

documento informatico firmato digitalmente ai sensi dell'art.21 del D.Lgs. 82/2005 e ss. mm. ii.

ENTE CERTIFICATORE: InfoCert
 Firma Qualificata 2, INFOCERT SPA, IT
 SN CERTIFICATO: 0141D29A
 VALIDO DA: 27/11/2020 08:53:14
 VALIDO AL: 30/01/2024 01:00:00
 FIRMATARI: ALESSANDRO REOLON

Dipartimento Infrastrutture
Ufficio Gare, Contratti e Supporto Giuridico
Servizio Ingegneria clinica
 Via Crosina e Sartori n. 6 - 38122 Trento
 pec: apss@pec.apss.tn.it
 Class.18.2.4-

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

Oggetto: Richiesta di Offerta (RdO) del MePA di Consip S.p.A. n. 2842546 per la fornitura di un sistema per manometria esofagea e anorettale ad alta risoluzione completo di cateteri a stato solido per l'U.O. Gastroenterologia dell'Ospedale S. Chiara di Trento con opzione di acquisto di ulteriori cateteri nei successivi 36 mesi - CIG: 8815725668 - Lettera di invito e condizioni particolari di contratto. -

Senza impegno alcuno per la scrivente Azienda Sanitaria, si invita codesta Spettabile Ditta a presentare la propria miglior offerta per la seguente fornitura :

OGGETTO: procedura di acquisto di un sistema per manometria esofagea e anorettale ad alta risoluzione completo di cateteri a stato solido per l'U.O. Gastroenterologia dell'Ospedale S. Chiara di Trento con opzione di acquisto di ulteriori cateteri nei successivi 36 mesi

CIG: 8815725668

IMPORTO A BASE D'ASTA: € 55.000,00 IVA esclusa

IMPORTO OPZIONI DI QUANTITA' (fermi i ribassi): € 32.000,00 IVA esclusa

IMPORTO MASSIMO STIMATO DEL CONTRATTO (fermi i ribassi): € 87.000,00 IVA esclusa

L'importo contrattuale (fermi i ribassi) e dell'eventuale opzione (fermi i ribassi) potrà subire una variazione fino ad un massimo del 20% in più, ai sensi dell' art. 27, comma 2, lettera a), della L.P. 09.03.2016, n. 2 e ss.mm.ii. (c.d. opzione di quinto d'obbligo) ed art. 29, comma 1, della L.P. 19.07.1990, n. 23 e ss.mm.ii.

ONERI DUVRI: € 0,00

DURATA DEL CONTRATTO: 36 mesi

CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE: offerta economicamente più vantaggiosa con attribuzione automatica di punteggi sulla base dei criteri tabellari



FORMULAZIONE DELL'OFFERTA: Valore economico.

CONDIZIONI PARTICOLARI DI CONTRATTO

CAPITOLATO TECNICO

Art. 1 - Caratteristiche tecniche dell'apparecchiatura

Si chiede l'offerta per un LOTTO COMPOSTO, specificando il prezzo di ciascun elemento dell'allestimento:

- n. 1 unità di controllo
- n. 1 catetere esofageo
- n. 1 catetere anorettale
- eventuali accessori (kit coperture)

La base d'asta di € 55.000,00 si riferisce all'allestimento completo di tutto quanto necessario per esecuzione di n. 100 esami (inclusivo di kit coperture).

Si richiede le specifiche tecniche minime di seguito indicate:

Sistema per manometria esofagea ad alta risoluzione.

	<ul style="list-style-type: none"> • sistema di rilevazione ambulatoriale dei valori pressori del tratto digestivo superiore e inferiore (manometria esofagea ad alta risoluzione con impedenzometria e anorettale ad alta risoluzione) tramite cateteri dedicati pluriuso a stato solido;
Unità di controllo	
	<ul style="list-style-type: none"> • sistema di acquisizione e gestione completo con monitor e stampante laser a colori ad alta risoluzione
	<ul style="list-style-type: none"> • software di acquisizione e analisi validato secondo gli ultimi standard della Chicago Classification;
	<ul style="list-style-type: none"> • visualizzazione dei valori pressori in forma lineare e come Contour Plot, sia durante l'acquisizione dei dati sia durante l'analisi;
	<ul style="list-style-type: none"> • software che consenta la personalizzazione dei parametri da calcolare, del protocollo di studio e la possibilità di esportare i dati grezzi in un file compatibile con i più comuni software di calcolo elettronico (es. MS Excel, etc)
	<ul style="list-style-type: none"> • software che consenta all'utente di effettuare misurazioni sul tracciato in completa autonomia e se necessario di includerle nel report finale;
	<ul style="list-style-type: none"> • completo di carrello medicale con trasformatore di isolamento;
	<ul style="list-style-type: none"> • sistema completo di ogni accessorio necessario al corretto e completo funzionamento;
Catetere esofageo con misura di impedenza ad alta risoluzione	



	<ul style="list-style-type: none"> • catetere elettronico a stato solido;
	<ul style="list-style-type: none"> • destinato all'uso su soggetti adulti;
	<ul style="list-style-type: none"> • dotato di almeno 24 canali pressori e almeno 10 canali di impedenza;
	<ul style="list-style-type: none"> • garantito per almeno 200 utilizzi o 2 anni (dichiarato in scheda tecnica);
	<ul style="list-style-type: none"> • materiali privi di lattice (dichiarazione latex free);
Catetere anorettale ad alta risoluzione	
	<ul style="list-style-type: none"> • catetere elettronico a stato solido;
	<ul style="list-style-type: none"> • destinato all'uso su soggetti adulti;
	<ul style="list-style-type: none"> • dotato di almeno 12 canali di misurazione/sensori;
	<ul style="list-style-type: none"> • garantito per almeno 200 utilizzi o 2 anni (dichiarato in scheda tecnica);
	<ul style="list-style-type: none"> • materiali privi di lattice (dichiarazione latex free);

Sono inclusi in offerta i seguenti servizi: trasporto, consegna, installazione, collaudo e formazione degli utilizzatori e del personale del Servizio Ingegneria Clinica. La formazione dovrà riguardare anche tutti gli aspetti di trattamento dei dati in conformità al GDPR.

Art. 2 - Decorrenza e durata del contratto

La durata del contratto è di 36 mesi a decorrere dalla data di collaudo.

Art. 3 - Garanzia e assistenza tecnica nel periodo di garanzia

L'Impresa aggiudicataria è obbligata a garantire il mantenimento della qualità e del perfetto funzionamento dell'apparecchiatura per il periodo minimo di **12 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 ditta aggiudicataria che è tenuta a rispettare, sotto la propria ed esclusiva responsabilità, le citate norme ed è diretta ed unica responsabile dell'adozione degli accorgimenti richiesti dalla normativa vigente, nonché suggeriti dalla pratica, atti ad evitare danni o sinistri a chi lavora o a terzi.



Art. 4 - 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 ss.mm.ii.).

Art. 5 - 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 dovranno essere previamente autorizzati dal Servizio Ingegneria Clinica, al quale andrà 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. 6 - Consegna, installazione e formazione

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

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

La consegna dovrà avvenire nei giorni da lunedì a venerdì dalle 08.00 alle 12.00, previo accordo con il Servizio Ingegneria Clinica, entro e non oltre **30** giorni naturali e consecutivi a decorrere da quello della data di emissione dell'ordinativo di acquisto, 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 successivo al termine previsto
	oltre 60 gg naturali e consecutivi	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 pregiudicarne 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 a regola d'arte da personale qualificato sotto la diretta responsabilità dell'Aggiudicataria 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 sotto la propria 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 di installazione, assumendosi la responsabilità di ogni danno o mancanza che si dovesse verificare durante l'esecuzione degli 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 le operazioni di carico e scarico;
- provvedere alla formazione all'uso dell'apparecchiatura sia per l'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 norme tecniche di settore;
3. Certificazione CE di conformità alla direttiva europea 93/42/CEE s.m.i;

Art. 7 - Collaudo

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.

L'Aggiudicataria deve consentire al personale di APSS la verifica della piena rispondenza della fornitura.

Eventuali difformità e/o anomalie di funzionamento saranno prontamente comunicate all'appaltatore, che deve correggere e/o ripristinare le corrette modalità di funzionamento 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.



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 verbale di collaudo. L'aggiudicatario dovrà procedere immediatamente, a suo completo onere, all'eliminazione delle difformità, pena la risoluzione del contratto.

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.

Il verbale di collaudo definitivo è valido ad ogni conseguente effetto contrattuale (garanzia, liquidazione fatture e termini di pagamento). Tutto quanto necessario per l'effettuazione delle prove di collaudo è a cura, spese e responsabilità della impresa Aggiudicataria.

Art. 8 - Fatturazione e pagamenti

La fatturazione, da effettuarsi esclusivamente in formato elettronico e **solo all'esito del collaudo definitivo della fornitura**, 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 D.M. 23/1/2015.

Il pagamento sarà effettuato tramite il Tesoriere dell'APSS - Unicredit sede di Trento - entro il termine di 60 (sessanta) 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. n. 231/2002, ai sensi dell'art. 4 del medesimo D.Lgs., come sostituito dal D.Lgs. n. 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 ss.mm.ii.).

Si ribadisce che non sarà possibile rivalersi su eventuali interessi moratori qualora nel documento di trasporto e 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'Aggiudicatario assume gli obblighi di cui all'art. 3 della L. n. 136/2010 in materia di tracciabilità dei flussi finanziari, come specificato al presente articolo.

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, APSS tratterà dal certificato di pagamento l'importo corrispondente all'inadempienza stessa. Il pagamento di quanto dovuto per le inadempienze accertate mediante il DURC sarà disposto dall'APSS direttamente agli enti previdenziali e assicurativi interessati.

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. 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 e ss.mm.ii., le Amministrazioni sono autorizzate ad operare, sull'importo netto progressivo delle prestazioni, una ritenuta dello 0,50%; 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. 9 - 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.ii., l'Aggiudicataria è obbligata a:

- prendere visione della Parte generale del DUVRI allegata al presente documento (Allegato 4);
- 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.

Si presume, altresì, che le misure di prevenzione per il contrasto e il contenimento della diffusione del virus COVID-19 siano già presenti nel D.V.R. aziendale del concorrente, viceversa, in caso di aggiudicazione, si invita a restituire, compilato e firmato digitalmente, l'Allegato 5 - "Prospetto per eventuali segnalazioni interferenze DUVRI"; APSS, in via precauzionale, ha riservato la somma di € 100,00 per tali eventuali oneri.

Art. 10 - 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 ha comunicato la nomina dell'ing. Roberta Cucino, collaboratore tecnico professionale del Servizio medesimo, quale Direttore dell'Esecuzione del Contratto.



INDICAZIONI PER LA FORMULAZIONE DELL'OFFERTA

Art. 11 - Condizioni di ammissibilità:

Il concorrente, alla data di scadenza della presentazione delle offerte, 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:

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).

La presentazione dell'offerta sottintende l'accettazione di tutte le condizioni contrattuali previste nella documentazione di gara. I requisiti devono essere posseduti per l'intera durata dell'appalto, pena la risoluzione del contratto.

Art. 12 - Documentazione richiesta

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.

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.

Per la presente procedura non è previsto versamento da parte dei operatori economici partecipanti dei contributi di gara all'Autorità Nazionale Anticorruzione (ANAC), ai sensi della Delibera Anac 19 dicembre 2018, n. 1174.

Documentazione amministrativa:

1. 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 “ Allegato A – Dichiarazione di partecipazione”;(obbligatorio)
2. Dichiarazione relativa ai soggetti di cui all'art. 80, co. 3, del D.Lgs. 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, utilizzando, preferibilmente, il facsimile “Allegato B - Dichiarazione soggetti art 80 (obbligatorio);



3. 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)
4. Lettera d'invito (Richiesta d'offerta) offerta contenente le condizioni di contratto, e le indicazioni per la formulazione dell'offerta, firmate per presa visione e accettazione; (obbligatorio)
5. 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, senza limiti percentuali e purché non venga subappaltata la totalità della fornitura. Non è richiesta l'individuazione nominativa dei subappaltatori. (facoltativo)

Soccorso istruttorio: 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:

1. Relazione tecnica descrittiva del prodotto offerto riferita alle specifiche richieste e del servizio di assistenza tecnica nel periodo di garanzia (dati identificativi del centro di assistenza tecnica, modalità di gestione degli interventi, tempi d'intervento e di risoluzione, ...), con l'indicazione del numero di iscrizione alla Banca Dati dei Dispositivi Medici del Ministero della Salute, durata di vita garantita, redatta su fac simile "Allegato 1) Relazione tecnica Manometria" e schede tecniche/brochure del produttore;
2. Descrizione del programma di formazione;
3. Elenco materiali consumo (per es. copri sonda, kit per pulizia), indicando quelli esclusivi, con indicazione dei codici e descrizione;
4. Indicazioni delle modalità lavaggio/disinfezione dei cateteri e indicazione dei prodotti da utilizzare, indicando quelli esclusivi
5. Manuale d'uso dell'attrezzatura in italiano;
6. Dichiarazioni di conformità alle direttive e alle norme tecniche di settore;
7. 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 13845) e fornitore (ISO



- 9001) quando necessarie per la marcatura CE) o al Regolamento 2017/745/UE;
8. Indicazione del codice CND e del numero di iscrizione alla Banca Dati dei Dispositivi Medici del Ministero della Salute (specificare se iscritto al Repertorio dei Dispositivi Medici);
 9. Dichiarazione codici CER applicabili per lo smaltimento del dispositivo medico dopo la messa in fuori uso;
 10. Dichiarazione relativa alla durata di vita garantita;

I documenti richiesti sono obbligatori; gli stessi dovranno essere inseriti a sistema in due file: **(1) Documentazione tecnica richiesta – tutti i documenti tranne il punto 5, (2) il Manuale d’uso.**

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.

La documentazione tecnica richiesta dovrà essere inserita a sistema CONSIP in file in formato PDF firmati digitalmente, eventualmente anche zippati.

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 degli artt. 53 e 76 del D.Lgs. n. 50/2016.

Ulteriore documentazione economica oltre a quella generata da sistema:

1. Quotazione dei principali accessori dedicati (obbligatorio);
2. Listino ufficiale dell’attrezzatura, componenti, accessori e applicativi software, non rilevante ai fini dell’aggiudicazione (obbligatorio);
3. Dichiarazione dello sconto che il Concorrente intende praticare sul listino ufficiale, non rilevante ai fini dell’aggiudicazione (obbligatorio);

Non si richiede nell’offerta economica l’indicazione dei costi della manodopera e gli oneri aziendali concernenti l’adempimento delle disposizioni in materia di salute e sicurezza sui luoghi di lavoro, ai sensi dell’art. 95, c. 10, del D.lgs. n. 50/2016.

APSS si riserva di richiedere chiarimenti in forma scritta alle Concorrenti in sede di verifica delle offerte, per eventuali raggugli o precisazioni a maggior chiarimento del contenuto della documentazione già presentata. In nessun caso sarà consentita la presentazione di documentazione mancante.

Comporta l’esclusione automatica dell’offerta:

- la mancata indicazione di uno o più prezzi unitari relativi alle singole posizioni/voci del



Lotto;

- **l'invalidazione di una singola posizione all'interno del Lotto comporterà l'invalidazione dell'intero Lotto;**
- **l'incompletezza della documentazione tecnica o economica richiesta o la sua lacunosità tale da non consentire al seggio di gara l'accertamento in ordine alla sussistenza dei requisiti minimi obbligatori indicati nel CAPITOLATO TECNICO-AMMINISTRATIVO.**

Art. 13 - Richiesta di informazioni e chiarimenti

Le richieste di chiarimenti di carattere amministrativo e/o tecnico potranno essere inviate unicamente tramite il sistema "Acquistinretepa" di CONSIP entro e non oltre il giorno indicato a sistema. Le risposte ai quesiti posti saranno inviate tramite modalità telematica alle Ditte invitate e costituiranno parte integrante della documentazione di gara.

Art. 14 - Operazioni di gara

La data e ora prefissate per le sedute pubbliche online saranno preventivamente comunicate tramite sistema "Acquistinretepa".

Il Punto Istruttore procederà ad aprire le buste amministrative presentate dai Concorrenti, a verificarne la completezza e regolarità formale, e, in caso di esito negativo, a disporre il soccorso istruttorio, secondo quanto previsto dalla normativa vigente, sospendendo a tal fine la seduta.

Successivamente il Punto Istruttore procederà ad aprire le buste contenenti la documentazione tecnica dei concorrenti verificandone la regolarità formale.

All'apertura della BUSTA TECNICA, comparirà in tabella il punteggio tecnico complessivo conseguito dal singolo concorrente in merito alle caratteristiche tecniche per le quali era stata prevista una valutazione automatica da parte del Sistema MePa. Di seguito il Punto Istruttore procederà ad aprire le buste contenenti le offerte economiche e ad individuare il Concorrente aggiudicatario provvisorio sulla base della graduatoria generata automaticamente dal sistema CONSIP.

Il Punto Istruttore provvederà, quindi, alla trasmissione della documentazione tecnica della ditta aggiudicataria provvisoria al R.U.P. per la relativa verifica della corrispondenza dell'offerta tecnica alle caratteristiche tecniche minime richieste, ivi compresa quella, eventuale, relativa al rispetto degli adempimenti previsti dal Regolamento UE 2016/679, con facoltà di richiedere chiarimenti e integrazioni della documentazione presentata, per eventuali ragguagli o precisazioni a maggior chiarimento, nonché la visione e prova del prodotto offerto; saranno escluse le offerte i cui prodotti non saranno ritenuti idonei e, in questo caso, si procederà alla verifica della documentazione prodotta dall'impresa seconda classificata e così a scorrere.

All'esito delle verifiche di cui sopra, il Punto Ordinate procederà all'eventuale conferma della graduatoria o all'esclusione dell'offerta ritenuta non idonea procedendo, analogamente, nei confronti del concorrente collocato al secondo posto e così via.

In merito all'anomalia dell'offerta si darà applicazione all'art 97 c. 3 del D.Lgs. 50/2016 e relativi chiarimenti da parte di ANAC. Qualora l'offerta sia soggetta a verifica, in caso di valutazione positiva verrà confermata la graduatoria dandone comunicazione attraverso il sistema "Acquistinretepa", in

caso negativo si rimetterà alla valutazione l'offerta del concorrente successivo, procedendo in seduta pubblica all'esclusione della o delle offerte ritenute non congrue.

Dell'apertura delle buste e dell'accesso alla graduatoria, l'APSS darà dare notizia ai concorrenti attraverso apposita Comunicazione tramite piattaforma "Acquistinretepa".

Art. 15 - Aggiudicazione

La modalità di aggiudicazione è la seguente:

Offerta economicamente più vantaggiosa con ricorso ai elementi di valutazione dell'offerta esclusivamente di natura quantitativa o tabellare con attribuzione automatica dei punteggi tramite la piattaforma MePa, senza il ricorso alla commissione tecnica giudicatrice, come previsto dall'art. 3 c. 3 della L.P. n. 2/2020.

L'aggiudicazione sarà effettuata nei confronti della Concorrente che avrà presentato l'offerta risultata economicamente più vantaggiosa avendo ottenuto il punteggio complessivo più alto, a seguito della somma dei diversi punteggi parziali attribuiti ai parametri qualità - prezzo di seguito riportati e con le modalità indicate.

ELEMENTI QUALITATIVI E TECNICI -PUNTEGGIO TECNICO come di seguito dettagliati	70
ELEMENTI ECONOMICI - PUNTEGGIO ECONOMICO calcolato sulla base della formula lineare inversa	30
PUNTEGGIO COMPLESSIVO	100

In caso di parità di punteggio, l'appalto verrà aggiudicato alla Concorrente che avrà ottenuto il punteggio maggiore relativamente alla qualità. Qualora anche tale punteggio fosse paritario, si procederà mediante estrazione a sorte in seduta pubblica.

Sarà facoltà di A.P.S.S. procedere all'aggiudicazione anche in presenza di una sola offerta valida, purché la stessa sia ritenuta conveniente e idonea per A.P.S.S. in relazione all'oggetto dell'appalto e alle prescrizioni degli atti di gara.

L'aggiudicazione sarà disposta previa verifica, da parte del RUP, della corrispondenza dell'offerta presentata dall'Aggiudicatario provvisorio alle caratteristiche tecniche richieste, ivi comprese quelle relative al rispetto degli adempimenti previsti dal Regolamento UE 2016/679.

L'incompletezza della documentazione richiesta o la sua lacunosità tale da non consentire l'accertamento in ordine alla sussistenza dei requisiti minimi obbligatori comporta l'esclusione dalla procedura di gara. In nessun caso sarà consentita la presentazione in un secondo momento di documentazione mancante.

Si riserva la facoltà di richiedere l'integrazione della documentazione presentata, per eventuali raggugli o precisazioni a maggior chiarimento, nonché la visione e prova del prodotto offerto I requisiti tecnici richiesti devono essere posseduti alla data di scadenza di presentazione offerte. Nella



richiesta di integrazione sarà indicato un termine perentorio, non inferiore a tre giorni e non superiore a dieci, per provvedere.

Le offerte parziali, condizionate o duplici (con alternative) non saranno ritenute valide e non verranno prese in considerazione.

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.

Elementi qualitativi e tecnici:

I punteggi, fino ad un massimo di 70 punti, verranno attribuiti in maniera automatica dal sistema MePa sulla base di seguenti elementi:

N.	Criteri di valutazione/sub criteri di valutazione	Punteggio Max disponibile Q
----	---	--------------------------------------



A	Caratteristiche tecniche/funzionali del catetere esofageo a stato solido	punteggio
A. 1	Catetere liscio:	
	no	0
	si	3
A. 2	Canali di misurazione:	
	24 canali	0
	da 25 a 30 canali	5
	da 31 a 34 canali	10
	superiore a 34 canali	15
A. 3	Numero di canali di impedenza:	
	10	0
	da 10 a 15	1
	> 15	3
A. 4	Numero di esami garantiti per catetere:	
	fino a 200	0
	da 201 a 225	5
	da 226 a 250	10
A. 5	Anni di garanzia sul catetere	
	1 anno	0
	2 anni	1
	3 anni	2
A. 6	Sostituzione gratuita del catetere in caso di guasto con muletto	
	non disponibile	0
	entro 20 giorni	1
	entro 15 giorni	2
	entro 10 giorni	5
	Totale A	38



B	Catetere ano-rettale a stato solido	punteggio
B. 1	Numero di sensori/canali totali:	
	12	0
	da 13 a 100	3
	da 101 a 200	6
	> 200	9
B. 2	Possibilità di ricostruzione 3D:	
	no	0
	si	6
B. 3	Numero di esami garantiti per catetere:	
	fino a 200	0
	da 201 a 225	5
	da 226 a 250	10
B. 4	Anni di garanzia sul catetere	
	1 anno	0
	2 anni	1
	3 anni	2
B. 5	Sostituzione gratuita del catetere in caso di guasto con muletto	
	non disponibile	0
	entro 20 giorni	1
	entro 15 giorni	2
	entro 10 giorni	5
	Totale B	32

Il punteggio ai singoli criteri di valutazione (A e B), di cui alla tabella sopra riportata, viene attribuito attraverso la somma dei punteggi attribuiti a ciascun sub-criterio.

Il punteggio assegnato all'offerta tecnica viene calcolato mediante la somma dei punteggi attribuiti ai criteri di valutazione (A e B) .

Prezzo

Fino ad un massimo di 30 punti da assegnare con criterio a proporzionalità inversa (interdipendente):

$$\text{Metodo di valutazione:} = \frac{30 (\text{punteggio massimo}) \times \text{prezzo minore}}{\text{prezzo dell'offerta presa in considerazione}}$$

L'importo dell'offerta economica che il concorrente indicherà potrà essere fino a 8 cifre decimali.



L'aggiudicazione della fornitura avverrà con atto/provvedimento del Punto Ordinate / Direttore del Dipartimento Infrastrutture e sarà comunicata alla Aggiudicataria e agli altri Concorrenti ai sensi dell'art. 76 del D.Lgs 50/2016 e dell'art. 25 della L.P. 2/2016 e ss.mm.ii.

Art 16 - 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 nominerà l'Aggiudicataria Responsabile del trattamento dei dati e perciò durante l'esecuzione del contratto la stessa 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 dovrà 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 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 dell'aggiudicazione.

Non si procede all'avvio dell'esecuzione del contratto nelle more della stipula dello stesso 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. 17 - Verifica dei requisiti

A seguito dell'aggiudicazione A.P.S.S. procederà, nei confronti dell'Aggiudicatario, alla verifica del possesso dei requisiti ex art. 80 del DLgs 50/2016 e ss.mm.ii.

Le dichiarazioni effettuate dagli altri Concorrenti saranno verificate a campione nel rispetto della disciplina aziendale in materia di verifica delle autocertificazioni.

Art. 18 - Garanzia definitiva e stipula della Richiesta d'Offerta/TD

Per la presente fornitura non è richiesta costituzione di garanzia definitiva ai sensi dell'art. 31, comma 2, della L.P.2/2016 e ss.mm.ii

Il contratto verrà stipulato tramite strumenti telematici (Documento di Stipula prodotto automaticamente dalla piattaforma "Acquistinretepa").

CAPITOLATO AMMINISTRATIVO

Art. 20 - 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'Aggiudicatario abbia specificamente indicato, in sede di offerta, le forniture o le parti di contratto che intende affidare in subappalto.

L'Aggiudicatario, al fine di poter procedere all'affidamento in subappalto, deve assoggettarsi agli ulteriori obblighi e adempimenti previsti dal sopraccitato 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 L.P. 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'Aggiudicatario.

L'elenco prodotto dall'Aggiudicatario 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 L.P. 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 si impegna a 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. 21 - 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 le penalità indicate al precedente art. 6 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 allo stesso che avrà 8 giorni naturali e consecutivi di tempo per presentare le proprie controdeduzioni, decorsi i quali senza che le stesse siano state presentate, 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. 22 - 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: 8815725668**;
- 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 e 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. 23 - 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.ii.

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. 24 - 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 inadempimenti contrattuali, la facoltà di risolvere il contratto.

Art. 25 - Contratto e spese

La stipula del contratto avrà luogo, a seguito dell'aggiudicazione definitiva, tramite strumenti telematici, ai sensi dell'art. 15, comma 1, della L.P. 23/90. Si procederà alla stipula del contratto anche se non sia intervenuta risposta dall'ente certificatore entro 30 giorni dalla relativa richiesta.

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 stipula 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. La risoluzione del contratto farà sorgere il diritto in capo a APSS di affidare la fornitura al concorrente che segue in graduatoria, fatta salva la verifica del possesso dei requisiti prescritti.

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:

- le presenti Condizioni di contratto;
- la documentazione tecnica dell'Aggiudicataria;
- l'offerta economica dell'Aggiudicataria,

Art. 26 - Trattamento dei dati personali da parte di APSS

Come da informativa allegata, 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 D.Lgs. 50/2016, dalle LL.PP. n. 2/2016 e n. 23/1990 e dal D.P.R. 445/2000.

Il trattamento è necessario per adempiere agli obblighi legali ai quali è soggetta APSS ed ai fini dell'esecuzione del 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 previsto, nel "Prontuario di conservazione dei documenti e dei fascicoli" disponibile sul sito internet di APSS all'indirizzo web <https://www.apss.tn.it/Privacy>.

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 legale in via Degasperi n. 79, 38123 Trento.

L'interessato potrà esercitare nei confronti del Titolare i diritti previsti dal Regolamento rivolgendosi al Responsabile della protezione dei dati (RPD) i cui dati di contatto sono: e-mail ResponsabileProtezioneDati@apss.tn.it e indirizzo via Degasperi n. 79 - 38123 Trento - o all'Ufficio Rapporti con il Pubblico (URP), sito a Palazzo Stella, in via Degasperi n. 77 - 38123 Trento - tel. 0461-904172 - fax 0461-904170 - e-mail 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.

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. 27 - 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.

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. 28 - 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 Ditta 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 Di APSS alla sezione "Amministrazione Trasparente" > Altri contenuti > Prevenzione della corruzione > Piano triennale per la prevenzione della corruzione e della trasparenza. 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, responsabili 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 e 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"*.

Art. 29 - Recesso, risoluzione e modifiche contrattuali

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

La APSS si riserva di recedere dal contratto in relazione al perfezionamento della procedura di acquisto dell'apparecchiatura sostituita.

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.

Per la disciplina della risoluzione del contratto si applica l'art. 108 del D. Lgs. n. 50/2016.

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

Art. 30 - 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 dello stesso, è competente, in via esclusiva, il Foro di Trento.

Art. 31 - Riferimenti ad altre norme

Per quanto non espressamente previsto dalla presente 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, L.P. 2/2020 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 ribadisce, infine, che:

- 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) APSS 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 (art. 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:

- Allegato A - Dichiarazione di partecipazione;
- Allegato B - Dichiarazione soggetti art. 80;
- Allegato C - Modalità operative assolvimento imposta di bollo;
- Allegato D - Informativa sul trattamento dei dati personali dei fornitori;
- Allegato 1 - Relazione tecnica;
- Allegato 2 - Offerta tecnica - Modulo Privacy;
- Allegato 3 - Istruzione e nomina del Responsabile per il Trattamento dei dati;
- Allegato 4 - DUVRI - Parte generale;
- Allegato 5 - Prospetto segnalazione eventuali interferenze DUVRI.

