

**Presidio di Garbagnate Milanese**

U.O.C. Acquisti - Ufficio con sistema di gestione certificato UNI EN ISO 9001:2015

Viale Forlanini, 95 - 20024 - Garbagnate Milanese

Tel. 02 994302475 - Fax 02 994302591

E-mail: [areaacquisti@asst-rhodense.it](mailto:areaacquisti@asst-rhodense.it)

Titolario:01.6.03 - Fascicolo: 22/2022

## DOCUMENTO UNICO DI PROCEDURA

**OGGETTO: AFFIDAMENTO DIRETTO, AI SENSI DELL'ART. 63, COMMA 2, LETT. B), del D.LGS 50/2016, DEL CONTRATTO AVENTE AD OGGETTO LA FORNITURA DI "VALVULOTOMO AUTOESPANDIBILE", PER UN PERIODO DI 60 MESI. CIG 9182899F7**

### PARTE PRIMA - CONTENUTI E CONDIZIONI DEL CONTRATTO

#### Art. 1 - Oggetto

Oggetto del presente Documento Unico di Procedura (di seguito anche DUP) è la fornitura di **"VALVULOTOMO AUTOESPANDIBILE"** per un periodo di 60 mesi.

I dispositivi oggetto della fornitura dovranno essere nuovi e di ultima generazione, conformi alle normative vigenti (Regolamento UE 2017/745 e UNI) a livello nazionale e comunitario per quanto concerne le autorizzazioni alla produzione, alla importazione, alla immissione in commercio e all'uso e dovranno rispondere ai requisiti previsti dalle disposizioni vigenti in materia all'atto dell'offerta, nonché ad ogni altro eventuale provvedimento emanando nel corso di vigenza del contratto. Dovranno essere forniti sterili (se del caso) in confezioni integre con indicanti in modo chiaro la data di sterilizzazione, la relativa scadenza e il numero di lotto. Ogni confezione dovrà riportare anche, in modo chiaro e ben leggibile, la descrizione qualitativa e quantitativa del contenuto, il nome del produttore e ogni altra informazione utile all'immediato riconoscimento del prodotto stesso. Inoltre, i dispositivi in parola dovranno essere registrati nella banca dati dei dispositivi medici del Ministero della Salute. La ditta dovrà fornire tutto quanto necessario per il corretto utilizzo dei dispositivi medici in parola, oltre a tutta la necessaria assistenza e formazione per permettere all'equipe clinica l'utilizzo corretto e sicuro del dispositivo.

Per tutti i dispositivi medici oggetto della fornitura è richiesta:

la conformità al Regolamento UE 2017/745 e UNI;

il codice CND (se del caso);

il numero di iscrizione al Repertorio dei Dispositivi Medici (se del caso).

**CARATTERISTICHE TECNICHE:**

Il dispositivo oggetto della presente procedura si deve adattare automaticamente alle pareti della vena safena, guidando le lame e regolandone la distanza dall'intima vasale senza danneggiare l'intima o la parete della stessa. Il dispositivo deve adattarsi al vaso e rimanere sempre centrato indipendentemente dalle dimensioni (per vene con diametro max di 6 mm) e dalle conformazioni del vaso senza dover regolare manualmente il grado di apertura delle lame, né l'orientamento.

Deve essere idrofilico per un agevole ed atraumatico "scorrimento" all'interno della vena, con lume interno per il lavaggio con soluzione fisiologica. Deve essere latex free e privo di filati.

Il diametro max del catetere non deve superare 1,5 mm per consentire il trattamento anche di safene di piccolo calibro, e non essere inferiore ad 1 mm per escludere torsioni od inginocchiamenti durante il passaggio all'interno della safena.

A corredo della stessa fornitura deve essere compreso un valvulotomo "manuale" per il trattamento delle valvole prossimali se necessario.

Il prodotto deve essere monouso e la durata della sterilizzazione non deve essere inferiore a 24 mesi.

<b>Ø MAX APERTURA CESTELLO</b>	<b>Ø MAX APERTURA LAME</b>	<b>ØESTERNO ALLOGGIAMENTO LAME</b>	<b>ØESTERNO GUAINA</b>	<b>LUNGHEZZA DISPOSITIVO OPERATIVA</b>
9.5 mm	6.0 mm	1.5 mm	1.0 mm	98 cm

**QUANTITATIVI:**

<b>"VALVULOTOMO AUTOESPANDIBILE" CODICE</b>	<b>FABBISOGNO STIMATO PER IL PERIODO DI 60 MESI -</b>
1009-00	50

Non sono quantificabili costi per la sicurezza dovuti all'interferenza tra le attività, né necessari ulteriori adempimenti ai sensi del D. Lgs. n. 81 del 09.04.2008 e s.m.i.

**Art. 2 – Durata del Contratto**

Il servizio oggetto del presente DUP ha la durata di 60 mesi, decorrenti dalla stipula.

**Art. 3 - Importo**

L'importo complessivo a base di gara non superabile è di **€ 65.000,00** (IVA esclusa).

Si informa, altresì, che, con D.M. 7 Dicembre 2018 il MEF ha introdotto, dal 1° Febbraio 2020 per le forniture, e dal 1° gennaio 2021 per i servizi, l'obbligo di trasmissione di tutti gli ordini di beni e servizi degli enti del Servizio Sanitario Nazionale tramite la piattaforma Nodo Smistamento Ordini (NSO), sviluppata da Sogei S.p.A., di cui al comma 412 della Legge di Bilancio n. 205/2017. Dopo l'entrata in vigore del NSO, gli Enti del Servizio Sanitario Nazionale sono/saranno obbligati a procedere con la regolarizzazione delle fatture passive solo in presenza dei relativi ordini validati e trasmessi dagli Enti del Servizio Sanitario Nazionale al nodo stesso.

#### **Art. 6 – Garanzia definitiva**

A garanzia della corretta esecuzione del servizio oggetto del presente Documento Unico di Procedura (DUP), l'affidatario si impegna a costituire garanzia definitiva, ai sensi dell'art. 103 del D. Lgs. 50/2016 s.m.i.

Si precisa che, ai sensi di quanto disposto dall'art. 103, comma 11, del citato Decreto, la Stazione Appaltante ha facoltà di non richiedere la suddetta garanzia per gli affidamenti di cui alla procedura in oggetto, previo miglioramento del prezzo di affidamento da parte dell'operatore economico aggiudicatario, debitamente motivato.

L'ASST RHODENSE valuterà l'eventuale miglioria del prezzo di affidamento, tenendo conto del valore del contratto, del presumibile margine d'utile e del costo che la società sosterebbe per l'acquisizione della garanzia definitiva, allo scopo di soddisfare la reciproca esigenza delle Parti al contenimento sostenibile dei costi.

La cauzione verrà costituita in una delle seguenti forme:

- **quietanza** del versamento oppure fideiussione bancaria oppure polizza assicurativa oppure polizza rilasciata da un intermediario finanziario iscritto nell'elenco speciale di cui all'art. 107 del D. Lgs. 1 settembre 1993, n. 385, in **originale**, valida per tutto il periodo contrattuale più almeno 60 (sessanta) giorni dal termine dello stesso - secondo i modelli di cui al D.M. 31/2018;
- **ricevuta** di versamento in contanti a favore di ASST RHODENSE presso il tesoriere dell'ASST medesima alle seguenti coordinate bancarie:

**Banco BPM S.p.A. – FILIALE 01396**

**COORDINATA IBAN: IT16V050343313000000002000**

La cauzione deve riportare la seguente causale: *“Cauzione definitiva giornate per fornitura di sonde rettali a lunga permanenza (30 giorni) e relative sacche di raccolta”*.

La cauzione definitiva, per essere ritenuta valida, dovrà contenere espressamente: *la rinuncia al beneficio della preventiva escussione del debitore principale e la relativa operatività, entro quindici giorni, a semplice richiesta scritta dell'Amministrazione.*

La mancata costituzione della cauzione definitiva determina la decadenza dell'aggiudicazione. L'importo della garanzia è ridotto del 50% per l'aggiudicatario a cui venga rilasciata, da organismi accreditati, ai sensi delle norme europee della serie UNI CEI EN 45000 e della serie UNI CEI EN ISO/IEC 17000, la certificazione del sistema di qualità conforme alle norme europee della serie UNI CEI ISO 9000. Per fruire di tale beneficio, l'aggiudicatario dovrà segnalare, in sede di stipulazione del contratto, il possesso del requisito producendo la documentazione necessaria alla comprova del requisito.

#### **Art. 7 - Pagamenti**

Il pagamento, in assenza di formali contestazioni, sarà disposto a 60 (sessanta) giorni dalla data di attestazione di regolarità del servizio, mediante ordinativi di pagamento,

Il suddetto termine di pagamento sarà sospeso qualora:

- nella fattura non sia indicato chiaramente il numero di ordinativo e il n. CIG;
- la fattura non sia regolare dal punto di vista fiscale;
- le condizioni economiche non corrispondano a quanto pattuito;
- risultino non conformità tra il servizio resa e quanto richiesto;
- la fattura non risulti corredata, in allegato, di tutta la documentazione richiesta.

Ai sensi della Legge 136/2010 s.m.i., tutti i pagamenti relativi all'appalto verranno effettuati con lo strumento del bonifico bancario o postale, ovvero con altri strumenti idonei a consentire la piena tracciabilità delle operazioni, e registrati sul conto corrente dedicato dell'aggiudicatario. Eventuali ritardi e/o imprecisioni nella comunicazione degli estremi del conto corrente dedicato da parte dell'aggiudicatario, comporteranno la sospensione della procedura di liquidazione delle fatture da parte dell'Amministrazione.

I termini di pagamento saranno sospesi a seguito di formale comunicazione.

Nella suddetta comunicazione saranno precisate le motivazioni della sospensione alle quali l'aggiudicatario è invitato a far fronte tempestivamente.

I termini di pagamento rimarranno sospesi fino al momento della avvenuta risoluzione della causa di sospensione.

In caso di eventuale ritardato pagamento, il saggio degli interessi moratori è determinato ai sensi del D. Lgs. 231/2002, testo vigente.

Il pagamento si intenderà avvenuto alla data dell'emissione dell'ordinativo di pagamento e gli interessi di moratoria decorreranno da tale data.

Si informa che per provvedere al pagamento l'Amministrazione procederà all'acquisizione del Documento Unico di Regolarità Contributiva (DURC), da cui risulti la regolarità dei versamenti contributivi INPS e INAIL da parte dell'Appaltatore.

Qualora il DURC dell'affidatario evidenzia irregolarità, l'Asst sarà tenuta all'applicazione di quanto disposto dal D. Lgs. n.50/2016 s.m.i.

#### **Art. 8 – Tracciabilità dei flussi finanziari**

L'aggiudicatario, ai fini di quanto previsto dalla L. 136/2010:

- assume l'obbligo di utilizzare uno o più conti correnti bancari o postali, accesi presso le banche o presso la Società Poste Italiane S.p.A. dedicati, anche in via non esclusiva, alle commesse pubbliche su cui verranno appoggiati tutti i movimenti relativi alla gestione del presente contratto;
- si obbliga, a pena di nullità assoluta, a fare inserire nei contratti eventualmente stipulati con i subappaltatori e subcontraenti della filiera delle imprese a qualsiasi titolo interessate ai servizi o forniture oggetto del presente DUP, gli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari di cui alla citata legge;
- si impegna a dare immediata comunicazione all'Amministrazione e alle Prefetture-Uffici territoriali del Governo della Provincia dell'ASST Rhodense della notizia di inadempimento della propria controparte/subappaltatore/subcontraente agli obblighi di tracciabilità finanziaria.

Inoltre, l'aggiudicatario dovrà essere dotato di attrezzature informatiche idonee alla gestione dei nuovi adempimenti telematici previsti in materia di **fatturazione elettronica**, o, in alternativa, deve conferire specifico mandato ad un intermediario abilitato ai sensi dell'art. 5, D.M. 55/2013.

#### **Art. 9 – Direttore dell'Esecuzione del Contratto**

L'ASST Rhodense, in ottemperanza a quanto previsto dall'art. 101 del D. Lgs. n. 50/2016 s.m.i., nominerà il Direttore dell'Esecuzione del Contratto (DEC), che provvederà al coordinamento, alla direzione ed al controllo tecnico-contabile dell'esecuzione del contratto stesso, assicurandone la regolare esecuzione e verificando che le attività e le prestazioni contrattuali siano eseguite in conformità dei documenti di gara e dell'offerta tecnica prodotta dall'affidatario in sede di formulazione di preventivo.

In particolare, il DEC potrà eseguire le funzioni di verifica/monitoraggio che vengono di seguito descritte a titolo meramente esemplificativo e che verranno puntualmente fissate nella specifica Nota di Conferimento Incarico:

- organizzare il sistema di controlli sull'effettuazione del servizio;
- firmare, congiuntamente al Referente del Servizio, gli attestati di regolare esecuzione del servizio reso;
- verificare il rispetto della normativa sulla salute dei lavoratori e sulla sicurezza (in caso di DUVRI) da parte dell'Appaltatore;

### **ASST Rhodense**

- controllare che la spesa legata all'esecuzione del servizio, non superi l'importo contrattualmente fissato;
- segnalare tempestivamente al RUP di eventuali ritardi, disfunzioni e/o inadempimenti rispetto alle prescrizioni contrattuali;
- rilasciare, su richiesta del RUP alla scadenza del rapporto contrattuale, il benestare per eventuale svincolo della cauzione definitiva costituita, a garanzia del contratto, dall'affidatario.

Nell'esecuzione del servizio il personale dell'affidatario dovrà attenersi alle indicazioni fornite dal DEC e dai collaboratori da esso individuati in ausilio allo svolgimento delle proprie funzioni.

Con la sottoscrizione del Piano degli Interventi da parte del DEC e del Referente del servizio individuato dall'affidatario, l'ASST autorizza l'aggiudicatario ad effettuare le operazioni nella data ivi riportata.

#### **Art. 10 - Entrata in vigore Nodo Smistamento Ordini (NSO)**

Il nuovo obbligo normativo, introdotto dalla Legge di Bilancio 2018 (Legge n. 205 del 27.12.2017, art. 1, comma 414) stabilisce che tutti gli ordini di acquisto della pubblica amministrazione dovranno essere effettuati esclusivamente in formato elettronico e trasmessi per il tramite del Nodo di Smistamento degli Ordinativi di acquisto (NSO).

L'architettura del sistema NSO è stata realizzata utilizzando l'infrastruttura, già esistente, del Sistema di Interscambio delle fatture elettroniche (SdI) e dialogherà con la Banca Dati Nazionale dei Contratti Pubblici gestita da ANAC, per la verifica della corretta indicazione del CIG assegnato al Contratto, nonché con il sistema SIOPE+ e la Piattaforma dei Crediti Commerciali (PCC).

Con Decreto del Ministro dell'Economia e delle Finanze del 07.12.2018 sono state approvate le regole tecniche e le linee guida concernenti la gestione degli ordinativi elettronici degli enti e aziende del SSN, pubblicate sul sito della Ragioneria Generale dello Stato MEF.

Con Decreto del MEF del 27 dicembre 2019, è stata fissata nella data del 01.02.2020 la decorrenza dell'obbligatorietà, per le aziende pubbliche del SSN, dell'ordinativo elettronico per la fornitura di beni sanitari e non sanitari ed è stato stabilito il termine del 01.01.2021 per gli ordini elettronici relativi agli acquisti di servizi sanitari e non sanitari.

#### **Art. 11 - Obblighi dell'Appaltatore**

L'Appaltatore si obbliga, oltre a quanto previsto in altre parti del presente documento a:

- effettuare il servizio a perfetta regola d'arte, nel rispetto delle norme vigenti;
- osservare nell'esecuzione delle prestazioni contrattuali, tutte le norme e tutte le prestazioni tecniche e di sicurezza in vigore, nonché quelle che dovessero essere emanate durante l'arco di vigenza del Contratto; a tal fine l'affidatario obbliga espressamente a manlevare e tenere indenne l'ASST da tutte le conseguenze derivanti dall'eventuale inosservanza delle norme e

**ASST Rhodense**

prescrizioni tecniche, di sicurezza, di igiene e sanitarie vigenti, restando in ogni caso espressamente convenuto che gli eventuali maggiori oneri derivanti dalla inosservanza delle norme e prescrizioni resteranno ad esclusivo carico dell'affidatario;

- avvalersi di personale adeguato in relazione alle prestazioni contrattuali richieste.

L'affidatario si impegna inoltre ad ottemperare a tutti gli obblighi verso i propri dipendenti derivanti dalle disposizioni legislative e regolamentari vigenti in materia di lavoro, previdenza, assicurazione e disciplina antinfortunistica, assumendo a proprio carico tutti i relativi oneri.

L'affidatario si impegna a rispettare, nell'esecuzione delle obbligazioni derivanti dal rapporto contrattuale, le disposizioni di cui al D. Lgs. n. 81/2008 s.m.i.

È responsabile inoltre della piena osservanza di tutte le disposizioni emanate da qualunque autorità governativa, municipale o regionale, nonché di danni comunque arrecati alle persone ed alle cose sia dell'ASST sia di terzi nell'espletamento del servizio di cui trattasi.

È fatto divieto all'aggiudicatario di cedere a terzi la il servizio oggetto del presente DUP, fatto salvo quanto stabilito dall'art. 105 del D. Lgs. n. 50/2016 s.m.i. in tema di subappalto. La violazione di tale obbligo comporterà l'immediata risoluzione della Lettera Contratto ai sensi dell'art. 1456 c.c.

**Art. 12 - Penalità**

L'aggiudicatario assume a proprio carico la responsabilità della puntuale esecuzione delle prestazioni oggetto del contratto, anche in caso di scioperi o vertenze sindacali del suo personale, promuovendo tutte le iniziative atte ad evitare l'interruzione del servizio reso.

Qualora gli inadempimenti contrattuali, debitamente contestati al soggetto aggiudicatario, si siano verificati più di tre volte, l'ASST Rhodense ha la facoltà, con preavviso da inviare all'aggiudicatario, di risolvere il contratto, trattenendo il deposito cauzionale definitivo, salvo il diritto al risarcimento di maggiori danni, senza che la società possa pretendere indennizzi e compensi di sorta.

L'ASST si riserva la facoltà di rifarsi sull'aggiudicatario per gli eventuali danni che l'irregolarità nel servizio, intesa come ritardo o non conformità, abbia direttamente o indirettamente causato.

In ogni caso, l'ASST, in presenza di ritardi, potrà comunque, ove lo ritenga necessario, acquisire il servizio tramite altra società, addebitando all'aggiudicatario inadempiente l'eventuale maggior prezzo pagato rispetto a quello convenuto.

**Art. 13 – Risoluzione**

L'Amministrazione potrà chiedere la risoluzione del rapporto contrattuale in tutti i casi previsti dalla normativa vigente.

In tema di risoluzione del contratto si richiama e si applica l'art. 108 del D. Lgs. n. 50/2016 s.m.i.

### ASST Rhodense

Ai sensi dell'art. 108, comma 1, del D. Lgs. 50/2016 s.m.i., fatte salve le ipotesi di sospensione di cui ai commi 1, 2 e 4, dell'articolo 107, l'Amministrazione può risolvere la Lettera Contratto con l'affidatario durante il periodo di sua efficacia, se una o più delle seguenti condizioni sono soddisfatte:

- il rapporto contrattuale ha subito una modifica sostanziale che avrebbe richiesto una nuova procedura di appalto ai sensi dell'articolo 106 del già citato D. Lgs. 50/2016 s.m.i.;
- con riferimento alle modificazioni di cui all'articolo 106, comma 1, lettere b) e c), sono state superate le soglie di cui al comma 7 del predetto articolo;
- con riferimento alle modificazioni di cui all'articolo 106, comma 1, lettera e) del predetto articolo, sono state superate eventuali soglie stabilite dall'Amministrazione;
- con riferimento alle modificazioni di cui all'articolo 106, comma 2, sono state superate le soglie di cui al medesimo comma 2, lettere a) e b);
- l'affidatario si è trovato, dopo la sottoscrizione della Lettera Contratto, in una delle situazioni di cui all'articolo 80, comma 1, e avrebbe dovuto pertanto essere escluso dalla procedura di affidamento;
- il servizio non avrebbe dovuto essere affidato in considerazione di una grave violazione degli obblighi derivanti dai trattati, come riconosciuto dalla Corte di Giustizia dell'Unione Europea in un procedimento ai sensi dell'articolo 258 TFUE, o di una sentenza passata in giudicato per violazione del codice.

L'Amministrazione deve, inoltre, risolvere il rapporto contrattuale, durante il periodo di efficacia dello stesso, qualora:

- nei confronti dell'affidatario sia intervenuta la decadenza dell'attestazione di qualificazione per aver prodotto falsa documentazione o dichiarazioni mendaci;
- nei confronti dell'affidatario sia intervenuto un provvedimento definitivo che dispone l'applicazione di una o più misure di prevenzione di cui al codice delle leggi antimafia e delle relative misure di prevenzione, ovvero sia intervenuta sentenza di condanna passata in giudicato per i reati di cui all'art. 80 del D. Lgs. 50/2016;
- il DEC accerti un grave inadempimento alle obbligazioni contrattuali da parte dell'affidatario, tale da comprometterne la buona riuscita delle prestazioni;
- si verifichi un'ipotesi di non rispondenza delle prestazioni rese alle caratteristiche del presente DUP e dei relativi allegati, ovvero nel caso in cui l'affidatario non sia in grado, per qualsiasi motivo, di tenere fede ai propri impegni contrattuali. In tale caso l'Amministrazione si riserva la facoltà di addebitare all'affidatario inadempiente il maggior costo sostenuto, fatta salva la possibilità di rivalsa per gli ulteriori danni subiti;
- si siano verificati ipotesi di frode, grave negligenza, contravvenzione nell'esecuzione degli obblighi e condizioni contrattuali;
- l'affidatario perda i requisiti minimi richiesti dall'Amministrazione, relativi alla procedura attraverso cui è stata scelta la società medesima ovvero qualora la società non sia più in

possesso delle necessarie iscrizioni e/o autorizzazioni per l'esercizio delle attività oggetto del presente Documento;

- si siano verificati violazioni di norme e principi contenuti nel Codice di Comportamento dell'Amministrazione, nel Codice Generale di comportamento dei dipendenti pubblici di cui al DPR n. 62/2013, nel Piano Triennale di Prevenzione della Corruzione e Programma Triennale per la Trasparenza e Integrità adottato dall'Amministrazione e/o nel Patto di Integrità di cui alla DGR n. X/1751 del 17 giugno 2019;
- sia realizzato subappalto non autorizzato dall'Amministrazione;
- sia accertato il mancato rispetto da parte dell'affidatario degli obblighi previsti dalle leggi vigenti in materia previdenziale, assicurativa, antinfortunistica e dei contratti di lavoro nazionali e locali;
- siano realizzate altre inadempienze che rendano difficile o impossibile la prosecuzione del rapporto contrattuale (quali ad esempio manifesta incapacità o inidoneità nell'esecuzione del contratto);
- siano sospese o interrotte le prestazioni da parte dell'affidatario per motivi non dipendenti da cause di forza maggiore (la giustificazione dell'interruzione è discrezionalmente valutata dall'Amministrazione);
- ricorrano le altre ipotesi di risoluzione specificamente previsti dal presente DUP;
- l'affidatario non si adegui alla normativa vigente in materia di fatturazione elettronica. Ai sensi dell'art. 9 bis della legge 13.08.2010 n. 136 s.m.i., il mancato utilizzo del bonifico bancario o postale ovvero degli altri strumenti idonei a consentire la piena tracciabilità delle operazioni costituisce causa di risoluzione del contratto;
- si verifichi cessione, totale o parziale, sotto qualsiasi forma e a qualunque soggetto terzo, dell'esecuzione del contratto fuori dai casi previsti dalla Legge, dal presente;
- mancato rispetto, per tutta la durata contrattuale, delle previsioni di cui all'art. 53, comma 16 ter del D. Lgs. 165/2001 e s.m.i.

La risoluzione della lettera Contratto opererà di diritto nei casi espressamente previsti dalla legge; negli altri casi la risoluzione si verificherà quando l'Amministrazione provvederà a comunicare all'affidatario in forma scritta l'intenzione di valersi della clausola risolutiva, ai sensi dell'art. 1456, comma 2 c.c.

Nei casi summenzionati il Responsabile del Procedimento, su iniziativa del DEC, nominato dall'ASST, formulerà la contestazione degli addebiti all'affidatario, assegnando un termine non inferiore a quindici giorni per la presentazione delle proprie controdeduzioni. Acquisite e valutate negativamente le predette controdeduzioni, ovvero scaduto il termine senza che l'affidatario abbia risposto, l'Amministrazione, su proposta del Responsabile del Procedimento, di concerto con il DEC, dichiara risolto il contratto.

Nei casi sopra previsti, l'affidatario, oltre a incorrere nella immediata perdita del deposito cauzionale definitivo, a titolo di penale, è tenuto al completo risarcimento di tutti gli eventuali danni, diretti ed indiretti, che l'Amministrazione recedente è chiamata a sopportare per il rimanente periodo contrattuale.

#### **Art 14 - Ipotesi di recesso**

In materia di recesso si applica l'art. 109 del D. Lgs. n. 50/2016 s.m.i.

In particolare, l'Amministrazione ha diritto, ai sensi dell'art. 1671 del c.c., di recedere unilateralmente dalla Lettera Contratto, in tutto o in parte, in qualsiasi momento, con un preavviso di 30 (trenta) giorni solari, da comunicarsi formalmente all'affidatario:

1. in qualsiasi momento del rapporto contrattuale, qualora tramite la competente Prefettura siano accertati tentativi di infiltrazione mafiosa, ai sensi dell'art. 11, commi 2 e 3 del D.P.R. n. 252/1998. A tale scopo, durante il periodo di validità del contratto, l'affidatario è obbligato a comunicare all'Istituto le variazioni intervenute nel proprio assetto gestionale (fusioni e/o trasformazioni, variazioni di soci o componenti dell'organo di amministrazione), trasmettendo il certificato aggiornato di iscrizione al Registro delle imprese, con la dicitura antimafia, entro 30 (trenta) giorni dalla data delle variazioni;
2. in caso di mutamenti di carattere normativo sia a livello nazionale che regionale in materia, anche con conseguenti ripercussioni di tipo organizzativo/gestionale sulle strutture dell'Amministrazione;
3. qualora, nel corso della validità del contratto, il sistema di convenzioni per l'acquisto di beni e servizi delle Pubbliche Amministrazioni (CONSIP) e/o l'Agenzia Regionale per l'Innovazione e gli Acquisti (ARIA) attivassero una Convenzione avente ad oggetto le prestazioni oggetto del presente Documento;
4. disposizioni nazionali o regionali che dovessero riflettersi sul servizio oggetto del presente DUP;
5. prezzi di aggiudicazione superiori rispetto a quelli di riferimento che saranno pubblicati dall'ANAC nel corso di vigenza del contratto, fatta salva la rinegoziazione;
6. venir meno delle condizioni iniziali previste dal presente DUP.

Dalla comunicata data di efficacia del recesso, l'affidatario dovrà cessare tutte le prestazioni contrattuali assicurando, tuttavia, attraverso l'attivazione di una diretta consultazione con l'Amministrazione, che tale cessazione non pregiudichi la continuità delle attività dell'ASST e non comporti danno alcuno alla medesima.

In caso di recesso dell'Amministrazione, ai sensi dell'art. 109 del D. Lgs. 50/2016 s.m.i., l'affidatario ha diritto al pagamento delle prestazioni eseguite, oltre al decimo dell'importo delle prestazioni non eseguite.

L'affidatario dovrà comunque, se richiesto dall'ASST, proseguire le prestazioni la cui interruzione/sospensione può, a giudizio dell'Amministrazione medesima, provocare danno alla stessa.

Fermo restando quanto sopra previsto, qualora taluno dei componenti gli organi di amministrazione o gli amministratori delegati o i Direttori Generali o i responsabili tecnici dell'affidatario siano condannati, con sentenza passata in giudicato, per delitti contro la Pubblica Amministrazione, l'ordine pubblico, la fede pubblica o il patrimonio, ovvero siano assoggettati alle misure previste dalla normativa antimafia, l'Amministrazione ha diritto di recedere dal contratto in qualsiasi momento e qualunque sia il suo stato di esecuzione, senza preavviso.

Non è consentito il recesso da parte dell'affidatario.

### **Art. 15 - Trattamento dei dati personali**

Ai sensi e per gli effetti del Regolamento UE 2016/679 e del Decreto Legislativo 196/2003 (novellato con D. Lgs. n. 101/2018) *Codice in materia di protezione dei dati personali*, e ai sensi ed in relazione alle attività previste dal presente DUP, l'aggiudicatario verrà designato *Responsabile del trattamento dei dati personali*, ai sensi dell'art. 28 del citato Regolamento UE 2016/679. Il Titolare del trattamento dei dati personali è ASST RHODENSE.

In particolare, l'aggiudicatario, in quanto responsabile del trattamento dei dati personali, è tenuto a:

1. garantire che i dati personali – oggetto di trattamento – siano trattati esclusivamente per le finalità connesse al rapporto giuridico da cui hanno origine ed in conformità alla disciplina vigente in materia di protezione dei dati personali;
2. autorizzare per iscritto i soggetti che effettueranno il trattamento affidato, nonché impartire le necessarie istruzioni operative e definire le relative misure di sicurezza da osservare;
3. sovrintendere e vigilare che da parte dei soggetti autorizzati sia rispettata la normativa vigente in materia di protezione dei dati, le istruzioni impartite e applicate le misure di sicurezza, nonché mantenuto il segreto professionale e gli eventuali obblighi di riservatezza connessi;
4. mettere in atto misure di sicurezza adeguate al rischio, alla natura, all'oggetto, al contesto e alle finalità del trattamento affidato, in conformità all'art. 32 del Regolamento Ue 2016/679;
5. dotarsi di strumenti idonei ad assicurare su base permanente la riservatezza, l'integrità, la disponibilità e la resilienza dei sistemi e dei servizi informatici, nonché di ripristinare tempestivamente la disponibilità e l'accesso ai dati personali in caso di incidente fisico o tecnico;
6. adottare idonee misure di sicurezza atte a ridurre al minimo i rischi di distruzione o di perdita, anche accidentale dei dati, di accesso non autorizzato o di trattamento non consentito o non conforme alle finalità della raccolta dei dati;



**ASST Rhodense**

7. adottare le misure necessarie a garantire il rispetto dei diritti, delle libertà fondamentali e della dignità degli interessati, e consentendo l'esercizio di tali diritti, sia direttamente sia in collaborazione con il Titolare, in conformità al capo III del Regolamento Ue;
8. redigere e aggiornare periodicamente, in base alla tipologia e natura dei dati trattati, un documento di analisi dei rischi effettivi del trattamento e sulla efficacia delle relative misure adottate;
9. curare e tenere a disposizione del Titolare e dell'Autorità di controllo, il Registro delle operazioni di trattamento dei dati personali effettuati per conto del Titolare ed il Registro delle violazioni dei dati;
10. dimostrare e attestare la conformità del trattamento alle disposizioni normative ed alle misure disposte dal titolare, garantendo la tracciabilità delle azioni compiute e la relativa documentabilità;
11. conservare i dati trattati in una forma che consenta l'identificazione dell'interessato per il periodo strettamente necessario ad adempiere agli obblighi o ai compiti sopra indicati e per perseguire le finalità del trattamento e/o in base ad obblighi di legge;
12. ai sensi dell'art. 33 c. 2 del Regolamento UE 2016/679, segnalare al titolare senza ingiustificato ritardo e comunque entro le 24 ore dal momento in cui ne è venuto a conoscenza, ogni violazione di dati personali e di incidenti che possano compromettere la sicurezza dei dati, e a seconda dei casi, adottando direttamente e/o proponendo l'adozione di tempestive e adeguate misure di sicurezza;
13. informare, consultare e collaborare con il Titolare per tutte le questioni rilevanti anche ai fini di legge (es. richieste del Garante, delle Autorità Pubbliche, degli interessati, valutazioni di impatto, data breach etc) e per la loro risoluzione;
14. collaborare con il Garante della protezione dei dati personali nello svolgimento delle sue funzioni, riscontrando le eventuali richieste e attuando i provvedimenti adottati dallo stesso,
15. comunicare l'adesione a codici di condotta e/o a schemi di certificazioni, sigilli e marchi, che avranno l'efficacia prevista dal Regolamento Ue, ai sensi degli artt. 40 e 42.
16. comunicare i dati di contatto del Responsabile della protezione dei dati personali, se nominato e/o del Referente Privacy.

Al Responsabile è vietato:

- diffondere, comunicare e/o trasferire i dati personali a terzi senza previa informazione e/o autorizzazione del Titolare;
- effettuare trattamenti non finalizzati all'esecuzione del contratto affidato e/o nuovi trattamenti non previamente autorizzati dal Titolare.

### **ASST Rhodense**

Per ulteriori indicazioni e approfondimenti relativi alla piattaforma SinTel, nonché al quadro normativo di riferimento, si rimanda all'Allegato C *Modalità tecniche per l'utilizzo della piattaforma SinTel* consultabile al seguente link:

<https://www.arca.regione.lombardia.it/wps/portal/ARCA/Home/help/guide-manuali>.

Per specifiche richieste di assistenza sull'utilizzo di Sintel si prega di contattare l'Help Desk di ARIA al numero verde 800.116.738.

#### **Art. 1 – Modalità di affidamento**

La fornitura sarà affidato all'operatore economico invitato.

Si precisa che si procederà all'affidamento anche in caso di unica offerta valida se ritenuta congrua e conveniente, ai sensi dell'art. 95, comma 12, del D. Lgs. 50/2016 s.m.i.

La Stazione Appaltante si riserva di non procedere all'aggiudicazione se nessuna offerta risulti conveniente o idonea in relazione all'oggetto.

#### **Art. 2 – Modalità di invio del preventivo**

**L'operatore economico invitato dovrà inviare il proprio preventivo di spesa**, esclusivamente attraverso SinTel entro il termine perentorio **delle ore 12.00 del giorno 22/04/2022**.

Non sarà ritenuto valido e non sarà accettato il preventivo pervenuto oltre tale termine, anche per causa non imputabile al concorrente. Il mancato ricevimento di tutta o parte della documentazione richiesta nel presente DUP comporta l'irricevibilità del preventivo e la non ammissione alla procedura. È in ogni caso responsabilità dei soggetti concorrenti l'invio tempestivo e completo dei documenti e delle informazioni richieste, nel rispetto dei termini eventualmente espressamente previsti nel presente Documento, pena l'esclusione dalla presente procedura.

A tal proposito si raccomanda di avviare e concludere le procedure di caricamento dell'offerta sulla Piattaforma SinTel con ampio anticipo rispetto al termine di scadenza sopra indicato allo scopo di scongiurare il rischio di non perfezionare la procedura entro il termine di scadenza perentorio sopra indicato.

Data e ora del ricevimento del preventivo risulterà accertato sulla base delle risultanze Log del Sistema. Il concorrente, entro e non oltre il termine fissato per la presentazione del preventivo, potrà presentare una nuova offerta rispetto a quella eventualmente già presentata; tale nuova offerta sarà sostitutiva a tutti gli effetti della precedente.

Le comunicazioni relative alla presente procedura di ordine generale, saranno pubblicate sulla Piattaforma SinTel nella sezione "Comunicazioni di procedura".

### Art. 3 - Predisposizione e invio dell'offerta

La redazione dell'offerta dovrà avvenire seguendo le diverse fasi successive dell'apposita procedura guidata di SinTel, che consentono di predisporre:

1. una busta telematica contenente documentazione amministrativa e tecnica;
2. una busta telematica contenente l'offerta economica.

#### 3.1 Documentazione amministrativa e tecnica

Nell'apposito campo "Documentazione Amministrativa" presente sulla Piattaforma SinTel il Concorrente dovrà allegare la documentazione amministrativa, consistente in un unico file formato ".zip" ovvero ".rar" ovvero ".7z" ovvero equivalenti software di compressione dati con i seguenti documenti, disponibili all'indirizzo:

<http://www.asst-rhodense.it/inew/ASST/gare/gare.html> all'interno della Sezione Gare, ciascuno dei quali debitamente compilato e firmato digitalmente:

1. Documento di gara unico europeo DGUE (Allegato 1);
2. Dichiarazioni integrative (Allegato 2);
3. Patto di integrità in materia di contratti pubblici regionali" (Allegato 3), approvato con D.G.R. Regione Lombardia 17/06/2019, n. XI/1751, firmato digitalmente per accettazione di tutte le disposizioni in esso contenute;
4. il presente documento firmato digitalmente per accettazione di tutte le disposizioni in esso contenute;
5. Documentazione attestante i diritti di esclusiva per la commercializzazione dei prodotti offerti o dichiarazione resa ai sensi del DPR445/2000.
6. Documentazione e dichiarazioni ulteriori per i soggetti associati;

#### Per i raggruppamenti temporanei già costituiti

- copia autentica del mandato collettivo irrevocabile con rappresentanza conferito alla mandataria per atto pubblico o scrittura privata autenticata.
- dichiarazione in cui si indica, ai sensi dell'art. 48, comma 4 del Codice, le parti del servizio, ovvero la percentuale in caso di servizio indivisibile, che saranno eseguite dai singoli operatori economici riuniti o consorziati.

#### Per i consorzi ordinari o GEIE già costituiti

- atto costitutivo e statuto del consorzio o GEIE, in copia autentica, con indicazione del soggetto designato quale capofila.
- dichiarazione in cui si indica, ai sensi dell'art. 48, co 4 del Codice, le parti del servizio, ovvero la percentuale in caso di servizio indivisibile, che saranno eseguite dai singoli operatori economici consorziati.

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

- dichiarazione attestante:

- a. l'operatore economico al quale, in caso di aggiudicazione, sarà conferito mandato speciale con rappresentanza o funzioni di capogruppo;
- b. l'impegno, in caso di aggiudicazione, ad uniformarsi alla disciplina vigente con riguardo ai raggruppamenti temporanei o consorzi o GEIE ai sensi dell'art. 48 comma 8 del Codice conferendo mandato collettivo speciale con rappresentanza all'impresa qualificata come mandataria che stipulerà il contratto in nome e per conto delle mandanti/consorziate;
- c. dichiarazione in cui si indica, ai sensi dell'art. 48, co 4 del Codice, le parti del servizio/fornitura, ovvero la percentuale in caso di servizio/forniture indivisibili, che saranno eseguite dai singoli operatori economici riuniti o consorziati.

**7. Relazione tecnica corredata di:**

- schede tecniche in formato digitale dei prodotti offerti redatte in lingua italiana;
- relazione riportante le caratteristiche specifiche dei prodotti oggetto di fornitura di cui all'art. 1 del presente DUP, dalla quale poter evincere le informazioni indispensabili all'individuazione delle caratteristiche tecniche dei prodotti offerti, tra cui il n. di pezzi per confezione e dei codici articoli.

Si specifica che, ai fini della fornitura, i dispositivi in argomento dovranno essere necessariamente registrati presso la Banca Dati del Ministero Dispositivi Medici con relativo numero di Repertorio.

**3.2 Campo offerta economica**

Nell'apposito campo "Offerta economica" presente sulla piattaforma SinTel dovrà inserire la propria offerta economica indicando l'importo complessivo offerto (IVA esclusa), comprensivo degli oneri inerenti l'eliminazione/riduzione dei rischi da interferenza (quantificati in € 0,00=), inerente la durata contrattuale di 60 mesi, espresso fino alla seconda cifra decimale, derivante dal prodotto del prezzo unitario offerto per la quantità presunta.

Negli appositi campi il concorrente dovrà altresì indicare:

- l'importo afferente agli oneri della sicurezza aziendali relativamente al contratto oggetto di offerta afferenti l'attività svolta dall'operatore economico;
- l'importo afferente al costo del Personale (se dovuto): La Stazione Appaltante non indica, nel sistema SinTel, espressamente l'importo stimato ed assegna a ciascun operatore economico l'onere di darne evidenza;
- l'importo oneri inerenti l'eliminazione/riduzione dei rischi da interferenza indicati dalla Stazione Appaltante. L'operatore economico dovrà inserire nel campo un valore pari € 0.00 in quanto non sono previsti oneri per la sicurezza da Interferenza.

Nella formulazione del preventivo di spesa l'operatore economico dovrà inserire l'importo complessivo proposto. Al termine della compilazione dell'offerta economica, Sintel genererà un

### ASST Rhodense

documento in formato "pdf" che dovrà essere scaricato dal Fornitore sul proprio terminale e, quindi, sottoscritto con firma digitale dal legale rappresentante o dal procuratore sottoscrittore dell'offerta.

I prezzi si intendono comprensivi di ogni onere con l'esclusione della sola IVA che verrà corrisposta ai sensi di legge.

L'importo offerto dall'operatore economico concorrente NON dovrà superare l'importo a base d'asta previsto all'art. 3, al netto dei costi da interferenza.

In proposito si avverte che il Sistema consente l'inserimento di un valore superiore alla base d'asta. Tuttavia in tale ipotesi il Sistema avviserà il Fornitore con un messaggio (ALLERT).

Con riferimento all'offerta economica, si precisa che la stessa dovrà avere una validità di almeno 180 (centottanta) giorni consecutivi dalla scadenza del termine ultimo per la presentazione dell'offerta.

### 3.3 Campo dettaglio prezzi unitari

Nell'apposito campo SinTel "Dettaglio prezzi unitari" presente in Piattaforma il concorrente dovrà allegare in formato ".zip" ovvero ".rar" ovvero ".7z" ovvero equivalenti software di compressione dati, il documento "SCHEMA DI OFFERTA ECONOMICA" (Allegato 4) debitamente compilato e firmato digitalmente dalla persona o dalle persone abilitate ad impegnare l'offerente, e dovrà riportare:

- la ragione sociale o comunque il nominativo dell'offerente, i riferimenti fiscali e la sede del concorrente;
- la dichiarazione di presa visione delle norme e condizioni contenute nel presente Documento;
- l'impegno ad assolvere tutte le obbligazioni contrattuali, in caso di aggiudicazione, secondo le condizioni e gli oneri del presente Documento;
- che nella formulazione del prezzo offerto si è tenuto adeguatamente conto degli oneri riferiti al costo del lavoro, nel rispetto delle apposite tabelle del Ministero del Lavoro e delle Politiche Sociali (previste dall'art. 1 comma 1 della Legge 7/11/2000 n. 327), nonché dei costi relativi alla sicurezza (D. Lgs. 81/2008 e s.m.i.);
- eventuali specificazioni ai sensi dell'art. 48, comma 4, del D. Lgs. n. 50/2016, (parti della fornitura/del servizio che saranno eseguite dai singoli operatori economici riuniti o consorziati);
- la stima dei costi aziendali sostenuti dall'Operatore Economico concernenti l'adempimento delle disposizioni in materia di salute e sicurezza sui luoghi di lavoro (art. 95, comma 10, D. Lgs. n. 50/2016);
- il nome e cognome, data e luogo di nascita, della persona che sottoscriverà il contratto in caso di aggiudicazione e in base a quale titolo.

L'operatore economico concorrente dovrà inoltre indicare:

- codice CND e RDM dei prodotti offerti;
- prezzo unitario offerto, IVA esclusa, espresso sino alla seconda cifra decimale;
- l'importo totale offerto per ogni dispositivo per la durata contrattuale di 60 mesi, espresso fino alla seconda cifra decimale.

Il Concorrente dovrà verificare di avere completato tutti i passaggi richiesti da SinTel per procedere all'invio dell'offerta. In ogni caso SinTel darà comunicazione al Fornitore del corretto invio dell'offerta.

Alla scadenza del termine per la presentazione delle offerte, le offerte pervenute non possono essere più ritirate e sono definitivamente acquisite dal Sistema, che le mantiene segrete e riservate fino all'inizio delle operazioni di apertura e verifica della documentazione da parte dell'ASST Rhodense.

La documentazione amministrativa e l'offerta economica che vengono inviate dal Concorrente a SinTel sono mantenute segrete e riservate e conservate in appositi e distinti documenti informatici (o file, denominati buste telematiche amministrative, economiche).

#### **Art. 4 - Campionatura**

È riconosciuta ad ASST la facoltà di richiedere campionatura dei dispositivi offerti, in maniera totalmente discrezionale, durante le varie fasi di espletamento della presente procedura.

Le modalità e i tempi di consegna dei campioni richiesti saranno indicati in comunicazione PEC attraverso il canale "Comunicazioni di procedura" della Piattaforma SinTel.

La campionatura si intende ceduta a titolo gratuito e rimarrà presso i presidi dell'Azienda Ospedaliera a prova della qualità e delle caratteristiche che dovranno strettamente corrispondere, per tutta la durata della fornitura, a quelle dei campioni presentati.

#### **Art. 5 - Modalità di aggiudicazione**

L'esame dell'offerta avverrà dopo la data di scadenza della presentazione offerte, a cura del RUP.

Il Sistema genererà notifiche delle operazioni svolte che verranno automaticamente inviate ai partecipanti.

La Piattaforma SinTel in automatico procede alla formulazione della graduatoria dei concorrenti, individuando l'operatore economico che ha presentato il prezzo complessivo più basso.

Il contratto sarà aggiudicato all'operatore economico che avrà offerto l'importo complessivo del contratto più basso, in conformità a quanto stabilito dall'art. 36, comma 9-bis, e 95, comma 4, del D.Lgs. 50/2016 e ss.mm.ii., previo giudizio di idoneità tecnico-qualitativo del servizio offerto espresso dall'ASST precedente sulla base dei requisiti prestazionali indicati all'art. 1 del presente Documento ed emergenti dalla documentazione prodotta.

**ASST Rhodense**

Per l'affidatario l'offerta deve intendersi immediatamente vincolante, mentre per l'ASST Rhodense l'impegno scaturisce a seguito dell'adozione degli atti consequenziali.

IL DIRETTORE  
U.O.C. ACQUISTI  
Marzia Guerritore

*Documento informatico firmato digitalmente ai sensi  
del Testo Unico D.P.R. 28 dicembre 2000 n. 445 ed del  
D.Lgs. 7 marzo 2005 n. 82 e norme collegate, il quale  
sostituisce il testo cartaceo e la firma autografa)*

Allegati:

- Allegato 1 - DGUE (Documento di gara unico europeo)
- Allegato 2 - Dichiarazioni integrative;
- Allegato 3 - Patto di integrità in materia di contratti pubblici regionali;
- Allegato 4 - Schema di offerta economica.

**Responsabile del Procedimento: Danila Barone**  
**Incaricato dell'Istruttoria: Lucia Iannaccone**

