura di gara, risultanti dalla relativa graduatoria, al fine di stipulare un nuovo contratto per l'affidamento dell'esecuzione o del completamento del servizio/fornitura.

Sono a carico dell'aggiudicatario anche tutte le spese contrattuali, gli oneri fiscali, quali imposte e tasse - ivi comprese quelle di registro, ove dovute - relative alla stipulazione del contratto.
Ai sensi dell'art. 105, comma 2, del Codice, l'affidatario comunica, per ogni sub-contratto che non costituisce subappalto, l'importo e l'oggetto del medesimo, nonché il nome del sub-contraente, prima dell'inizio della prestazione.
L'affidatario deposita, prima o contestualmente alla sottoscrizione del contratto di appalto, i contratti continuativi di cooperazione, servizio e/o fornitura di cui all'art. 105, comma 3, lett. c-*bis*), del Codice.

23. OBBLIGHI RELATIVI ALLA TRACCIABILITÀ DEI FLUSSI FINANZIARI

Il contratto d'appalto è soggetto agli obblighi in tema di tracciabilità dei flussi finanziari di cui alla L. 13/08/2010, n. 136.
L'affidatario deve comunicare alla stazione appaltante:
- gli estremi identificativi dei conti correnti bancari o postali dedicati, con l'indicazione del servizio/fornitura alla quale sono dedicati;
- le generalità e il codice fiscale delle persone delegate ad operare sugli stessi;
- ogni modifica relativa ai dati trasmessi.

La comunicazione deve essere effettuata entro sette giorni dall'accensione del conto corrente ovvero, nel caso di conti correnti già esistenti, dalla loro prima utilizzazione in operazioni finanziarie relative ad una commessa pubblica. In caso di persone giuridiche, la comunicazione de quo deve essere sottoscritta da un legale rappresentante ovvero da un soggetto munito di apposita procura. L'omessa, tardiva o incompleta comunicazione degli elementi informativi comporta, a carico del soggetto inadempiente, l'applicazione di una sanzione amministrativa pecuniaria da euro 500,00 ad euro 3.000,00.
Il mancato adempimento agli obblighi previsti per la tracciabilità dei flussi finanziari relativi all'appalto comporta la risoluzione di diritto del contratto.
In occasione di ogni pagamento all'appaltatore o di interventi di controllo ulteriori si procede alla verifica dell'assolvimento degli obblighi relativi alla tracciabilità dei flussi finanziari.
Il contratto è sottoposto alla condizione risolutiva in tutti i casi in cui le transazioni siano state eseguite senza avvalersi di banche o della Società Poste Italiane SPA o anche senza strumenti diversi dal bonifico bancario o postale che siano idonei a garantire la piena tracciabilità delle operazioni per il corrispettivo dovuto in dipendenza del presente contratto.

24. INNOVAZIONE TECNOLOGICA

Qualora il Fornitore, durante la durata dei contratti di fornitura, presenti in commercio nuovi prodotti, analoghi a quelli oggetto della fornitura (anche a seguito di modifiche normative), i quali presentino migliori caratteristiche di rendimento e di funzionalità, dovrà proporre a mezzo PEC al Direttore esecuzione contratto (DEC) la sostituzione dei prodotti alle stesse condizioni di fornitura, ovvero migliorative, allegando le relative schede tecniche. Il DEC provvederà alle dovute verifiche nelle modalità previste dal Committente, dando comunicazione formale al Responsabile del procedimento (RUP) e al fornitore dell'esito del procedimento.

25. EFFETTUAZIONE DELLE CONSEGNE

25.1 MODALITA' DI CONSEGNA

La consegna dei prodotti si intende comprensiva di ogni onere e spesa, ivi compreso - a titolo esemplificativo e non esaustivo - quella relativa alle attività di imballaggio, trasporto, facchinaggio e consegna in porto franco al magazzino indicato dall'Azienda USL negli ordini di fornitura. Le operazioni di carico e scarico della merce sono a carico del fornitore; pertanto, questi deve essere dotato di tutte le attrezzature necessarie per svolgere tale attività. L'operatore economico è obbligato a dare esecuzione a richieste di consegna e ad adempiere alla consegna in tutte le sedi indicate nelle richieste. La consegna della merce deve avvenire entro e non oltre 15 giorni solari consecutivi a decorrere dalla data di ricezione delle richieste di consegna (ove non specificamente indicata).

Il fornitore aggiudicatario deve:

✓ garantire la consegna di prodotti con data di scadenza pari ad almeno i 2/3 del periodo complessivo di validità del prodotto (ove non specificamente indicata una scadenza diversa);

✓ consegnare la merce nelle quantità e tipologie indicate negli ordini trasmessi di volta in volta;

✓ evadere qualsiasi ordine nei tempi e modi indicati indipendentemente dall'importo;

- sotto la sua responsabilità e in deroga espressa all'art. 1510, comma 2, c.c., garantire gli eventuali danni, deterioramenti, deperimenti o ritardi nella consegna che la merce può subire durante il trasporto;
- indicare e garantire la leggibilità di eventuali specifiche avvertenze e precauzioni in ordine alla conservazione, come pure la data di scadenza e il numero del lotto;
- garantire l'osservanza delle norme di una corretta conservazione dei prodotti durante le fasi di trasporto fino al magazzino ricevente; qualora gli imballi non corrispondano a quanto richiesto ovvero presentino difetti, lacerazioni, o tracce di manomissioni, la merce sarà rifiutata e il fornitore dovrà provvedere con spese a proprio carico alla immediata sostituzione della medesima o emissione di nota di accredito a seguito di accordo con il committente.

Si evidenzia che per le protesi custom made il dispositivo diventa di proprietà dell'Azienda, che pertanto dovrà corrispondere l'importo dovuto, solamente con la consegna della protesi presso il servizio utilizzatore; prima della consegna il dispositivo resta di proprietà dell'operatore economico e pertanto è a suo carico ogni rischio conseguente, anche connesso al mancato impianto della protesi per decesso del paziente.

25.2 DOCUMENTO DI TRASPORTO

L'avvenuta consegna dei prodotti deve avere riscontro nel documento di trasporto in modalità elettronica, sulla base dello standard Europeo PEPPOL (Pan European Public Procurement). Il documento di trasporto deve obbligatoriamente indicare:

a. numero di ordine emesso dall'Azienda USL;
b. luogo di consegna;
c. elenco del materiale consegnato;
d. quantità consegnata distinta per lotto e scadenza;
e. temperatura di conservazione (solo nei casi di consegna di materiale la cui conservazione presupponga una temperatura diversa dalla temperatura ambientale).

25.3 LUOGHI DI CONSEGNA

Le consegne devono essere effettuate a cura, rischio e spese del fornitore selezionato presso il Magazzino unico AVR – viale 1° Maggio, 280 - Pievesestina di Cesena o presso altri magazzini aziendali della parte committente (AUSL Romagna) indicata nell'ordine.
Orario di accettazione merci: dal lunedì al venerdì dalle ore 8:00 alle ore 13:00.

La merce deve essere consegnata tassativamente nei giorni feriali entro gli orari di ricevimento, come indicato nell'ordine di fornitura. Qualora durante il periodo di validità contrattuale sopravvengano modifiche organizzative interne che richiedano modifiche e/o integrazioni del percorso individuato (es. magazzini diversi da quelli indicati), l'Azienda USL comunicherà con congruo anticipo all'affidatario le nuove modalità di consegna. L'adeguamento a dette modifiche organizzative non implica in alcun caso costi e/o oneri aggiuntivi a carico del committente.

26. INADEMPIENZE E PENALI

Il Committente ha la facoltà di effettuare tutti gli accertamenti e controlli che ritenga opportuni, con qualsiasi modalità e in ogni momento, durante l'efficacia del presente contratto, per assicurare che da parte del Fornitore siano scrupolosamente osservate tutte le pattuizioni contrattuali. Altresì, si riserva di controllare la validità delle prestazioni eseguite, portando tempestivamente a conoscenza del Fornitore gli inadempimenti relativi all'applicazione delle penali.
Mancata consegna in caso d'indisponibilità temporanea: il Fornitore si impegna a comunicare immediatamente all'Azienda

Sanitaria la sopravvenuta indisponibilità fornendo informazioni sulla denominazione del prodotto, il periodo d'indisponibilità, ove noto o prevedibile, nonché la causa dell'indisponibilità.
I prodotti consegnati devono essere esclusivamente quelli aggiudicati in sede di gara. Qualsiasi variazione di prodotto deve essere precedentemente autorizzata dal Committente.
La consegna, senza autorizzazione, di un prodotto diverso e in sostituzione di quello aggiudicato in gara equivale a dichiarazione di indisponibilità e autorizza l'Azienda a procedere all'acquisto in danno.

26.1 RESI PER MERCI NON CONFORMI

I prodotti che non risultassero conformi alla qualità, tipo, specie, marca e tutte le caratteristiche previste dal Capitolato e in generale nella documentazione di gara, ovvero qualora gli imballaggi presentassero un confezionamento secondario diverso da quello dichiarato in gara, difetti, lacerazioni o tracce di manomissioni, ovvero qualora alla consegna non rispettassero i parametri di validità residui, possono esser respinti immediatamente dall'Azienda USL della Romagna.
Nel caso di respingimento immediato, il Fornitore deve provvedere alla sostituzione entro 7 (sette) giorni solari senza alcun aggravio di spesa, decorso il suddetto termine la consegna sarà considerata come "mancata consegna".
Qualora la non conformità non sia immediatamente percettibile (vizio occulto) o non ne impedisca l'utilizzo (scadenza ravvicinata) o sia sopravvenuta (ritiro da mercato o recall) il Committente potrà richiedere al Fornitore, il ritiro del prodotto ed eventualmente la sua sostituzione.
La merce non accettata resta a disposizione del Fornitore che deve ritirarla a sue spese entro e non oltre 15 (quindici) giorni lavorativi dalla comunicazione di non accettazione. È a carico del Fornitore ogni danno relativo al deterioramento della merce non ritirata.
Decorsi 15 giorni lavorativi dalla richiesta di ritiro del prodotto, qualora il Fornitore non abbia provveduto al ritiro o richiesto lo smaltimento, il Committente può inviare la merce al Fornitore addebitandogli ogni spesa sostenuta.
Salvo quanto sopra disposto, il Committente potrà proporre al Fornitore lo smaltimento del prodotto illustrandone le condizioni economiche; il decorso di 15 giorni solari dalla suddetta comunicazione senza alcun riscontro da parte del Fornitore equivale ad autorizzazione allo smaltimento ed accettazione delle condizioni economiche.

26.2 ACQUISTO IN DANNO

In caso di mancata consegna/sostituzione di prodotto non conforme ecc. senza l'adozione di alcuna formalità, il Committente potrà ricorrere all'acquisto del bene presso il fornitore che segue in graduatoria o sul libero mercato, addebitando la differenza di prezzo al Fornitore aggiudicatario (acquisto in danno).
Tale fattispecie si applica anche per indisponibilità del prodotto determinata da Avviso di Sicurezza (recall del prodotto).
In caso di indisponibilità temporanea di prodotti per causa di forza maggiore, il fornitore aggiudicatario dovrà comunicare immediatamente all'Azienda Sanitaria la sopravvenuta indisponibilità dei prodotti, fornendo informazioni sulla denominazione del prodotto, il periodo di indisponibilità, ove noto o prevedibile e la causa dell'indisponibilità. Nel caso di mancata comunicazione di indisponibilità del prodotto o in caso di reiterata o prolungata indisponibilità dello stesso, la stazione appaltante si riserva il diritto di risolvere il contratto per tale lotto.
Il Committente inoltre potrà applicare una penale fino al 10% del valore dell'ordine emesso/valore della merce non consegnata, non sostituita e/o non ritirata entro i termini.

Il fornitore potrà essere altresì soggetto all'applicazione di penali nei termini di seguito specificati:

- in caso di risoluzione contrattuale, per qualsiasi motivo, potrà essere applicata una penale fino al 10% dell'importo della fornitura ancora da eseguire;
- nel caso in cui l'Azienda debba contestare all'operatore economico l'inosservanza di una qualsiasi delle norme e prescrizioni indicate nel presente contratto e nella documentazione di gara (non menzionate nelle penalità sopradescritte), potrà essere applicata una penalità fino al 5% dell'importo complessivamente aggiudicato.

L'importo complessivo delle penali non può superare il 10% dell'ammontare contrattuale aggiudicato iva esclusa; qualora lo superasse, si potrà dar corso alla procedura di risoluzione del contratto. Delle penali applicate è data comunicazione all'aggiudicatario a mezzo PEC. Le penali sono gestite, alternativamente:
a) attraverso l'incameramento di corrispondente importo detratto dalla cauzione definitiva, che deve essere prontamente reintegrata dall'aggiudicatario;

b) mediante decurtazione del corrispondente importo dal corrispettivo dovuto per le forniture eseguite emettendo nota di addebito “fuori campo iva” ai sensi dell’art. 15, D.P.R. 633/72.
Il pagamento delle penali non esonera in nessun caso il fornitore dall’adempimento dell’obbligazione per la quale si è reso inadempiente e che ha fatto sorgere l’obbligo di pagamento della medesima penale. Parimenti, l’applicazione delle penali previste dal presente articolo non preclude in alcun modo il diritto della stazione appaltante a richiedere il risarcimento degli eventuali maggiori danni subiti o delle maggiori spese sostenute in dipendenza dell’inadempimento contrattuale.

27. COOPERAZIONE E COORDINAMENTO AI FINI DELLA ELIMINAZIONE/RIDUZIONE DEI RISCHI DA INTERFERENZE

L’Offerente è tenuto ad osservare tutte le norme di legge che regolano la previdenza e l’assistenza sociale e al rispetto di tutti gli obblighi connessi alle disposizioni in materia di sicurezza, protezione ed igiene dei lavoratori e deve aver adempiuto a tutti gli obblighi previsti dal D.Lgs 81/2008 e ss.mm.ii..
Al presente è allegato un documento redatto ai sensi dell’art. 26 del D.Lgs 81/2008 e ss.mm.ii. che descrive i rischi specifici dell’AUSL della Romagna e le regole generali di comportamento da adottarsi negli ambienti dell’Azienda medesima. Inoltre, ove dovuto, sono analizzate le interferenze attese ed indicate le relative misure di prevenzione e protezione atte ad eliminare e/o ridurre i rischi da interferenza.
Tale documento deve essere compilato compiutamente in tutte le sue parti dagli Offerenti, eventualmente integrato da informazioni allegate, solo se strettamente pertinenti all’attività da svolgere presso gli ambienti del Committente per lo specifico contratto; infine sottoscritto dal datore di lavoro (ai sensi del D.Lgs 81/2008 e ss.mm.ii.) e consegnato quale parte integrante della documentazione di gara.
L’Offerente ha, in ogni caso, la possibilità di proporre modifiche a quanto contenuto nel documento di cui sopra, sia in termini di analisi che di soluzioni evidenziandone chiaramente contenuti e motivazioni.
A seguito dell’aggiudicazione, nel caso in cui il Fornitore in fase di offerta non abbia presentato proposte integrative per meglio garantire la sicurezza del lavoro o non offra servizi aggiuntivi per i quali sia necessario valutare ulteriori misure per la gestione delle interferenze, il documento diviene parte integrante del contratto in oggetto.
Tenuto conto delle esigenze di dinamicità del documento, in fase di esecuzione del contratto, il Committente ed il Fornitore si devono ritenere impegnati a comunicare reciprocamente eventuali variazioni che potrebbero insorgere rispetto ai contenuti dello stesso. Nel caso fossero ravvisate criticità o interferenze non preventivamente considerate, sia dal Committente sia dal Fornitore, il documento dovrà essere riformulato con le specifiche integrazioni.
Il Committente, in fase di espletamento del contratto, ha facoltà di controllare, in base alla propria organizzazione, la puntuale osservanza delle misure di prevenzione e protezione definite. In caso di non osservanza delle regole stabilite il Committente potrà imporre al Fornitore la temporanea sospensione dell’attività in corso fino all’avvenuto adeguamento.
Ai sensi dell’art.26 comma 8bis del D.Lgs 81/2008 e ss.mm.ii. i Datori di Lavoro dei Fornitori, nell’ambito dello svolgimento dell’attività in regime di appalto o subappalto “devono indicare espressamente al Datore di Lavoro Committente il personale che svolge la funzione di preposto”.
Tale comunicazione deve avvenire con modalità scritta e prima dell’avvio delle attività oggetto del presente contratto. In caso di modifica, il Datore di Lavoro del Fornitore è tenuto a comunicare tempestivamente il nuovo nominativo.

28.CODICE DI COMPORTAMENTO

Nello svolgimento delle attività oggetto del contratto di appalto, l’aggiudicatario deve uniformarsi ai principi e, per quanto compatibili, ai doveri di condotta richiamati nel D.P.R. 16/04/2013, n. 62 e nel Codice di comportamento di questa stazione appaltante, dell’IRCCS-IRST di Meldola e nel Piano Triennale di Prevenzione della Corruzione e della Trasparenza.
In seguito alla comunicazione di aggiudicazione e prima della stipula del contratto, l’aggiudicatario ha l’onere di prendere visione dei predetti documenti consultabili ai seguenti *link*:
https://amministrazionetrasparente.auslromagna.it/amministrazione-trasparente/disposizioni-generali/atti-generali/codice-disciplinare-e-codice-di-condotta/item/427-nuovo-codice-comportamento;
https://www.irst.emr.it/it/disposizioni-generali/attigenerali/codice-di-condotta-e-codice-etico#documenti.

29.ACCESSO AGLI ATTI

L'accesso agli atti della procedura è consentito nel rispetto di quanto previsto dall'art. 53 del Codice e dalle vigenti disposizioni in materia di diritto di accesso ai documenti amministrativi.
Le richieste di accesso agli atti e le relative risposte sono effettuate attraverso il Sistema secondo le modalità indicate nelle guide all'utilizzo della piattaforma SATER "Richiesta di accesso agli atti" accessibili dal sito http://intercenter.regione.emilia-romagna.it/agenzia/utilizzo-del-sistema/guide/.

30.DEFINIZIONE DELLE CONTROVERSIE

Per le controversie derivanti dal contratto è competente il Foro di Ravenna, rimanendo espressamente esclusa la compromissione in arbitri.

31.TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

I dati raccolti sono trattati e conservati ai sensi del Regolamento UE 2016/679, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati, del D.Lgs. 30/06/2003, n. 196, recante il "Codice in materia di protezione dei dati personali" e s.m.i., del decreto della Presidenza del Consiglio dei Ministri n. 148/21 e dei relativi atti di attuazione. In particolare si forniscono le seguenti informazioni sul trattamento dei dati personali.
Ai sensi del Regolamento UE/2016/679 (GDPR), si informa che il trattamento dei dati personali conferiti nell'ambito della procedura di acquisizione di beni o servizi, o comunque raccolti dall'Azienda USL della Romagna a tale scopo, è finalizzato unicamente all'espletamento della predetta procedura, nonché delle attività ad essa correlate e conseguenti.
In relazione alle descritte finalità, il trattamento dei dati personali avviene mediante strumenti manuali, informatici e telematici, con logiche strettamente correlate alle finalità predette e, comunque, in modo da garantire la sicurezza e la riservatezza dei dati stessi. I dati potranno essere trattati anche in base ai criteri qualitativi, quantitativi e temporali di volta in volta individuati.
Il trattamento dei dati giudiziari è effettuato esclusivamente per valutare il possesso dei requisiti e delle qualità previsti dalla vigente normativa in materia di acquisizione di beni e servizi ed avviene sulla base dell'autorizzazione generale al trattamento dei dati a carattere giudiziario da parte di privati, di enti pubblici economici e di soggetti pubblici, rilasciata dal Garante per la protezione dei dati personali.
Il conferimento dei dati è necessario per valutare il possesso dei requisiti e delle qualità richiesti per la partecipazione alla procedura nel cui ambito i dati stessi sono acquisiti; pertanto, la loro mancata indicazione può precludere l'effettuazione della relativa istruttoria.
Potranno venire a conoscenza dei suddetti dati personali gli operatori dell'Azienda USL della Romagna individuati quali "autorizzati al trattamento", a cui sono impartite idonee istruzioni in ordine a misure, accorgimenti, *modus operandi*, tutti volti alla concreta tutela dei dati personali.
I dati raccolti potranno altresì essere conosciuti da:
Soggetti esterni, i cui nominativi sono a disposizione degli interessati, facenti parte della Commissione;
Soggetti terzi fornitori di servizi per l'Ausl della Romagna, o comunque ad essa legati da rapporto contrattuale, unicamente per le finalità sopra descritte, previa designazione in qualità di Responsabili del trattamento e comunque garantendo il medesimo livello di protezione;
Altre Amministrazioni pubbliche, cui i dati potranno essere comunicati per adempimenti procedimentali;
Altri concorrenti che facciano richiesta di accesso ai documenti di gara, secondo le modalità e nei limiti di quanto previsto dalla vigente normativa in materia;
Legali incaricati per la tutela dell'Azienda USL della Romagna in sede giudiziaria.
In ogni caso, operazioni di comunicazione e diffusione di dati personali, diversi da quelli sensibili e giudiziari, potranno essere effettuate dall'Azienda USL della Romagna nel rispetto di quanto previsto Regolamento UE/2016/679 (GDPR).
I dati personali non saranno trasferiti al di fuori dell'Unione Europea.
I dati verranno conservati secondo i seguenti criteri:
per un arco di tempo non superiore a quello necessario al raggiungimento delle finalità per i quali essi sono trattati;
per un arco di tempo non superiore a quello necessario all'adempimento degli obblighi normativi.
A tal fine, anche mediante controlli periodici, verrà verificata costantemente la stretta pertinenza, non eccedenza e

indispensabilità dei dati rispetto al perseguimento delle finalità sopra descritte. I dati che, anche a seguito delle verifiche, risultano eccedenti o non pertinenti o non indispensabili non saranno utilizzati, salvo che per l'eventuale conservazione, a norma di legge, dell'atto o del documento che li contiene.
In qualunque momento l'interessato può esercitare i diritti previsti dagli artt. 7 e da 15 a 22, del Regolamento UE/2016/679 (GDPR). In particolare, l'interessato ha il diritto di ottenere la conferma dell'esistenza o meno dei propri dati e di conoscerne il contenuto e l'origine, di verificarne l'esattezza o chiederne l'integrazione o l'aggiornamento, oppure la rettifica; ha altresì il diritto di chiedere la cancellazione o la limitazione al trattamento, la trasformazione in forma anonima o il blocco dei dati trattati in violazione di legge, nonché di opporsi in ogni caso, per motivi legittimi, al loro trattamento ovvero revocare il trattamento. La relativa richiesta va rivolta all'Azienda USL della Romagna - U.O. Affari Generali e Direzione Percorsi Istituzionali e Legali, con sede legale a Ravenna (RA), 48121, in via De Gasperi n. 8, oppure al Direttore della U.O. Programmazione e Acquisti di beni e servizi, con sede a Pievesestina di Cesena (FC), 47522, in viale 1° Maggio n. 280.
L'interessato ha, altresì, il diritto di proporre reclamo all'autorità Garante per la Protezione dei Dati Personali (www.garanteprivacy.it).
Titolare del trattamento dei dati personali di cui alla presente informativa è l'Azienda USL della Romagna, con sede legale a Ravenna (RA) - 48121, in via De Gasperi n. 8; tel. 0544/286502; PEC: azienda@pec.auslromagna.it.
L'elenco aggiornato dei responsabili del trattamento designati dall'Azienda USL della Romagna è disponibile sul sito *web*: www.auslromagna.it.
L'Azienda USL della Romagna ha provveduto a designare il Responsabile della Protezione dei Dati (DPO), i cui contatti sono i seguenti: *e-mail* dpo@auslromagna.it; PEC azienda@pec.auslromagna.it.

PER LA STAZIONE APPALTANTE

Il Responsabile del Procedimento
dott.ssa Lucia Mambelli

U.O. Programmazione e Acquisti di Beni e Servizi
Il Direttore
avv. Morris Montalti