

Azienda Provinciale *per i Servizi Sanitari*
Provincia Autonoma di Trento

Dipartimento Infrastrutture
Ufficio Gare, contratti e supporto giuridico
Responsabile: dott. Roberto Cadonna
Referente: dott.ssa Rosa Dalmonego
Servizio Ingegneria clinica
Via Crosina e Sartori n.6 – 38122 Trento
Tel. 0461/903243
pec: apss@pec.apss.tn.it
Class.18.2.4.17-2020

Il numero e la data di protocollo sono generati automaticamente dal sistema (DPCM 3.12.2013, art. 20) e, per i corrispondenti non interoperanti, sono allegati all'oggetto della PEC.

Spett.le Ditta
Elekta s.p.a.
Pec: elekta@legalmail.it

Oggetto: Procedura negoziata senza previa pubblicazione del bando di gara per l'affidamento della fornitura di un sistema spirometrico non invasivo per la gestione del movimento respiratorio per il Centro di Protonterapia dell'APSS – CIG: 817875C73 - Lettera d'invito e condizioni di contratto.

Con provvedimento n. 293/2020 di data 27/02/2020, è stato stabilito di invitare codesta Ditta a partecipare alla procedura negoziata in oggetto, formulando offerta per la fornitura in oggetto.

La procedura si qualifica quale negoziata senza pubblicazione di bando ai sensi dell'art. 21 comma 2 lettera b) bis della Legge della Provincia Autonoma di Trento 23/1990 e ss.mm. ("Disciplina dell'attività contrattuale e dell'amministrazione dei beni della Provincia autonoma di Trento") e dell'art. 36 ter 1 e dell'art. 5, comma 4, lettera c) della L.P. n. 2/2016 e ss.mm.ii., per infungibilità del prodotto per motivi tecnici di soddisfacimento delle esigenze cliniche (cfr. manifestazione d'interesse id 19866 del 04/12/2019).

La procedura si svolgerà con mezzi di comunicazione elettronici ai sensi dell'art. 9 della L.P. 2/2016 e ss.mm.ii.; di seguito i dati sintetici della procedura:

IMPORTO A BASE D'ASTA:

€ 80.000,00 Iva esclusa

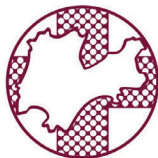
IMPORTO OPZIONI DI QUINTO D'OBBLIGO (fermi i ribassi) :

€ 16.000,00 Iva esclusa

IMPORTO MASSIMO STIMATO DEL CONTRATTO (fermi i ribassi) :

€ 96.000,00 Iva esclusa

442|2020 - Determinazione



ONERI DUVRI:

0 €

DURATA: 24 mesi

CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE:

Prezzo più basso

FORMULAZIONE DELL'OFFERTA:

Valore economico

CONDIZIONI DI CONTRATTO

CAPITOLATO TECNICO

Art. 1 – Oggetto e importo del contratto

Oggetto del contratto è la fornitura di un sistema spirometrico non invasivo per la gestione del movimento respiratorio per il Centro di Protonterapia dell'APSS.

L'originario importo contrattuale di € 80.000,00 (fermi i ribassi) può subire una variazione fino ad un massimo del 20% in più (€ 16.000,00 Iva esclusa), ai sensi dell' art. 27, comma 2, lettera a), della L.P. 09.03.2016, n. 2 e s.m. (c.d. opzione di quinto d'obbligo) ed art. 29, comma 1, della L.P. 19.07.1990, n. 23 e s.m..

Art. 2 Caratteristiche tecniche dell'apparecchiatura

L' apparecchiatura deve avere le seguenti caratteristiche tecniche:

Sistema spirometrico non invasivo per la gestione del movimento respiratorio in grado di effettuare il controllo della respirazione (blocco o apnea forzata) durante l'emissione del fascio radiante utilizzato per la protonterapia, dotato di

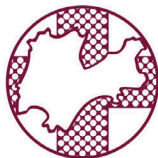
- N. 01 trolley dedicato per l'alloggiamento del sistema e di tutti i componenti;
- N. 01 computer e software di gestione dell'apnea forzata;
- N. 01 spirometro e unità di controllo;
- N. 01 siringa di calibrazione;
- cavi di alimentazione e collegamento;
- kit materiale di consumo per l'esecuzione di 20 interventi;
- completo di tutti gli accessori necessari a consentire un corretto funzionamento in sicurezza del sistema.

Art. 3 - Decorrenza e durata del contratto

La durata del contratto è di due anni (2) a decorrere dalla data di stipula del contratto.

Art. 4 - Garanzia e assistenza tecnica nel periodo di garanzia

L'Impresa aggiudicataria, è obbligata a garantire (mantenere) la qualità e il perfetto funzionamento dell'apparecchiatura, per il periodo minimo di **24 mesi** decorrenti dalla data del collaudo definitivo. Tale garanzia deve prevedere la completa gratuità di ogni tipo d'intervento necessario per il ripristino del corretto funzionamento dell'apparecchiatura (inclusi componenti SW) comprensivo di manodopera, pezzi di ricambio, trasferimenti (nulla escluso).



Sono altresì incluse le eventuali azioni correttive e preventive a seguito di avvisi di sicurezza e/o altre segnalazioni al Ministero della Salute in qualità di autorità competente per la vigilanza (art. 9 D. Lgs. 2010/37).

L'Aggiudicataria è obbligata anche a fornire la manutenzione preventiva prevista dal fabbricante e concordare con il Servizio Ingegneria clinica il calendario degli interventi.

Tutte le attività sopradescritte dovranno essere espletate on site.

Tutte le attività eseguite dovranno essere opportunamente rendicontate attraverso emissione di un idoneo Rapporto di lavoro che dovrà essere controfirmato da almeno un operatore dell'U.O. di destinazione, pena la nullità dell'intervento stesso.

Tutti gli oneri necessari a garantire il rispetto delle norme sanitarie, di sicurezza ed antinfortunistica degli addetti ai servizi di assistenza tecnica sono a carico della Aggiudicataria che è tenuta a rispettare sotto la propria ed esclusiva responsabilità le citate norme ed è diretta ed unica responsabile dell'adozione di quegli accorgimenti richiesti dalla normativa vigente, nonché suggeriti dalla pratica, atti ad evitare danni o sinistri a chi lavora o a terzi.

Art. 5 - Durata di vita garantita

L'Aggiudicataria deve garantire per almeno 10 anni l'assistenza tecnica, la fornitura delle parti di ricambio e le azioni correttive e preventive conseguenti alla vigilanza sui dispositivi medici (art. 9 D.Lgs. 46/97 e s.m.i.).

Art. 6 - Materiali

Gli articoli richiesti dovranno essere realizzati con materiali non corrosibili e che garantiscano la massima durata, sicurezza e praticità d'uso; dovranno rispondere alle norme di sicurezza in vigore per quanto riguarda l'infortunistica e l'atossicità.

Per tutta la durata della fornitura dovranno essere mantenute le caratteristiche contenute nelle schede tecniche presentate dall'Aggiudicataria per la partecipazione alla gara o, in alternativa, nelle schede riassuntive predisposte da A.P.S.S.. Eventuali variazioni nelle caratteristiche dei prodotti aggiudicatari o sostituzioni dovute ad aggiornamenti tecnologici, vanno previamente autorizzati dal Servizio Ingegneria clinica, al quale va indirizzata ogni documentazione occorrente per la valutazione dei prodotti. E' vietata pertanto la sostituzione di prodotti non preventivamente autorizzati, che verranno di conseguenza resi all'Aggiudicataria.

Art. 7 - Consegna, installazione e formazione

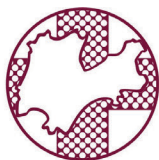
La consegna dovrà avvenire esclusivamente a seguito dell'emissione dell'ordinativo d'acquisto, fermo restando l'importo totale di fornitura. L'attività di consegna si intende comprensiva di ogni onere relativo a imballaggio, trasporto, facchinaggio e consegna.

La consegna si considera avvenuta all'atto della consegna della merce stessa presso il magazzino destinato, come attestata da sottoscrizione, data ed ora apposte sui documenti di trasporto e consegna.

La consegna dovrà avvenire durante l'orario di lavoro (dalle 08.00 alle 12.00), previo accordo col Servizio Ingegneria Clinica.

La consegna dovrà avvenire entro e non oltre 30 giorni naturali e consecutivi a decorrere da quello della data dell'ordinativo d'acquisto di APSS, salvo casi documentati di forza maggiore non imputabili a responsabilità dell'Aggiudicataria. Detto termine può essere prorogato solo su autorizzazione espressa di A.P.S.S. Nei casi di ritardo o rifiuto si applicheranno le seguenti penalità:

Attività	Tempi di effettuazione	Penali per ritardi/rifiuti
Consegna	Oltre 30 ed entro 60 gg naturali e consecutivi	1 % del valore del contratto per ogni per ogni giorno lavorativo successivo al termine



	oltre 60 gg naturali e consecutivi	previsto Facoltà di risoluzione del contratto ai sensi dell'art. 1456 c.c. oltre le penalità di cui sopra.
--	------------------------------------	---

La fornitura deve essere accompagnata da una distinta con l'esatta indicazione di quanto fornito nonché riportare il numero e la data dell'ordinativo d'acquisto.

La merce richiesta dovrà pervenire in idoneo imballo atto a garantire il prodotto da eventuali danni che possano pregiudicare il rendimento. Gli imballaggi dovranno essere costituiti, ove possibile, da materiali riciclabili.

In caso di consegna di materiale difforme rispetto a quanto indicato nella documentazione di gara, A.P.S.S. provvederà alla comunicazione di reso. L'Aggiudicataria dovrà provvedere al ritiro e alla sostituzione entro 10 (dieci) giorni naturali e consecutivi dalla comunicazione.

L'accettazione della merce non solleva l'Aggiudicataria dalla responsabilità per vizi apparenti od occulti, non rilevati all'atto della consegna ma solo al momento dell'utilizzo. Anche in questo caso seguirà comunicazione di reso e sostituzione della merce entro 10 giorni naturali e consecutivi dalla comunicazione.

L'installazione del bene dovrà essere eseguita da personale qualificato sotto la diretta responsabilità dell'Aggiudicataria, secondo le migliori regole d'arte e in conformità alle indicazioni che saranno impartite da A.P.S.S..

In particolare sarà a totale ed esclusivo carico e spese dell'Aggiudicataria quanto segue:

-provvedere a propria cura e spese e sotto la sua completa responsabilità al carico, trasporto e scarico nel luogo convenuto di ogni singolo bene, nonché alla successiva collocazione nel locale di destinazione finale;

- provvedere alla sorveglianza del materiale fino all'ultimazione dei lavori, assumendosi la responsabilità di ogni danno o mancanza che si dovesse verificare durante l'esecuzione dei lavori stessi;

- provvedere allo sgombero entro il giorno successivo a quello di ultimazione dei lavori, dei materiali di scarto relativi agli imballaggi dei beni, dei materiali residui e di quant'altro non utilizzato nell'esecuzione dei lavori;

- rispondere per danni, guasti, manomissioni, causati direttamente o indirettamente dal personale durante i lavori di carico e scarico;

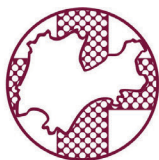
-provvedere alla formazione all'uso dell'apparecchiatura sia per il utilizzatore finale che per i tecnici del Servizio Ingegneria clinica di APSS, riportando l'elenco dei partecipanti alla formazione sul verbale di collaudo.

-consegnare, ai fini del collaudo, la seguente documentazione:

1. Manuale d'uso dell'attrezzatura in italiano in cartaceo e in formato digitale pdf;
2. Dichiarazione di conformità alle direttive e alle norme tecniche di settore;
3. Certificazione CE di conformità alla direttiva europea 93/42/CEE s.m.i;

Art. 8 - Collaudo

L' Aggiudicataria è obbligata all' installazione a regola d'arte, alla messa a punto e taratura iniziale e all' avviamento dell'apparecchiatura, sino al raggiungimento della piena funzionalità e conformità alle prescrizioni normative e di sicurezza applicabili. L'apparecchiatura sarà oggetto di collaudo, funzionale all'autorizzazione all'uso clinico delle attrezzature, entro 30 giorni solari dalla data di



consegna. Tutto quanto necessario per l'effettuazione delle prove di collaudo è a cura, spese e responsabilità della impresa aggiudicataria.

Nel corso del periodo di collaudo eventuali difformità e/o anomalie di funzionamento saranno prontamente comunicati all'appaltatore, che deve correggere e/o ripristinare le corrette modalità di funzionamento entro il termine del collaudo di cui al comma precedente e in tempo utile per consentire al personale di APSS di verificare l'esito dell'intervento.

In tali casi la APSS si riserva, qualora lo ritenga necessario, di prolungare il periodo di collaudo, dandone comunicazione all'appaltatore, per aver modo di verificare l'effetto delle correzioni apportate dall'aggiudicataria.

L'Aggiudicataria deve consentire al personale di APSS la verifica della piena rispondenza della fornitura. Il collaudo definitivo dell'attrezzatura sarà effettuato dal Servizio Ingegneria clinica di APSS in collaborazione con l'U.O. di destinazione e verbalizzato in contraddittorio con l'impresa fornitrice.

Non si procederà a collaudo definitivo e alla conseguente messa in uso delle attrezzature se non siano state effettuate con esito positivo le verifiche del possesso dei requisiti ex art. 80 del DLgs 50/2016 e ss.mm.

La non conformità, anche parziale, alle caratteristiche tecniche richieste in sede di gara comporta il mancato rilascio da parte dell'A.P.S.S. del collaudo. L'aggiudicatario dovrà procedere immediatamente a suo completo onere all'eliminazione delle difformità, pena la risoluzione del contratto.

Il verbale di collaudo definitivo è valido ad ogni conseguente effetto contrattuale (garanzia, liquidazione fatture e termini di pagamento).

Art. 9 – Fatturazione e pagamenti

La fatturazione, da effettuarsi in formato esclusivamente elettronico, dovrà essere intestata all'Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari di Trento e inviata all'indirizzo I.P.A. 9RXQPU.

In considerazione del fatto che APSS rientra nel regime di cui all'art. 17-ter del DPR 633/1972, così come modificato dalla L 190/2014, le fatture emesse per la fornitura di beni e servizi rientranti nel predetto regime dovranno riportare in calce l'annotazione "SCISSIONE DEI PAGAMENTI" così come disposto dall'art. 2 del DM 23/1/2015.

Il pagamento sarà effettuato tramite il Tesoriere dell'APSS – Unicredit sede di Trento – entro il termine di sessanta (60) giorni dal ricevimento della fattura, sul conto corrente dedicato indicato dall'Impresa.

Per data di pagamento si intende quella di consegna del mandato al suindicato tesoriere.

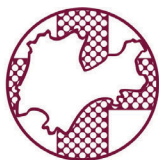
Gli interessi moratori per ritardato pagamento previsti dal D.Lgs. 231/2002, ai sensi dell'art. 4 del medesimo D.Lgs., come sostituito dal DLgs 192/2012, decorreranno automaticamente dal giorno successivo alla scadenza del termine per il pagamento.

La richiesta sarà considerata valida agli effetti del pagamento solo se riferita ad un'obbligazione già giuridicamente esistente e, quindi, solo se inviata in data successiva alla scadenza del termine di pagamento di cui al presente articolo. Le richieste inviate in data antecedente alla scadenza del termine, pertanto, non saranno considerate titolo idoneo per procedere al pagamento degli interessi moratori.

Il tasso convenzionale concordato per gli interessi è determinato nella misura definita dalla normativa vigente (art. 5, comma 2, D.Lgs. 231/2002 e successive modificazioni ed integrazioni).

Si rimarca che non sarà possibile rivalersi su eventuali interessi moratori qualora nel documento di trasporto e/o in fattura non siano riportati numero e data dell'ordine di APSS e il relativo CIG.

Qualsiasi pagamento inerente il contratto oggetto della presente procedura di gara rimane sospeso sino alla comunicazione del conto corrente dedicato, completo di tutte le ulteriori indicazioni di legge, rinunciando conseguentemente ad ogni pretesa o azione risarcitoria, di rivalsa o comunque tendente ad ottenere il pagamento e/o i suoi interessi e/o accessori ai sensi della L. 136/2010.



I pagamenti saranno subordinati alla regolarità contributiva e fiscale del fornitore (Inps, Inail, Cassa edile e Amministrazione fiscale), secondo la normativa vigente.

L'Aggiudicataria assume gli obblighi di cui all'art. 3 della L. n. 136/2010 in materia di tracciabilità dei flussi finanziari, come specificato all'art. 9 del presente documento.

In conformità all'art. 31, comma 3, della legge 9 agosto 2013, n. 98 (Conversione in legge, con modificazioni, del decreto legge 21 giugno 2013, n. 69, recante Disposizioni urgenti per il rilancio dell'economia), in caso di ottenimento da parte di APSS, del documento unico di regolarità contributiva (DURC) che segnali un'inadempienza contributiva relativa a uno o più soggetti impiegati nell'esecuzione del contratto, l'APSS trattiene dal certificato di pagamento l'importo corrispondente all'inadempienza. Il pagamento di quanto dovuto per le inadempienze accertate mediante il DURC è disposto dall'APSS direttamente agli enti previdenziali e assicurativi.

Nel caso di raggruppamenti temporanei di imprese, la fatturazione del corrispettivo deve corrispondere alle quote indicate in sede di gara o in sede di stipulazione del contratto, eventualmente modificate secondo le disposizioni dell'art. 15, comma 2. La mancata corrispondenza tra la fatturazione e le quote di partecipazione al raggruppamento note all'APSS sospenderà il pagamento del corrispettivo, senza diritto per l'Aggiudicataria al riconoscimento di interessi o altri indennizzi.

Sulla base di quanto previsto dall'art. 30, comma 5-bis, del D.Lgs. 50/2016, le Amministrazioni sono autorizzate ad operare, sull'importo netto progressivo delle prestazioni, una ritenuta dello 0,50 per % cento; le ritenute potranno essere svincolate soltanto in sede di liquidazione finale, a seguito della verifica di conformità o di regolare esecuzione, previo rilascio del documento unico di regolarità contributiva.

Art. 10 - DUVRI

Per la presente fornitura non sono stati previsti oneri per la sicurezza, ricorrendo le fattispecie che escludono l'obbligo di redazione del DUVRI (ex art. 26, comma 3 bis, del D.Lgs 81/2008).

Per assicurare un intervento all'interno degli ambienti di lavoro di A.P.S.S. in condizioni di sicurezza e nel rispetto di quanto disposto dall'art. 26 del D.Lgs. 81/2008 e ss.mm., l'Aggiudicataria è obbligata a :

- prendere visione della Parte generale del DUVRI, reperibile in www.apss.tn.it specificando DUVRISIC come criterio di ricerca all'interno della sezione CERCA DOCUMENTI (parte sx della pagina);
- riportare nel rapporto di intervento per la consegna/manutenzione il nome per esteso e la firma leggibile del tecnico che lo ha eseguito;
- assumere i necessari contatti con A.P.S.S. – Servizio Ingegneria Clinica per comunicazioni ulteriore sulla valutazione rischi.

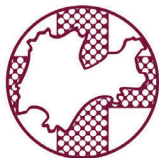
All'Aggiudicataria è fatto l'obbligo di prendere visione del documento di valutazione rischi (D.V.R.) ex artt. 17 e 28 del D.Lgs. 81/2008, richiedendolo direttamente al Responsabile dell'U.O. di destinazione delle apparecchiature.

Art. 11- Responsabile del procedimento e Direttore dell'Esecuzione del Contratto

Il Responsabile Unico del Procedimento è il Dirigente *pro-tempore* del Servizio Ingegneria clinica di APSS, ing Alessandro Reolon. Il Responsabile Unico del Procedimento, nei limiti delle proprie competenze professionali, svolge le funzioni di Direttore dell'Esecuzione del contratto o provvede, qualora opportuno, a nominare un soggetto diverso per l'esercizio delle funzioni connesse a tale incarico: in tal caso, il nominativo del Direttore dell'Esecuzione del contratto verrà comunicato tempestivamente all'Appaltatore.

Art 12 – Esecuzione anticipata della fornitura ai sensi dell'art. 32 c. 13 del D.Lgs. 50/2016.

Nelle more dell'esecuzione dei controlli di cui al seguente art. 18 e/o di presentazione della documentazione prodromica alla stipulazione del contratto è possibile procedere all'esecuzione anticipata post aggiudicazione della fornitura.



Qualora venisse accertato che l'Aggiudicataria si trovi in una delle condizioni che non gli consentano la stipulazione di contratti con la P.A. per difetto del possesso dei requisiti prescritti, il contratto non verrà stipulato, con restituzione dell'apparecchiatura a carico dell'Aggiudicataria, oltre all'incameramento della cauzione definitiva, ove richiesta, o, in alternativa, all'applicazione di una penale in misura non inferiore al 10 per cento del valore del contratto. L'APSS avrà il diritto di richiedere il risarcimento dei maggiori danni conseguenti alla mancata stipula del contratto o alla risoluzione dello stesso, oltre al pagamento di una penale pari al 10 % del valore del contratto.

INDICAZIONI PER LA FORMULAZIONE DELL'OFFERTA

Art. 13 - Condizioni di ammissibilità:

Per essere ammessa alla gara telematica, codesta Impresa dovrà inviare la propria offerta esclusivamente attraverso il sistema telematico.

La presentazione dell'offerta sottintende l'accettazione di tutte le condizioni contrattuali previste nella documentazione di gara

Il concorrente deve essere in possesso dei seguenti requisiti di ammissione:

Assenza di motivi di esclusione:

Assenza dei motivi di esclusione di cui art. 80 del D.Lgs. 50/2016.

Idoneità professionale di cui all'art. 83 del D.Lgs n. 50/2016 e ss. mm.

-Iscrizione al Registro delle Imprese o equivalente registro professionale o commerciale del paese di stabilimento, per attività adeguata a quella oggetto dell'appalto, (qualora non sia tenuta all'iscrizione dovrà specificare i motivi, indicando eventuale altra documentazione che legittima la Concorrente alla esecuzione della prestazione in appalto).

I requisiti devono essere posseduti per l'intera durata dell'appalto, pena la risoluzione del contratto.

Art. 14 - Documentazione richiesta

E' richiesta la seguente documentazione:

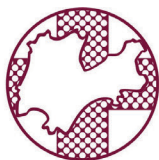
Documentazione amministrativa:

Dichiarazione di partecipazione resa dal legale rappresentante dell' offerente o da altro soggetto in possesso dei poteri necessari , ai sensi e secondo le modalità di cui al D.P.R. 445/2000, utilizzando preferibilmente il fac-simile "*All. A) Dichiarazione di partecipazione*"; (obbligatorio)

Dichiarazione relativa ai soggetti di cui all'art. 80, comma 3, del DLgs 50/2016 resa dal legale rappresentante dell' offerente o da altro soggetto in possesso dei poteri necessari, ai sensi e secondo le modalità di cui al D.P.R. 445/2000 "*All. B) Dichiarazione relativa ai soggetti di cui all'art. 80, comma 3, del DLgs 50/2016*"; (obbligatorio)

PASSOE: per consentire all'Amministrazione di porre in essere le verifiche sulle autocertificazioni presentate dalle imprese concorrenti, la presente procedura è sottoposta alle regole di utilizzo del sistema AVCPass, pertanto l'operatore economico interessato a partecipare alla presente procedura deve obbligatoriamente registrarsi al Sistema accedendo all'apposito link sul portale ANAC (Servizi ad accesso riservato - AVCPass) secondo le istruzioni ivi contenute. A seguito di detta registrazione il Sistema rilascerà un "PASSOE" che deve essere caricato a sistema; (obbligatorio)

Lettera d'invito (richiesta d'offerta) contenente le condizioni di contratto, le indicazioni per la formulazione dell'offerta, firmate per presa visione e accettazione; (obbligatorio)



Dichiarazione relativa al subappalto: qualora il concorrente intenda, in caso di aggiudicazione, affidare in subappalto parte delle prestazioni oggetto della Richiesta d'offerta, deve dichiarare l'indicazione delle parti che intende subappaltare, tenendo conto che la percentuale complessiva subappaltabile non può essere superiore al limite del 40% dell'importo del contratto. Non è richiesta l'individuazione nominativa dei subappaltatori. (facoltativo)

Ai sensi dell'art. 83, c. 9 del D.Lgs. 50/2016, nei casi di mancanza, incompletezza e ogni altra irregolarità essenziale degli elementi e delle dichiarazioni richieste ai sensi del presente paragrafo, l'Autorità che presiede la gara provvederà a sospendere la seduta di gara e a disporre che venga richiesta, attraverso comunicazione sulla piattaforma elettronica, al concorrente, nel termine non superiore a 10 giorni dalla nota di richiesta, pena l'esclusione dalla gara, la presentazione, l'integrazione o la regolarizzazione delle dichiarazioni necessarie, indicandone il contenuto e i soggetti che le devono rendere.

Il ricorso al soccorso istruttorio non comporta alcuna sanzione.

Documentazione tecnica

E' richiesta la seguente documentazione, per consentire la valutazione di idoneità dei prodotti offerti:

1. Relazione tecnica redatta su fac simile Allegato 1 – Relazione tecnica e Schede tecniche/Brochure del produttore;
2. Manuale d'uso dell'attrezzatura in italiano;
3. Dichiarazioni di conformità alle direttive e alle norme tecniche di settore;
4. Certificazione di conformità alla direttiva europea 93/42/CEE s.m.i corredata dalle eventuali certificazioni, del Sistema di gestione della Qualità del fabbricante (ISO 13485) e fornitore (ISO 9001), quando necessarie per la marcatura CE.
5. Relazione tecnica illustrante come l'attrezzatura soddisfa i requisiti sulla privacy dettati dal Regolamento UE 2016/679, redatta secondo il fac simile Allegato 2) - Modulo Privacy”;
6. Documenti relativi alla nomina del Responsabile del Trattamento dei dati (da fornire in questa fase in via collaborativa).

I documenti di cui ai punti da 1 a 5 sono obbligatori, il punto 6 facoltativo.

Tutta la documentazione tecnica presentata dovrà essere in lingua italiana. Per le certificazioni CE la lingua originale (comunitaria) può essere sufficiente, ma se in lingua diversa dall'italiano e dall'inglese è necessario allegare traduzione.

Tutta la documentazione dovrà essere contenuta in un unico documento in formato PDF firmato digitalmente (non zippato) ad esclusione del manuale d'uso per il quale è previsto uno spazio dedicato. Ad inizio documento dovrà essere presente un indice indicante i riferimenti di pagina di ciascuno dei documenti/dichiarazioni richiesti.

Segreti tecnici

Il Concorrente, con motivata e comprovata dichiarazione, dovrà dare puntuale evidenza delle informazioni fornite nell'ambito dell'offerta ovvero a giustificazione della medesima che costituiscano segreti tecnici o commerciali. In mancanza di tale indicazione l'offerta tecnica sarà considerata interamente ostensibile in sede di accesso agli atti ai sensi dell'art. 25 della L.P. 2/2016 e per quanto non previsto dagli artt. 53 e 76 del D.Lgs. n. 50/2016.

Documentazione economica:

Offerta economica di dettaglio con prezzi unitari dei componenti dell'allestimento con distinti i prezzi da listino, gli sconti praticati e i prezzi scontati, redatta su modulo della Concorrente, con distinti i prezzi da listino, gli sconti praticati e i prezzi scontati, redatta su modulo della Concorrente ; in caso di discordanza tra i valori espressi nell'offerta economica generata dal sistema e quelli dell'offerta economica redatta su modulo della concorrente verranno considerati validi quelli dell'offerta economica generata dal sistema. Si precisa che il numero massimo consentito di cifre decimali dell'offerta economica é di 2 (obbligatorio).

Deposito listino ufficiale dell'attrezzatura, dei componenti, degli accessori e del materiale di consumo, con numero di iscrizione alla Banca dati dei Dispositivi Medici del Ministero della Salute, e non rilevante ai fini dell'aggiudicazione; (obbligatorio)

Dichiarazione dello sconto che il Concorrente intende praticare sul listino ufficiale, redatta su modulo della Concorrente, e non rilevante ai fini dell'aggiudicazione. (obbligatorio)

I Concorrenti non potranno pretendere compensi o rimborsi per la compilazione delle offerte presentate o per atti ad esse inerenti, né risarcimenti per qualsiasi causa. Le offerte condizionate non saranno ritenute valide e non verranno prese in considerazione.

Tutti i file allegati costituenti l'offerta del concorrente dovranno essere sottoscritti digitalmente, secondo le modalità previste nella sezione manualistica della piattaforma, e precisamente:

- dal legale rappresentante o altro soggetto in possesso dei necessari poteri dell'impresa singola; ovvero
- dal legale rappresentante o altro soggetto in possesso dei necessari poteri dell'impresa capogruppo di raggruppamento temporaneo già costituito; ovvero
- dal legale rappresentante o altro soggetto in possesso dei necessari poteri di ciascuna impresa raggruppata in caso di raggruppamento temporaneo non ancora costituito.

Art. 15 - Richiesta di informazioni e chiarimenti

Le richieste di chiarimenti di carattere amministrativo o tecnico potranno essere inviate al seguente indirizzo mail: **rosa.dalmonego@apss.tn.it**.

Le risposte ai quesiti di cui innanzi saranno inviate tramite modalità telematica e costituiranno parte integrante della documentazione di gara.

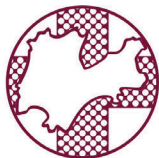
Art. 16 – Presentazione dell'offerta

L'offerta dovrà essere inviata a mezzo di posta elettronica certificata alla casella pec dell'Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari della Provincia Autonoma di Trento **apss@pec.apss.tn.it** entro le ORE 12,00 del GIORNO 10/03/2020.

Dovrà essere evidenziata la seguente dicitura ***“Offerta per la procedura negoziata senza previa pubblicazione del bando di gara per la fornitura di un sistema spirometrico non invasivo per la gestione del movimento respiratorio per il Centro di Protonterapia dell'APSS – rif. Rosa Dalmonego.*”**

Art. 17 Valutazione dell'offerta e aggiudicazione

Il RUP procederà ad una verifica della corrispondenza dell'offerta presentata alle caratteristiche tecniche richieste, con facoltà di richiedere l'integrazione della documentazione presentata, per eventuali ragguagli o precisazioni a maggior chiarimento; sarà esclusa l'offerta i cui prodotti non saranno ritenuti idonei.



L'aggiudicazione della fornitura avverrà con provvedimento del Direttore del Dipartimento Infrastrutture e sarà comunicata alla Aggiudicataria.

Art. 18 Verifica dei requisiti

Ai sensi dell'art. 22 della LP 2/2016, APSS procederà nei confronti dell'aggiudicatario e degli eventuali concorrenti individuati per il controllo a campione, alla verifica dell'assenza dei motivi di esclusione e del possesso dei requisiti di ordine speciale richiesti dalla presente lettera d'invito.

A tal fine, ai sensi dell'art. 22, comma 4, della LP 2/2016, APSS procederà alle verifiche utilizzando le informazioni disponibili presso banche dati ufficiali e richiedendo all'operatore economico, entro il termine ordinario di dieci giorni dall'aggiudicazione, la presentazione di eventuale documentazione probatoria, nonché dell'ulteriore documentazione necessaria ai fini della stipulazione del contratto, indicando un termine perentorio compreso tra dieci e venti giorni.

Una volta disposta l'aggiudicazione, APSS procede ad esaminare unicamente la dichiarazione resa da parte dell'aggiudicatario, delle eventuali ditte ausiliarie e dei soggetti sorteggiati per la verifica a campione in ordine all'assenza dei motivi di esclusione ed ai criteri di selezione, disponendo, se necessario, anche l'eventuale soccorso istruttorio finalizzato all'acquisizione di elementi e/o informazioni, non reperibili d'ufficio attraverso la richiesta agli enti certificatori, volti ad accertare l'insussistenza dei motivi di esclusione e il possesso dei criteri di selezione.

Ai sensi dell'art. 22, comma 5, della LP 2/2016, se in sede di verifica la prova non è fornita o non sono confermati l'assenza dei motivi di esclusione e il possesso dei criteri di selezione richiesti, l'Amministrazione:

- se l'irregolarità riguarda l'aggiudicatario, annulla l'aggiudicazione e procede all'escussione della garanzia presentata a corredo dell'offerta, se dovuta.

Si precisa infine che l'Amministrazione segnalerà le dichiarazioni non veritiere all'autorità giudiziaria competente, al fine di appurare l'eventuale sussistenza di ipotesi di reato.

Ai sensi dell'art. 22, comma 6, della LP 2/2016, la Stazione Appaltante può in ogni caso verificare il possesso dei requisiti e il rispetto delle condizioni di partecipazione alla gara in capo all'operatore economico, in qualsiasi momento, se lo ritiene utile ad assicurare il corretto svolgimento della gara.

Art. 19 Garanzia definitiva

Per il seguente contratto non è richiesta costituzione di garanzia definitiva ai sensi dell'art. 31, comma 2 della L.P.2/2016 e ss mm., essendo previsto il pagamento del corrispettivo dovuto in un'unica soluzione finale.

Art. 20 - Nomina del Responsabile del Trattamento dei dati

Se dalla valutazione di conformità dell'offerta tecnica si evince che il dispositivo medico offerto dall'aggiudicatario non tratta solo dati clinici ma anche dati anagrafici e/o numero identificativo del paziente (e quindi è soggetto al GDPR), con la stipula del contratto APSS nomina l'Aggiudicataria Responsabile del trattamento dei dati perciò durante l'esecuzione del contratto l'aggiudicatario dovrà attenersi alle istruzioni del Titolare e agli obblighi descritti nell'allegato al Capitolato tecnico "Istruzioni e Atto di nomina per il Responsabile al trattamento dei dati" specifico per la fornitura e/o manutenzione del dispositivo medico.

A tal fine entro 10 giorni dalla comunicazione di aggiudicazione, prorogabili su richiesta motivata per un ulteriore periodo massimo di 5 giorni) l'Aggiudicataria deve consegnare la necessaria documentazione per dimostrare l'adempimento degli obblighi previsti, in capo ai Responsabili del trattamento dei dati personali, dal Regolamento europeo in materia di protezione dei dati personali (Regolamento UE 2016/679).

Nel caso in cui l'Aggiudicataria non si avvalga di sub-responsabili per l'esecuzione del contratto lo stesso dovrà fornire:

- a. Atto di nomina del Responsabile del trattamento (All.to 3 - Istruzioni e atto di nomina per il Responsabile del Trattamento dei dati);
- b. Dichiarazione di conformità al GDPR.

Nel caso invece l'Aggiudicataria si avvalga di sub-fornitori per l'esecuzione del contratto ed in particolare per il servizio di assistenza tecnica sul dispositivo medico, l'Aggiudicataria dovrà fornire a APSS, ai fini della conferma di aggiudicazione, la seguente documentazione:

- a. Atto di nomina del Responsabile del trattamento (All.to 3 - Istruzioni e atto di nomina per il Responsabile del Trattamento dei dati), compilato dall'Aggiudicatario;
- b. Dichiarazione di conformità al GDPR compilata dall'Aggiudicatario;
- c. Dichiarazione di conformità al GDPR dell'eventuale sub-responsabile come evidenza a supporto della richiesta di approvazione della nomina a sub-responsabile da parte del Titolare del trattamento (APSS);
- d. Copia dell'atto di nomina con cui il Responsabile al trattamento dei dati (Aggiudicataria) nomina il sub-responsabile al trattamento dei dati per conto di APSS.

A fini collaborativi tali documenti possono essere già forniti in sede di gara. (vedi punto 6 documentazione tecnica richiesta.)

A norma dell'art. 28 del Regolamento UE 2016/679, la dimostrazione entro il termine predetto da parte dell'operatore economico di adesione ad un codice di condotta approvato di cui art. 40 del Regolamento UE 2016/679 o ad un meccanismo di certificazione approvato di cui all'art. 42 del medesimo Regolamento UE 2016/679 soddisfa la dimostrazione dell'assolvimento degli adempimenti sopraindicati.

Nel caso di esito negativo della valutazione condotta dai suindicati Organi di APSS (previa diffida all'operatore economico aggiudicatario ad adottare le necessarie azioni correttive e conseguente assegnazione di un breve termine non superiore a 5 giorni per adempiere), APSS – stante l'impossibilità di procedere alla stipula del contratto per fatto imputabile all'aggiudicatario – procede all'annullamento della presente procedura.

Non si procede all'avvio dell'esecuzione del contratto nelle more della stipula del contratto se non in esito all'integrale adempimento degli obblighi sopra indicati in quanto è precluso all'operatore economico trattare dati di cui è titolare APSS senza la nomina a Responsabile del trattamento.

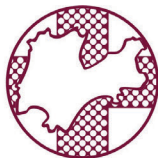
Laddove l'operatore economico aggiudicatario si avvalga di sub-fornitori per l'esecuzione del contratto secondo quanto riportato nell'offerta tecnica in gara, l'istanza di autorizzazione alla nomina di sub-responsabile viene negata dal Titolare del trattamento (APSS) in caso di mancate evidenze documentate sopra descritte. Rimane fermo che, in ogni caso, la nomina di Sub-Responsabili del trattamento dati da parte del Responsabile del trattamento – a norma dell'art. 28 del Regolamento UE 2016/679 – può avvenire solo in esito a specifica autorizzazione di APSS che viene negata laddove il Responsabile del trattamento non dimostri che i soggetti che intende nominare quali Sub-Responsabili hanno adempiuto i medesimi obblighi.

Art. 21 Verifica dei requisiti

Ai sensi dell'art. 22 della LP 2/2016, APSS procederà nei confronti dell'aggiudicatario e degli eventuali concorrenti individuati per il controllo a campione, alla verifica dell'assenza dei motivi di esclusione e del possesso dei requisiti di ordine speciale richiesti dalla presente lettera d'invito.

A tal fine, ai sensi dell'art. 22, comma 4, della LP 2/2016, APSS procederà alle verifiche utilizzando le informazioni disponibili presso banche dati ufficiali e richiedendo all'operatore economico, entro il termine ordinario di dieci giorni dall'aggiudicazione, la presentazione di eventuale documentazione probatoria, nonché dell'ulteriore documentazione necessaria ai fini della stipulazione del contratto, indicando un termine perentorio compreso tra dieci e venti giorni.

Una volta disposta l'aggiudicazione, APSS procede ad esaminare unicamente la dichiarazione resa da parte dell'aggiudicatario, delle eventuali ditte ausiliarie e dei soggetti sorteggiati per la verifica a campione in ordine all'assenza dei motivi di esclusione ed ai criteri di selezione, disponendo, se



necessario, anche l'eventuale soccorso istruttorio finalizzato all'acquisizione di elementi e/o informazioni, non reperibili d'ufficio attraverso la richiesta agli enti certificatori, volti ad accertare l'insussistenza dei motivi di esclusione e il possesso dei criteri di selezione.

Ai sensi dell'art. 22, comma 5, della LP 2/2016, se in sede di verifica la prova non è fornita o non sono confermati l'assenza dei motivi di esclusione e il possesso dei criteri di selezione richiesti, l'Amministrazione:

- nel caso di applicazione dell'esclusione automatica delle offerte anomale, procede ad annullare l'aggiudicazione e a ricalcolare la soglia di anomalia; nelle altre ipotesi, l'amministrazione aggiudicatrice non procede al ricalcolo della soglia di anomalia né ad una nuova determinazione dei punteggi;

- segnala il fatto alle autorità competenti e procede alla sospensione dal bando del Mercato elettronico per un periodo da tre a dodici mesi;

- se l'irregolarità riguarda l'aggiudicatario, annulla l'aggiudicazione e procede all'escussione della garanzia presentata a corredo dell'offerta, se dovuta.

Si precisa infine che l'Amministrazione segnalerà le dichiarazioni non veritiere all'autorità giudiziaria competente, al fine di appurare l'eventuale sussistenza di ipotesi di reato.

Ai sensi dell'art. 22, comma 6, della LP 2/2016, la Stazione Appaltante può in ogni caso verificare il possesso dei requisiti e il rispetto delle condizioni di partecipazione alla gara in capo agli operatori economici, in qualsiasi momento, se lo ritiene utile ad assicurare il corretto svolgimento della gara.

Art. 22 Garanzia definitiva

Per il seguente contratto non è richiesta costituzione di garanzia definitiva ai sensi dell'art. 31, comma 2 della L.P.2/2016 e ss mm., essendo previsto il pagamento del corrispettivo dovuto in un'unica soluzione finale.

CAPITOLATO AMMINISTRATIVO

Art. 23 - Subappalto

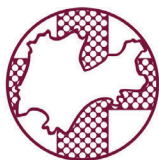
In conformità a quanto previsto dall'art. 26 della legge provinciale n. 2/2016 e dalla normativa vigente, il subappalto è ammesso, senza limiti percentuali e purché non venga subappaltata la totalità della fornitura, solamente nel caso in cui l'Aggiudicataria abbia specificamente indicato in sede di offerta le forniture o le parti di contratto che intende affidare in subappalto.

L'Aggiudicataria, al fine di poter procedere all'affidamento in subappalto, deve assoggettarsi agli ulteriori obblighi e adempimenti previsti dal sopracitato art. 26 della L.P. n. 2/2016, pena il diniego dell'autorizzazione al subappalto e le ulteriori conseguenze previste dalla legge nel caso di subappalto non autorizzato, nonché agli obblighi e adempimenti previsti dall'art. 3 della legge n. 136/2010, a pena di nullità assoluta.

Ai sensi di quanto previsto dall'art. 26, comma 6, della legge provinciale n. 2/2016, A.P.S.S. procede al pagamento diretto al subappaltatore della parte degli importi delle prestazioni dallo stesso eseguite non contestata dall'Aggiudicataria.

L'elenco prodotto dall'Aggiudicataria prima della stipula del contratto e recante l'indicazione di tutte le lavorazioni, con i relativi importi, che lo stesso intende affidare in conformità a quanto già dichiarato in sede di gara, nonché il nome, il recapito e i rappresentanti legali dei suoi subappaltatori e subcontraenti coinvolti nei lavori o nei servizi e sottoposti agli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari previsti dalla legge n. 136/2010, se questi sono noti al momento della stipula del contratto, viene utilizzato da A.P.S.S. per i controlli di competenza.

Ai sensi dell'art. 26, comma 3, della legge provinciale n. 2/2016, l'Aggiudicataria deve comunicare a A.P.S.S. le eventuali modifiche delle informazioni relative ai subappaltatori e subcontraenti sopravvenute rispetto a quanto comunicato ai fini della stipula del contratto, nonché le informazioni richieste per eventuali nuovi subappaltatori e subcontraenti coinvolti successivamente. A.P.S.S.



controlla i contratti stipulati dall'Aggiudicataria con i subappaltatori e i subcontraenti, per le finalità della legge n. 136/2010, e ne verifica l'avvenuto pagamento tramite fatture quietanzate.

L'Aggiudicataria comunicare ad A.P.S.S. i dati relativi a tutti i subcontratti stipulati per l'esecuzione dell'appalto, sottoposti agli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari previsti dalla legge n. 136/2010, con il nome del subcontraente, l'importo del contratto, l'oggetto della prestazione affidata e la dichiarazione che non sussiste, nei confronti dell'Aggiudicataria, alcun divieto previsto dall'articolo 67 del D.Lgs. n. 159/2011.

Art. 24 - Inadempimenti e penalità

Nel caso l'Aggiudicataria non proceda alla consegna di quanto ordinato entro i termini previsti dal presente capitolato o nel caso la stessa rifiuti o comunque non proceda immediatamente alla sostituzione dell'attrezzatura contestata, A.P.S.S. sarà autorizzata ad applicare delle penalità indicate nei precedenti articoli 2) e 3), secondo un sistema sanzionatorio ispirato a canoni di proporzionalità, ragionevolezza, e contraddittorio. Ai fini del presente articolo si intende: a) per proporzionalità, il rapporto quantitativo tra il valore dell'inadempimento ed il valore della sanzione con riguardo a gravità e reiterazione dell'inadempimento; b) per ragionevolezza, l'opportunità dell'applicazione della sanzione con riferimento al fatto specifico; c) per contraddittorio, l'interpello, ove possibile, dell'aggiudicataria sulla natura e l'origine dell'inadempimento e la preventiva ponderazione delle eventuali giustificazioni da questi addotte.

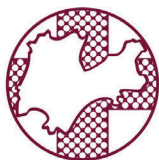
In caso di inadempimenti o deficienze nell'esecuzione degli obblighi contrattuali, ove possibile in contraddittorio con l'Aggiudicatario, l'APSS, a mezzo posta elettronica certificata, invierà ufficiale contestazione alla Aggiudicataria, che avrà 8 giorni naturali e consecutivi di tempo per presentare le proprie controdeduzioni, decorsi i quali senza che siano presentate contro deduzioni, tali contestazioni si intenderanno accettate.

Nel caso di superamento dei termini di consegna previsti, di oltre 60 giorni solari, A.P.S.S. si riserva la facoltà di risolvere il contratto, ai sensi e per gli effetti di cui all'art. 1456 c.c., fatto salvo l'addebito di tutti gli oneri diretti e indiretti che A.P.S.S. dovrà sostenere per l'installazione di altre apparecchiature e di tutti i danni derivanti dalla mancata erogazione delle prestazioni diagnostiche.

Art. 25 - Obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari

Ai fini della tracciabilità dei flussi finanziari ai sensi della L 136/2010, l'Impresa è obbligata a:

- utilizzare, per i pagamenti destinati a dipendenti, consulenti e fornitori di beni e servizi rientranti nelle spese generali, nonché quelli destinati alla provvista di immobilizzazioni tecniche, bonifici bancari o postali ovvero altri strumenti idonei a garantire la piena tracciabilità delle operazioni per l'intero importo, anche se questo non è riferibile in via esclusiva al presente appalto;
- comunicare all'APSS il numero del conto o dei conti correnti bancari o postali utilizzati per la registrazione di tutti i movimenti finanziari relativi al presente contratto pubblico e le generalità delle persone delegate ad operare su di essi;
- indicare in ciascuna transazione relativa al contratto (ad es. pagamenti a subcontraenti) il codice **CIG: 8197875C73**;
- inserire in tutti i sub-contratti relativi al presente contratto la clausola in cui i sub-contraenti assumono il rispetto degli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari di cui alla L 136/2010, **a pena di nullità assoluta dei contratti in caso di mancanza**;
- comunicare all'APSS ed al Commissariato del Governo di Trento l'eventuale inadempimento degli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari di cui alla L 136/2010 da parte di propri sub-contraenti, con contestuale risoluzione del contratto.
- in caso di futura modifica della suddetta normativa inerente la tracciabilità dei flussi finanziari, durante il periodo di validità del contratto, si intendono qui richiamate le norme eventualmente sopravvenute, ai sensi dell'art. 1374 cc.



Art. 26 - Sicurezza e tutela dei lavoratori

L'Aggiudicataria s'impegna a ottemperare verso i propri dipendenti e/o collaboratori a tutte le prescrizioni derivanti da disposizioni legislative e regolamentari vigenti in materia di igiene e sicurezza sul lavoro, nonché di prevenzione e disciplina antinfortunistica, assumendo a proprio carico tutti i relativi oneri.

In particolare si impegna a rispettare e a fare rispettare al proprio personale nell'esecuzione delle obbligazioni contrattuali tutte le norme e gli adempimenti di cui al decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81 e ss.mm. 5 .

L'Aggiudicataria s'impegna ad adottare tutti i mezzi ritenuti necessari a garantire una perfetta rispondenza alle vigenti disposizioni igienico-sanitarie previste per lo svolgimento delle prestazioni oggetto del presente documento.

L'Aggiudicataria s'impegna a verificare che le medesime disposizioni siano rispettate anche dai propri eventuali subappaltatori nei confronti del loro personale e/o collaboratori.

Il RUP, all'atto della stipula del contratto definirà, se presenti, ulteriori aspetti legati alla sicurezza, compresi quelli derivanti da eventuali rischi interferenziali.

Art. 27 - Controlli sull'esecuzione del contratto

L'APSS si riserva il diritto di verificare in ogni momento l'esecuzione delle prestazioni contrattuali; a tal fine, l' Aggiudicataria, per quanto di sua competenza, si impegna a prestare piena collaborazione per rendere possibile dette attività di verifica.

L'APSS evidenzia le eventuali "non conformità" riscontrate rispetto agli obblighi contrattuali in forma scritta e l'Aggiudicataria sarà chiamata a rispondere alla stazione appaltante, nei tempi e nei modi da essa specificati, evidenziando le azioni correttive che intende porre in essere.

L'APSS si riserva infine, ove le "non conformità" evidenziassero oggettivamente i presupposti di gravi inadempienze contrattuali, la facoltà di risolvere il contratto.

Art. 28 - Contratto e spese

La stipulazione del contratto è subordinata altresì agli adempimenti previsti dalla normativa antimafia vigente (decreto legislativo 6 settembre 2011, n. 159 e articolo 29 del D.L. di data 24 giugno 2014, n. 90 – convertito legge 14 agosto 2014, n. 114), ove previsto.

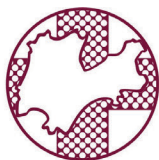
Il contratto sarà stipulato con la Aggiudicataria secondo le modalità previste dalla piattaforma MePA, ai sensi dell'art. 15, comma 1, della L.P. 23/90, vale a dire tramite la sottoscrizione del Documento di stipula con firma digitale del Dirigente Responsabile ed invio telematico tramite piattaforma nel rispetto di quanto previsto dall'art. 32, comma 14 del DLgs 50/2016. È esclusa l'applicazione del termine dilatorio di 35 giorni per la stipula del contratto.

Eventuali spese contrattuali (bolli e tasse di registrazione) saranno a carico dell' Aggiudicataria.

Qualora venisse accertato che l'Aggiudicataria si trovi in una delle condizioni che non gli consentano la stipulazione di contratti con la P.A. per difetto del possesso dei requisiti prescritti, il contratto non verrà stipulato, con restituzione dell'apparecchiatura a carico dell'Aggiudicataria, oltre all'incameramento della cauzione definitiva, ove richiesta, o, in alternativa, all'applicazione di una penale in misura non inferiore al 10 per cento del valore del contratto.

L'APSS avrà il diritto di richiedere il risarcimento dei danni conseguenti alla risoluzione del contratto. Sono considerati parte integrante e sostanziale del contratto d'appalto, per quanto materialmente non allegati:

- a.1) le presenti Condizioni di contratto;
- a.2) la documentazione tecnica dell'Aggiudicataria;
- a.3) l'offerta economica dell' Aggiudicataria;
- a.4) le risposte ai chiarimenti presentati in sede di gara;



Se necessario con il contratto, l'Aggiudicataria verrà nominata Responsabile del Trattamento dei dati.

Art. 29 - Trattamento dei dati personali da parte di APSS

I dati personali dell'Aggiudicataria verranno trattati esclusivamente per le finalità inerenti alla gestione delle procedure previste dalla legislazione vigente per l'attività contrattuale, in applicazione degli adempimenti previsti dal DLgs 50/2016, dalle LLPP n. 2/2016 e n. 23/1990 e dal DPR 445/2000.

Il trattamento è necessario per adempiere ad obblighi legali ai quali è soggetta APSS ed ai fini dell'esecuzione di un contratto: il conferimento dei dati è obbligatorio ai fini della stipulazione del contratto e dell'adempimento di tutti gli obblighi ad esso connessi e conseguenti ai sensi di legge (es. verifica assenza motivi di esclusione).

I dati personali potranno essere comunicati a terzi con la finalità esclusiva di procedere agli adempimenti di cui sopra.

Il trattamento dei dati sarà effettuato con supporto cartaceo e/o informatico, da parte di personale autorizzato.

I dati personali saranno conservati per il tempo indicato nel "Manuale di gestione degli archivi", disponibile sul sito www.apss.tn.it alla sezione Privacy e diritto d'accesso / Privacy / Documenti.

I dati personali non saranno trasferiti fuori dall'Unione Europea.

Il titolare del trattamento dei dati è l'Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari, con sede in via Degasperi n. 79 a Trento, a cui l'interessato potrà rivolgersi per far valere, nei casi previsti, i diritti di cui al Capo III del Regolamento, tramite l'ufficio URP sito a Palazzo Stella in Via Degasperi n. 77 – 38123 Trento – tel. 0461/904172 – urp@apss.tn.it.

Preposto al trattamento dei dati personali, per i trattamenti effettuati nell'ambito della procedura di affidamento del contratto, è il Dirigente pro-tempore del Servizio Ingegneria clinica di APSS, ing. Alessandro Reolon.

L'interessato, per le questioni relative al trattamento dei propri dati personali, può rivolgersi al Responsabile della protezione dei dati (RPD), i cui dati di contatto sono i seguenti: Via Degasperi n. 79 - 38123 Trento, e-mail ResponsabileProtezioneDati@apss.tn.it.

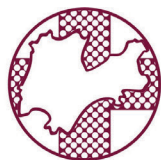
L'interessato ha diritto di presentare reclamo all'Autorità Garante per la protezione dei dati personali in caso di illecito trattamento o di ritardo nella risposta del Titolare a una richiesta che rientri nei diritti dell'interessato stesso.

Art. 30 Riservatezza e protezione dei dati personali

I dati e le informazioni, venuti a conoscenza dell'aggiudicatario o di chiunque collabori alle sue attività in relazione all'esecuzione del contratto, e le informazioni che transitano per il/i dispositivo/i medico/i, non dovranno in alcun modo e in qualsiasi forma, esser comunicati, divulgati o lasciati a disposizione di terzi e non potranno esser utilizzati, da parte dell'aggiudicatario o di chiunque collabori alle sue attività, per fini diversi da quelli previsti dal presente Capitolato/contratto.

Il trattamento dei dati da parte dell'aggiudicatario deve rispondere all'attuale normativa sul trattamento dei dati sensibili: Regolamento UE 2016/679 (GDPR). Dovrà inoltre esser conforme alla legislazione nazionale in materia di sicurezza dei dati e protezione vigente (D.Lgs. 196/2003 e D.Lgs. 101/2018) nonché alle successive disposizioni normative in materia. Qualora la tipologia della fornitura e/o del servizio oggetto del contratto comporti la nomina di Responsabile del trattamento dei dati a norma dell'art 28 del Regolamento UE 2016/679, all'aggiudicatario sarà richiesta la sottoscrizione dell'apposita modulistica predisposta da APSS, di cui all'Allegato "Istruzioni e Atto di Nomina per il responsabile del trattamento dei dati" del presente capitolato. Tale allegato riporta appunto:

- le istruzioni per il trattamento dei dati che il Titolare impartisce (anche tramite i propri Dirigenti) al Responsabile del trattamento, secondo le finalità e i mezzi di trattamenti definiti dal Titolare (APSS). Ai sensi dell'art. 29 del Regolamento, infatti, il Responsabile del



Trattamento, o chiunque agisca sotto la sua autorità, che abbia accesso a dati personali, non può trattare tali dati se non è istruito in tal senso dal Titolare del Trattamento;

- la nomina dell'appaltatore quale Responsabile del trattamento dei dati, ai sensi dell'art. 28 del Regolamento, per gli adempimenti previsti nel contratto di appalto e nei limiti e per la durata dello stesso. La nomina di Responsabile è valida per tutta la durata del contratto d'appalto e si considererà revocata a completamento dell'incarico.

Art. 31 - Normativa anticorruzione e codice di comportamento di APSS

In conformità a quanto stabilito dalla normativa in materia e dal Piano triennale di prevenzione della corruzione e attuazione della trasparenza dell'APSS, i collaboratori a qualsiasi titolo della Aggiudicataria sono obbligati a rispettare gli obblighi di condotta, per quanto compatibili, derivanti dal Codice di comportamento e dal predetto Piano i cui documenti sono accessibili sul sito internet dell'APSS <https://www.apss.tn.it/documenti-corruzione> (area amministrazione trasparente). L'aggiudicatario si impegna a trasmetterne copia ai propri dipendenti o collaboratori a qualsiasi titolo nonché a vigilare sul corretto rispetto di tali obblighi.

La violazione degli obblighi del Codice di comportamento dell'Amministrazione può costituire causa di risoluzione del contratto: l'Amministrazione, verificata l'eventuale violazione, contesterà per iscritto all'Impresa il fatto, assegnando un termine per la presentazione di eventuali controdeduzioni e, ove queste non fossero presentate o risultassero non accoglibili, potrà procedere - tenuto conto della gravità della violazione rilevata - alla risoluzione del contratto, fatto salvo il risarcimento dei danni.

L'aggiudicatario si impegna a fornire, su richiesta di APSS, i nominativi dei titolari di cariche, dei soci e del proprio personale attraverso il riepilogo dati per sostituto d'imposta delle CU inviate all'Agenzia delle Entrate (ex mod. 770) per il controllo di cui all'art. 1, c. 9, punto e) della L.190/2012.

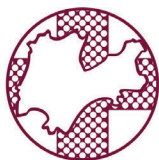
Ai sensi e per gli effetti di cui al comma 16 ter dell'art. 53 del D.lgs. n. 165/2001, introdotto dal comma 42, lett. l) dell'articolo 1 della L. n. 190/2012 (Legge anticorruzione), dichiara di non aver concluso contratti di lavoro subordinato o autonomo e comunque di non aver attribuito incarichi ad ex dipendenti che abbiano esercitato poteri autoritativi o negoziali (in qualità di dirigenti, funzionari titolari di funzioni dirigenziali, responsabile del procedimento, ecc.), per conto dell'APSS nei propri confronti per il triennio successivo alla cessazione del rapporto presso APSS. Il mancato rispetto del suddetto divieto comporta per l'Aggiudicataria l'esclusione dalla procedura di affidamento, inoltre come previsto dal c. 16-ter dell'art 53 D. Lgs. 165/2001 *"i contratti conclusi e gli incarichi conferiti in violazione sono nulli ed è fatto divieto ai soggetti privati che li hanno conclusi o conferiti di contrattare con le pubbliche amministrazioni per i successivi tre anni con obbligo di restituzione dei compensi eventualmente percepiti e accertati ad essi riferiti"*.

L'aggiudicatario si impegna, infine, a prendere visione dei documenti "Piano triennale di prevenzione della corruzione" e del "Codice di comportamento" liberamente scaricabile dal sito Internet di APSS alla sezione "Amministrazione Trasparente"> Altri contenuti-corruzione> documenti anticorruzione> documenti operativi vigenti.

Art. 32 Risoluzione

Ricorrono i presupposti di cui all'art. 108, comma 3, del D.Lgs. 50/2016 (gravi inadempimenti alle obbligazioni contrattuali), a titolo esemplificativo e non esaustivo, e con riserva di risarcimento danni, nei seguenti casi:

- ripetuta o grave inosservanza delle clausole contrattuali, ed in particolare di quelle riguardanti la fornitura di prodotti non conformi, il ritardo nella consegna della merce richiesta o la sostituzione di quella contestata;
- grave negligenza o frode nell'esecuzione degli obblighi contrattuali;
- ingiustificata sospensione della fornitura;
- qualora l'ammontare complessivo delle penali superi il 10% del valore del contratto;



- cessione dell'azienda, cessazione di attività oppure concordato preventivo, di fallimento, di stato di moratoria e di conseguenti atti di sequestro o di pignoramento a carico del contraente;
- cessione in tutto o in parte del contratto a terzi, in violazione delle previsioni di legge;
- subappalto non autorizzato da APSS;
- il non aver rispettato il termine massimo dall'ordinativo per la consegna e l'installazione dei prodotti;
- in caso di inefficacia dell'aggiudicazione, a seguito delle verifiche di cui all'art. 80 del D.Lgs 50/2016 e ss.mm.ii.;
- ogni altro caso previsto dalla legge e dalle presenti Condizioni di Contratto.

Nel caso in cui l'Aggiudicataria esegua transazioni relative al presente contratto senza avvalersi di strumenti idonei a garantire la piena tracciabilità delle operazioni per l'intero importo, il contratto sarà immediatamente risolto ai sensi dell'art. 3, comma 8, della Legge 136/2010.

L'Aggiudicataria inadempiente sarà tenuta al rigoroso risarcimento di tutti i danni, diretti ed indiretti, ed alla corresponsione delle maggiori spese sostenute da APSS, oltre al pagamento di una penale pari al 10% del valore del contratto.

L'Aggiudicataria potrà chiedere la risoluzione del contratto in caso di impossibilità ad eseguire la prestazione per causa non imputabile alla stessa secondo le disposizioni di legge (artt. 1218, 1256 e 1463 c.c.).

Non potranno essere intese quale rinuncia alla risoluzione di cui al presente articolo eventuali mancate contestazioni a precedenti inadempimenti, per i quali APSS non abbia provveduto in tal senso, anche per mera tolleranza, nei confronti dell'Aggiudicataria.

Art. 33 – Recesso

Per la disciplina del recesso del contratto si applica l'art. 109 del D. Lgs n. 50/2016.

Il recesso diverrà operativo previo invio di apposita comunicazione tramite PEC e fissando un preavviso non inferiore ai 15 (quindici) giorni.

In caso di recesso verranno pagate all'appaltatore le prestazioni regolarmente eseguite e il 10% di quelle ancora da eseguire.

Art. 34 - Modifiche contrattuali

Per eventuali modifiche contrattuali si applica l'art. 27 della L.P. n. 2/2016. 7

Art. 35 Sospensione dell'esecuzione del contratto

Per la disciplina della sospensione del contratto si applica l'art. 107 del D.Lgs. 50/2016.

Art. 36 - Definizione delle controversie

Per le eventuali controversie che dovessero insorgere tra APSS e l'Impresa, che non si siano potute definire in via amministrativa, sia durante l'esecuzione del contratto che al termine del contratto stesso, è competente in via esclusiva il Foro di Trento.

Art. 37 - Riferimenti ad altre norme

Per quanto non espressamente previsto dalla lettera d'invito si farà riferimento:

- alle norme del Codice Civile che disciplinano i contratti, in particolare quelle relative agli appalti di fornitura;
- al D.Lgs. 81/2008 in materia di sicurezza sui posti di lavoro;
- alla Legge 241/90;
- alla L.P. 2/2016 e al D.Lgs. 50/2016;
- alle disposizioni stabilite e/o richiamate dalla L.P. 23/1990 e dal relativo regolamento di attuazione emanato con D.P.G.P. di Trento 22.05.1991 n. 10-40/Leg..

Si precisa che:

Azienda Provinciale *per i Servizi Sanitari*
Provincia Autonoma di Trento

- a) nessun rimborso o compenso sarà corrisposto per la compilazione dell'offerta e degli eventuali elaborati alla stessa allegati;
- b) l'esperimento della gara non costituisce per A.P.S.S. né obbligazione contrattuale, né obbligazione a contrarre.
- c) APSS si riserva la facoltà, previa comunicazione a mezzo posta elettronica certificata, di sospendere, rinviare o annullare l'intero procedimento nelle ipotesi di cui alla Legge 241/1990.
- d) APPS si riserva la facoltà di procedere all'aggiudicazione dell'appalto anche in caso di unica offerta valida presentata, purché ritenuta idonea ed economicamente conveniente;

Distinti saluti.

Il Dirigente del Servizio e
Responsabile Unico del Procedimento
– ing. Alessandro Reolon –

Questa nota, se trasmessa in forma cartacea, costituisce copia dell'originale informatico firmato digitalmente, predisposto e conservato presso questa amministrazione in conformità alle regole tecniche (artt. 3 bis e 71 del CAD, D.Lgs. 82/2005). La firma autografa è sostituita dall'indicazione a stampa del nominativo del responsabile (art. 3 D.Lgs. 39/1993).

Allegati:

- All A) - Dichiarazione di partecipazione;
- All B) - Dichiarazione soggetti all'art. 80, comma 3, del DLgs 50/2016;
- All 1) - Relazione tecnica;
- All 2) - Relazione tecnica- Privacy;
- All 3) - Istruzioni e nomina Responsabile trattamento dei dati.