

Presso i locali della SC AMMINISTRAZIONE E CONTROLLO

IL DIRETTORE

ZAMPESE ELVIRA

in conformità con gli indirizzi e i criteri disposti nella materia dall'A.S.L. BI di Biella con deliberazione n. 474 del 21.12.2016,

***ha assunto la seguente determinazione:***

Determinazione n. 594 in data 22/05/2023

**OGGETTO:** PROCEDURA NEGOZIATA SENZA PREVIA PUBBLICAZIONE DI UN BANDO DI GARA EX ART. 63, COMMA 2, LETT. B), PUNTO 2, DEL D. LGS. N. 50/2016, PER L' AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA DEL SISTEMA "IMPELLA CP CON SMARTASSIST – POMPA MICROASSIALE INTRA-CARDIACA DI SUPPORTO AL VENTRICOLO SINISTRO E ALLA CIRCOLAZIONE SISTEMATICA, OCCORRENTE ALLE AA.SS.LL. BI – VC – A.O.U. MAGGIORE DELLA CARITA' DI NOVARA, AFFERENTI ALL'AREA INTERAZIENDALE DI COORDINAMENTO N. 3. - DETERMINA A CONTRARRE, INDIZIONE E APPROVAZIONE DEI DOCUMENTI DI GARA - (CIG 97199650DE)

Determinazione n. 594 in data 22/05/2023

**OGGETTO:** PROCEDURA NEGOZIATA SENZA PREVIA PUBBLICAZIONE DI UN BANDO DI GARA EX ART. 63, COMMA 2, LETT. B), PUNTO 2, DEL D. LGS. N. 50/2016, PER L' AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA DEL SISTEMA "IMPELLA CP CON SMARTASSIST – POMPA MICROASSIALE INTRA-CARDIACA DI SUPPORTO AL VENTRICOLO SINISTRO E ALLA CIRCOLAZIONE SISTEMATICA, OCCORRENTE ALLE AA.SS.LL. BI – VC – A.O.U. MAGGIORE DELLA CARITA' DI NOVARA, AFFERENTI ALL'AREA INTERAZIENDALE DI COORDINAMENTO N. 3. - DETERMINA A CONTRARRE, INDIZIONE E APPROVAZIONE DEI DOCUMENTI DI GARA - (CIG 97199650DE)

**IL DIRETTORE**

PREMESSO che:

- con Deliberazione n. 474 del 21/12/2016 è stato approvato il Regolamento per l'adozione dei provvedimenti amministrativi dell'ASL BI in applicazione dei principi generali contenuti nell' Atto aziendale;
- con Deliberazione n. 327 del 31/05/2017 è stato approvato il Regolamento di disciplina delle competenze del R.U.P. e del D.E.C. nei contratti di fornitura di beni e servizi;
- gli Enti del Servizio Sanitario Nazionale hanno l'obbligo – ai sensi dell'art.1, comma 449 e 450, L. 27/12/2006, n. 296 e dell'art. 15, comma 13, lett. d), D.L. 06/07/2012, n. 95, convertito in L. 27/12/2006, n. 135 – di approvvigionarsi utilizzando le convenzioni stipulate dalle Centrali regionali di riferimento o da CONSIP S.p.A.;
- l'AOU Maggiore della Carità di Novara, quale capofila dell'A.I.C. n. 3, nell'ambito della programmazione sovrazonale con deliberazione n. 1204 del 10.12.2019 ha avviato gara ad evidenza pubblica – appalto congiunto ai sensi dell'art. 60 del D. Lgs. 50/2016 e ss.mm.ii.- per la stipula di un Accordo Quadro con più operatori economici, ai sensi dell'art. 54 comma 4 lett. a), finalizzato all'affidamento della fornitura di materiale di consumo per angiografia coronarica e angioplastica coronarica occorrente alle AA.SS.LL. VC-BI-VCO e all'A.O.U. Maggiore della Carità di Novara, per un periodo di mesi 36 (oltre ad eventuali opzioni di rinnovo e proroga ciascuna per mesi 12);
- con Deliberazione n. 1075 del 29.12.2022, il Direttore Generale dell'A.O.U. "Maggiore della Carità" di Novara ha proceduto all'aggiudicazione definitiva ai sensi dell'art. 32, comma del D.Lgs. 50/2016 e ss.mm.ii. della predetta gara;

---

## Determinazione n. 594 in data 22/05/2023

- con medesima Deliberazione l'A.O.U. Maggiore della Carità di Novara ha dato atto che non sono stati aggiudicati i lotti 2 - 42 - 43 - 53 in quanto deserti, i lotti 10 - 49 - 62 in quanto l'unica ditta partecipante ha ritirato offerta, il lotto 12 (l'unica offerta è risultata sopra la base d'asta), il lotto 41 (nessuna offerta conforme) e il lotto 44 (presidio aggiudicato in gara SCR) e che il lotto 47 "guide di pressione", a seguito di emersa necessità di riesame, sarà aggiudicato dall'A.O.U. Maggiore della Carità di Novara con successivo provvedimento;
- in particolare, dalla Determina n° 1532 del 22/07/2022 dell'A.O.U. Maggiore della Carità di Novara, si evince che la Ditta GADA ITALIA S.p.A., unica ditta partecipante per il lotto 62, relativo all'acquisto di sistemi di supporto cardiocircolatorio con pompa assiale ventricolare sinistra a flusso continuo, è stata esclusa dal prosieguo della gara poiché non ha confermato la validità dell'offerta economica ritirando la propria offerta;
- persiste la necessità per le AA.SS.LL BI, VC, A.O.U. Maggiore della Carità di Novara, di procedere all'affidamento della fornitura del sistema, come da comunicazioni trasmesse dall'A.S.L. VC in data 31/03/2023 e dall'A.O.U. Maggiore della Carità di Novara in data 20/04/2023;

### CONSIDERATO che:

- in relazione alla presente procedura è stata svolta, mediante consultazioni pubbliche effettuate dall'A.S.L. BI in data 05/10/2022 e dall'A.S.L. VC in data 17/02/2023, un'analisi finalizzata a verificare l'assetto del mercato di riferimento, nonché ad individuare, diversamente dalle informazioni in possesso delle AA.SS.LL. sopra indicate, Operatori Economici in grado di fornire prodotti aventi caratteristiche tecniche analoghe a quelle richieste e la medesima equivalenza prestazionale;
- dalle indagini effettuate, i cui esiti sono conservati agli atti, e come da pareri di competenza forniti dai Direttori dei Reparti richiedenti delle Amministrazioni indicate, meglio dettagliati nei punti seguenti, è emerso che il Sistema oggetto della presente procedura e per il quale risulta essere necessario l'acquisto, possiede caratteristiche tecniche uniche ed infungibili ed è dotato di determinate peculiarità che ad oggi contraddistinguono lo stesso da tutti gli altri presenti sul Mercato;
- ad oggi il Device di cui trattasi, denominato "IMPELLA CP SMARTASSIST", risulta altresì essere l'unico Sistema di supporto ventricolare esistente in commercio che possa consentire un utilizzo in specifiche condizioni di emergenza – urgenza e in procedure ad elevato rischio;
- suddette consultazioni hanno confermato che tale Sistema viene distribuito in regime di esclusiva sul territorio nazionale dalla società GADA ITALIA S.p.A., come da certificazioni trasmesse dalla medesima in risposta alle stesse e conservate agli atti;

Determinazione n. 594 in data 22/05/2023

VISTE pertanto le relazioni elaborate dai Direttori delle SS.CC Cardiologia ed SS.SS Emodinamica dell'A.S.L. BI in data 15 febbraio 2023 e dell'A.S.L. VC in data 10/01/2023, a sostegno delle motivazioni che supportano l'esigenza di acquisto del Sistema in oggetto e che di seguito si riportano in sintesi:

*...”Il dispositivo Impella è una micropompa assiale intravascolare a supporto del sistema circolatorio. La rotazione dell'impeller produce una pressione negativa che consente di aspirare il sangue dal ventricolo sinistro e di spingerlo in aorta ascendente bypassando la valvola aortica. Scaricando il ventricolo, l'Impella produce una riduzione sia del volume sia della pressione telediastolica, con una conseguente riduzione del lavoro meccanico e quindi del consumo di ossigeno del miocardio. La riduzione del volume diastolico determina inoltre una riduzione delle tensioni parietali e delle resistenze micro-vascolari con un incremento della perfusione coronarica e, quindi, della disponibilità di ossigeno per il muscolo cardiaco (protezione del miocardio). Allo stesso tempo si riscontra un incremento di flusso e pressione arteriosa media, con un beneficio netto della gittata cardiaca, garantendo pertanto anche un supporto di tipo emodinamico. Questi effetti emodinamici sono descritti in letteratura da una varietà di studi preclinici e clinici...”*

*...”Il dispositivo Impella è il presidio di supporto percutaneo ventricolare più piccolo presente sul mercato. È in grado di fornire un'assistenza ventricolare a flusso continuo fino a 4,3 L/min ed è indicato nelle procedure di angioplastica ad alto rischio (H RPCI), nei pazienti in shock cardiogeno, e nelle sindromi da bassa portata post cardiocirurgia, con indicazione al supporto per un massimo di 5 giorni. Il dispositivo Impella riduce il lavoro meccanico del ventricolo sinistro, e, riducendo la pressione e il volume diastolico, riduce anche il consumo miocardico di ossigeno.*

*La riduzione del volume diastolico determina inoltre una riduzione delle tensioni parietali e delle resistenze micro-vascolari con un incremento della perfusione coronarica e, quindi, della disponibilità di ossigeno per il muscolo cardiaco. Allo stesso tempo si riscontra un incremento di flusso e della pressione arteriosa media, con un beneficio netto della gittata cardiaca, garantendo pertanto anche un supporto di tipo emodinamico.*

*In ragione del suo meccanismo dato dalla presenza di una pompa microassiale ventricolare che aspira sangue in maniera continua, non può essere paragonato ad altri dispositivi di assistenza percutanei presenti attualmente sul mercato...”*

RITENUTO opportuno precisare che è altresì pervenuta l'offerta della Ditta EU KON S.r.l., la quale ha proposto un Sistema ritenuto non paragonabile al Device Impella, come da nota trasmessa in data 15/02/2023 dal Direttore della S.C. Cardiologia dell'ASL BI, dalla quale è emerso quanto segue:

Determinazione n. 594 in data 22/05/2023

*...“in relazione a quanto sopradescritto il sistema IMPELLA non può in nessun modo essere paragonato al sistema PULSE CATH proposto come alternativa dalla Ditta Eukon; il sistema pulse cath garantisce una portata di 2 l/minuto assolutamente non considerabile sia in procedure elettive che in supporto a pazienti con shock cardiogeno...”*

*...” da tutto ciò premesso si può evincere che il prodotto descritto, commercializzato dalla Ditta Gada risulta essere infungibile alle esigenze, in quanto l'unico sistema di supporto ventricolare sul mercato che possa consentire l'utilizzo in condizioni di emergenza – urgenza e di procedure ad alto rischio...”;*

DATO ATTO che:

- il Sistema IMPELLA è fornito in esclusiva sul territorio nazionale dalla Ditta Gada Italia S.p.A.;
- l'operatore economico di cui trattasi – GADA ITALIA S.p.A. – risulta essere iscritto alla Piattaforma E-Procurement Sintel - Aria S.p.A - della Regione Lombardia;
- l'ASL BI, per le motivazioni sopra espresse intende procedere all'affidamento della fornitura del sistema “IMPELLA CP con SmartAssist”- pompa microassiale intra-cardiaca di supporto al ventricolo sinistro e al sistema circolatorio del paziente, occorrente alle AA.SS.LL. BI, VC, AOU Maggiore della Carità, afferenti all'Area Interaziendale di coordinamento n. 3;
- la S.S. Logistica e Acquisti dell'A.S.L. BI di Biella, la S.S. Acquisizione di beni e servizi e Gestione Contratti dell'ASL VC di Vercelli, e l'AOU Maggiore della Carità in collaborazione con le Strutture SS.CC. Cardiologia e SS.SS. Emodinamica delle Aziende Sanitarie interessate hanno predisposto il Capitolato tecnico e i relativi allegati;
- per l'acquisizione del bene in parola non risultano ad oggi esistenti convenzioni stipulate dalla Società di Committenza regionale (S.C.R. – Regione S.p.A.) o da CONSIP S.p.A., né sono disponibili strumenti telematici di negoziazione e acquisto messi a disposizione da queste ultime, per il materiale in oggetto, in quanto non aggiudicato nella gara di cui alla Deliberazione n. 1075 del 29.12.2022, del Direttore Generale dell'A.O.U. “Maggiore della Carità” di Novara;
- ai sensi dell'art. 58 del D. Lgs. 50/2016 la procedura sarà gestita mediante la Piattaforma E-Procurement Sintel – Aria S.p.A della Regione Lombardia;

EVIDENZIATO che

- la durata prevista dell'appalto è di 12 mesi con facoltà di rinnovo per ulteriori 12 mesi;

## Determinazione n. 594 in data 22/05/2023

- in base all'ordinato risultante all'ASL BI di Biella, all'ASL VC di Vercelli e all' AOU Maggiore della Carità di Novara nel corso delle forniture precedenti, i fabbisogni presunti salvo incremento di utilizzo, per la fornitura del suddetto Sistema risultano essere, come di seguito specificato:

<b>IMPELLA CP CON SMARTASSIST</b>	
<b>AZIENDA SANITARIA</b>	<b>FABBISOGNO PRESUNTO ANNUO</b>
ASL BI DI BIELLA	10
ASL VC DI VERCELLI	17
AOU MAGGIORE DELLA CARITA' DI NOVARA	20

- il valore dell'appalto in parola, al netto di Iva, risulta essere così stimato:

<b>QUADRO ECONOMICO ASL BI</b>	
<b>DESCRIZIONE</b>	<b>IMPORTO IVA ESCLUSA</b>
COSTO DELLA FORNITURA PER N. 10 KIT IMPELLA (12mesi)	€ 175.000,00
ONERI PER LA SICUREZZA NON SOGGETTI A RIBASSO	€ 0,00
RINNOVO 12 MESI	€ 175.000,00
PROROGA EX. ART. 106 co. 11 (6 MESI)	€ 87.500,00
QUINTO D'OBBLIGO ART. 106 co. 12 (12 mesi + 12 mesi di rinnovo)	€ 70.000,00
VALORE MASSIMO STIMATO DELL'APPALTO	€ 507.500,00

Determinazione n. 594 in data 22/05/2023

<b>QUADRO ECONOMICO ASL VC</b>	
<b>DESCRIZIONE</b>	<b>IMPORTO IVA ESCLUSA</b>
COSTO DELLA FORNITURA PER N. 17 KIT IMPELLA (12 mesi)	€ 297.500,00
ONERI PER LA SICUREZZA NON SOGGETTI A RIBASSO	€ 0,00
RINNOVO 12 MESI	€ 297.500,00
PROROGA EX. ART. 106 co. 11 (6 MESI)	€ 148.750,00
QUINTO D'OBBLIGO ART. 106 co. 12 (12 mesi + 12 mesi di rinnovo)	€ 119.000,00
VALORE MASSIMO STIMATO DELL'APPALTO	€ 862.750,00

<b>QUADRO ECONOMICO AOU MAGGIORE DELLA CARITA'</b>	
<b>DESCRIZIONE</b>	<b>IMPORTO IVA ESCLUSA</b>
COSTO DELLA FORNITURA PER N. 20 KIT IMPELLA (12 mesi)	€ 350.000,00
ONERI PER LA SICUREZZA NON SOGGETTI A RIBASSO	€ 0,00
RINNOVO 12 MESI	€ 350.000,00
PROROGA EX. ART. 106 co. 11 (6 MESI)	€ 175.000,00
QUINTO D'OBBLIGO ART. 106 co. 12 (12 mesi + 12 mesi di rinnovo)	€ 140.000,00
VALORE MASSIMO STIMATO DELL'APPALTO	€ 1.015.000,00

- la fornitura sarà aggiudicata a lotto unico;

VISTI:

- l'art. 63 comma 2 lett. b) del D.Lgs. 50/2016 e ss.mm.ii. nell'ambito del quale rientra la fornitura di che trattasi poichè, in riferimento a quanto sopra evidenziato, risulta materiale con caratteristiche tecniche esclusive ed infungibili;
- il D.Lgs. 50/2016 e s.mm.ii. ed in particolare il comma 2 dell'art. 32, il quale prevede che, prima dell'avvio delle procedure di affidamento dei contratti pubblici, le Stazioni Appaltanti, in conformità ai propri ordinamenti, decretino o determinino di contrarre,

---

Determinazione n. 594 in data 22/05/2023

individuando gli elementi essenziali del contratto e i criteri di selezione degli operatori economici e delle offerte;

- richiamati i principi di economicità, buon andamento, legalità, efficacia, tempestività, correttezza e di rotazione per l'affidamento della fornitura;
- considerato che l'affidamento in oggetto verrà svolto in ottemperanza ai principi di libera concorrenza, non discriminante, trasparenza proporzionalità;

RITENUTO PERTANTO:

- di attivare, per le motivazioni sopra esposte e ravvisandone i presupposti, procedura negoziata telematica ai sensi dell'art. 63 comma 2 lett. b) del D.Lgs. 50/2016 e ss.mm.ii., richiedendo offerta alla Ditta GADA ITALIA S.p.A. in qualità di distributore in esclusiva del suddetto Sistema, per le AA.SS.LL. BI, VC, AOU Maggiore della Carità di Novara, afferenti all'Area Interaziendale di Coordinamento n. 3;
- di indire idonea di procedura d'acquisto, registrata con CIG 97199650DE, per un importo stimato al netto di IVA, di € 822.500,00, per 12 mesi, con eventuali 12 mesi di rinnovo, pari ad € 822.500,00 e di provvedere alla pubblicazione sulla Piattaforma E-Procurement SINTEL- Aria S.p.A. della Regione Lombardia della stessa, al fine di acquisire la fornitura del sistema IMPELLA CP CON SmartAssist, occorrente alle AA.SS.LL. sopra indicate;
- di invitare per i motivi sopra esposti, l'unico operatore economico idoneo a fornire il Sistema IMPELLA CP CON SmartAssist, e cioè GADA ITALIA S.p.A.;
- di assumere ai sensi dell'art. 32, comma 2, D. Lgs. 50/2016 la presente determina a contrarre per l'affidamento della fornitura del Sistema di cui trattasi – CIG 97199650DE;
- di approvare la lettera di invito e relativi allegati contenenti le informazioni necessarie alla presentazione dell'offerta e che vengono allegati al presente atto per farne parte integrante e sostanziale;
- di pubblicare nel seguente modo gli atti di gara, ai sensi degli artt. 29 e 73, del D. Lgs. 50/2016, nonché in ossequio al principio di imparzialità, trasparenza e pubblicità:
  - a) lettera di invito e relativi allegati (Allegato 1)
    - sulla piattaforma Sintel, con pubblicazione degli atti di gara;
    - sul sito informatico aziendale;
  - di individuare relativamente al presente affidamento, ai sensi dell'art. 31 D. Lgs. 50/2016:

Determinazione n. 594 in data 22/05/2023

- la Dott.ssa Leila Rossi, Responsabile della S.S. Logistica e Acquisti dell'A.S.L. BI di Biella, quale Responsabile Unico del Procedimento (R.U.P.);

DATO infine ATTO che:

- in esecuzione del Regolamento aziendale per la ripartizione del fondo di incentivazione di cui all'art. 113 D. Lgs. 50/2016 approvato con deliberazione del Commissario n. 331 del 10/08/2018 e successivamente aggiornato con deliberazione del Commissario n. 498 del 22/11/2019:
- verrà accantonata in apposito fondo una risorsa finanziaria pari ad € 6.721,00;

### **TUTTO CIO' PREMESSO**

IN CONFORMITA' con gli indirizzi e i criteri disposti nella materia dall'A.S.L. BI di Biella con deliberazione n. 474 del 21.12.2016

### **DETERMINA:**

- 1) di assumere ai sensi dell'art. 32, comma 2, D. lgs. 50/2016 – per i motivi esposti in premessa che qui si intendono integralmente richiamati - la presente determina a contrarre per le AA.SS.LL BI, VC, AOU Maggiore della Carità di Novara finalizzata all'affidamento della fornitura del Sistema Impella CP – con SmartAssist – pompa microassiale intra-cardiaca di supporto al ventricolo sinistro e al sistema circolatorio (CIG 97199650DE), per 12 mesi, per un importo stimato al netto di IVA, di Euro € 822.500,00, con eventuale facoltà di rinnovo per ulteriori 12 mesi, pari ad € 822.500,00;
- 2) di procedere per le motivazioni indicate in premessa e ravvisandone i presupposti, ad attivare procedura negoziata telematica ai sensi dell'art. 63 comma 2 lett. b) del D.Lgs. 50/2016 e ss.mm.ii., provvedendo alla pubblicazione della stessa sulla Piattaforma E-Procurement Sintel – Aria S.p.A. - della Regione Lombardia, al fine di acquisire il sistema "IMPELLA CP con SmartAssist, occorrente alla S.C. Cardiologia dell'A.S.L. BI di Biella, alla S.C. Cardiologia, e S.S. Emodinamica dell'A.S.L. VC di Vercelli e alla S.S. Emodinamica dell'Ospedale Maggiore della Carità di Novara;
- 3) di approvare i seguenti atti di gara, allegati al presente atto per farne parte integrante e sostanziale e contenenti le informazioni necessarie alla presentazione dell'offerta:
  - Lettera di invito e relativi allegati (Allegato 1);
- 4) di approvare il seguente quadro economico:

Determinazione n. 594 in data 22/05/2023

<b>QUADRO ECONOMICO ASL BI</b>	
<b>DESCRIZIONE</b>	<b>IMPORTO IVA ESCLUSA</b>
COSTO DELLA FORNITURA PER N. 10 KIT IMPELLA (12 mesi)	€ 175.000,00
ONERI PER LA SICUREZZA NON SOGGETTI A RIBASSO	€ 0,00
RINNOVO 12 MESI	€ 175.000,00
PROROGA EX. ART. 106 co. 11 (6 MESI)	€ 87.500,00
QUINTO D'OBBLIGO ART. 106 co. 12 (12 mesi + 12 mesi di rinnovo)	€ 70.000,00
VALORE MASSIMO STIMATO DELL'APPALTO	€ 507.500,00

<b>QUADRO ECONOMICO ASL VC</b>	
<b>DESCRIZIONE</b>	<b>IMPORTO IVA ESCLUSA</b>
COSTO DELLA FORNITURA PER N. 17 KIT IMPELLA (12 mesi)	€ 297.500,00
ONERI PER LA SICUREZZA NON SOGGETTI A RIBASSO	€ 0,00
RINNOVO 12 MESI	€ 297.500,00
PROROGA EX. ART. 106 co. 11 (6 MESI)	€ 148.750,00
QUINTO D'OBBLIGO ART. 106 co. 12 (12 mesi + 12 mesi di rinnovo)	€ 119.000,00
VALORE MASSIMO STIMATO DELL'APPALTO	€ 862.750,00

Determinazione n. 594 in data 22/05/2023

<b>QUADRO ECONOMICO AOU MAGGIORE DELLA CARITA'</b>	
<b>DESCRIZIONE</b>	<b>IMPORTO IVA ESCLUSA</b>
COSTO DELLA FORNITURA PER N. 20 KIT IMPELLA (12 mesi)	€ 350.000,00
ONERI PER LA SICUREZZA NON SOGGETTI A RIBASSO	€ 0,00
RINNOVO 12 MESI	€ 350.000,00
PROROGA EX. ART. 106 co. 11 (6 MESI)	€ 175.000,00
QUINTO D'OBBLIGO ART. 106 co. 12 (12 mesi + 12 mesi di rinnovo)	€ 140.000,00
VALORE MASSIMO STIMATO DELL'APPALTO	€ 1.015.000,00

- 5) di riservarsi sin d'ora qualora permanessero i requisiti di infungibilità del dispositivo IMPELLA CP con SmartAssist il rinnovo per ulteriori 12 mesi, e, opzione di proroga tecnica per un periodo massimo di mesi 6 presso la Ditta GADA ITALIA S.p.A. in qualità di distributore in esclusiva sul territorio nazionale di tale Sistema infungibile e unico sul mercato come in premessa indicato;
- 6) di avviare procedura ai sensi dell'art. 63, comma 2, lett. b), punto 2 del D. Lgs. 50/2016 per l'affidamento del Sistema di cui trattasi, da svolgersi mediante la Piattaforma E-Procurement Sintel – Aria S.p.A. della Regione Lombardia;
- 7) di individuare:
  - relativamente al presente affidamento, ai sensi dell'art. 31 D. Lgs. 50/2016:
  - la Dott.ssa Leila Rossi, Responsabile della S.S. Logistica e Acquisti dell'A.S.L. BI di Biella, quale Responsabile Unico del Procedimento (R.U.P.);
- 8) di dare atto che, in esecuzione del Regolamento aziendale per la ripartizione del fondo di incentivazione di cui all'art. 113 D. Lgs. 50/2016, approvato con deliberazione del Commissario n. 331 del 10/08/2018 e successivamente aggiornato con deliberazione del Commissario n. 498 del 22/11/2019:
  - verrà accantonata in apposito fondo una risorsa finanziaria pari ad € 6.721,00;
- 9) di pubblicare il presente provvedimento, in applicazione del principio di trasparenza amministrativa, sulla Piattaforma Sintel e sul sito aziendale [www.aslbi.piemonte.it](http://www.aslbi.piemonte.it) – sezione Bandi di Gara;

---

Determinazione n. 594 in data 22/05/2023

10) di procedere agli adempimenti consequenziali.

---

**DETERMINAZIONE DELLA SC AMMINISTRAZIONE E CONTROLLO**

Determinazione n. 594 in data 22/05/2023

IL DIRETTORE  
ZAMPESE ELVIRA

Ponderano, _____	Pubblicazione sulla piattaforma e-Procurement Sintel Aria S.p.A della Regione Lombardia
Prot. n.	
LR/sc	

**OGGETTO:** Procedura Negoziata, ai sensi dell'art. 63 comma 2. lett. b), punto 2, del D. Lgs 50/2016, per la fornitura del Sistema "Impella CP – con SmartAssist – pompa microassiale intra-cardiaca di supporto al ventricolo sinistro e alla circolazione sistemica, occorrente alle AA.SS.LL. BI - VC - A.O.U. Maggiore della Carità di Novara, afferenti all'Area Interaziendale di Coordinamento n. 3

Singolo Lotto - **CIG 97199650DE**

Come richiesto dai Direttori delle SS.CC. Cardiologia e delle SS.SS. Emodinamica delle AA.SS.LL. BI – VC – A.O.U. Maggiore della Carità di Novara afferenti all'Area di Coordinamento Interaziendale n. 3, questa Stazione Appaltante deve provvedere all'acquisizione del Sistema Impella CP con SmartAssist, consistente in una pompa intra-cardiaca di supporto al ventricolo sinistro e alla circolazione sistemica, occorrente agli Enti sopra indicati.

A tal fine si chiede a codesta Spettabile Ditta, ai sensi dell'art. 63 comma 2. lett. b) punto 2 del D. Lgs. 50 del 18/04/2016, in quanto distributrice in esclusiva sul territorio nazionale dei dispositivi in questione autorizzata, di formulare la propria migliore offerta di quanto meglio specificato negli articoli successivi alle seguenti condizioni contrattuali.

Ai sensi dell'art. 3 della deliberazione del 10.02.2007 (pubblicata sulla G.U. n° 12 del 16.01.2007) dell'Autorità per la Vigilanza sui Contratti Pubblici di lavori servizi e forniture si comunica che il Codice Identificativo Gara (CIG) è il seguente: **97199650DE**

Le condizioni di fornitura del Contratto, che verrà concluso in caso di accettazione dell'offerta del Fornitore presentata in risposta alla presente procedura, sono integrate e modificate dalle clausole che seguono, le quali prevarranno in caso di contrasto con altre disposizioni del contratto.

## ART. 1 - OGGETTO, IMPORTO E DURATA DELLA FORNITURA

La procedura di gara ha per oggetto la fornitura del Sistema Impella CP con SmartAssist - occorrente all'A.S.L. BI di Biella, all'A.S.L. VC di Vercelli e all'A.O.U. Maggiore della Carità di Novara, afferenti all'Area Interaziendale di Coordinamento n. 3.

Tale sistema risulta essere così composto:

### COMPONENTI MONOUSO DEL SISTEMA

- **CATETERE IMPELLA:** pompa ematica microassiale endovascolare che eroga una portata massima di 4,3 litri di sangue al minuto dal ventricolo sinistro all'aorta;
- **CASSETTA DI SPURGO;**
- **KIT INTRODUTTORE IMPELLA CP CON SMARTASSIST** utilizzato per eseguire l'accesso arterioso con il catetere Impella CP con SmartAssist contenente:
  - **DUE INTRODUTTORI PEEL - AWAY DA 14 Fr (13 cm e 25 cm) con valvola emostatica;**
  - **DILATATORI da 8 Fr, 10 Fr, 12 Fr, 14 Fr;**
  - **FILO GUIDA DI ACCESSO RIGIDO da 0,035 poll x 150 cm;**
- **FILO GUIDA DI POSIZIONAMENTO DA 0,018 poll X 260 CM con punta radiopaca e modellabile** utilizzato per il posizionamento del catetere Impella nel ventricolo sinistro;

### COMPONENTI DEL SISTEMA RIUTILIZZABILI (per i quali si richiede fornitura in comodato d'uso gratuito con servizio di manutenzione full - risk e sostituzione gratuita delle parti usurate)

- **AUTOMATED IMPELLA Controller:** console che fornisce l'interfaccia utente, le indicazioni di allarme e la batteria portatile ed offre un'interfaccia finalizzata al monitoraggio e al controllo di tutti i cateteri Impella;
- **CARRELLO DELL' AUTOMED IMPELLA CONTROLLER** da utilizzare per il trasporto all'interno dell'ospedale dell'Automed Impella Controller

## ART. 2 - CARATTERISTICHE GENERALI

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

I prodotti devono essere costruiti in conformità alle norme di buona fabbricazione per i dispositivi medici e dovranno essere latex free.

I confezionamenti devono essere conformi ai requisiti previsti dalle leggi e regolamenti comunitari in materia, vigenti all'atto della fornitura, tali da garantire la sterilità del dispositivo monouso. La sterilità deve essere conforme alle norme Europee per la sterilizzazione dei dispositivi medici.

I dispositivi devono essere provvisti di marcatura CE (D. Lgs. 24 febbraio 1997, n° 46 in attuazione della Direttiva 93/42 e al D. Lgs. 25 gennaio 2010, n° 37, in attuazione della Direttiva 2007/47/CE).

All'atto della consegna, i prodotti dovranno presentare un periodo di validità non inferiore a  $\frac{3}{4}$  dell'intero periodo di durata della validità massima prevista. In caso contrario l'accettazione della merce sarà rimessa al giudizio di ciascuna Azienda Sanitaria/Ospedaliera.

### ART. 3 - STRUMENTAZIONE IN COMODATO D'USO GRATUITO

In riferimento alla strumentazione dedicata per l'utilizzo dei dispositivi offerti si segnala, come indicato al punto che precede, che la stessa dovrà essere fornita a titolo gratuito in comodato d'uso, ed in particolare, sarà soggetta alle seguenti regole:

- ✓ la strumentazione sarà concessa in comodato d'uso gratuito per tutta la durata contrattuale, compreso l'eventuale rinnovo/proroga;
- ✓ l'Amministrazione ricevente si obbliga a custodire e conservare i predetti beni con diligenza ed utilizzarli secondo l'uso per cui sono stati progettati e le istruzioni che l'appaltatore si riserva di impartire; la stessa Amministrazione si obbliga a restituirli all'appaltatore, alla scadenza del termine, nelle condizioni in cui si trovano al momento della consegna, fatto salvo il normale deterioramento dovuto all'uso;
- ✓ l'operatore economico deve consegnare strumentazione nuova; nell'ipotesi in cui la strumentazione fosse già in uso presso l'Amministrazione deve garantire che sia in perfetta efficienza; in caso contrario (strumentazione usurata o comunque non più idonea all'uso per cui viene data in comodato) deve provvedere alla sua sostituzione;
- ✓ l'appaltatore è tenuto a proprie spese, per tutta la durata della fornitura, alla manutenzione, riparazione, sostituzione della strumentazione e/o dei componenti della stessa soggetti a rottura o ad usura, oltre a garantire la necessaria assistenza tecnico/scientifica.

Sono previste a carico dell'appaltatore:

- la manutenzione gratuita della strumentazione e relativi accessori, che dovrà essere programmata secondo le prescrizioni del produttore, e comunque su richiesta da parte dell'Amministrazione;
- training del personale addetto;
- garanzia di sostituzione di pezzi rotti e deteriorati entro 72 ore dalla chiamata;
- garanzia di sostituzione in funzione dell'innovazione tecnologica;

- garanzia di sostituzione dell'apparecchiatura entro 5 giorni dalla richiesta in caso di malfunzionamento.

**Fabbisogno presunto:**

KIT IMPELLA CP CON SMARTASSIST	
AZIENDA SANITARIA	FABBISOGNO PRESUNTO ANNUO
ASL BI DI BIELLA	10
ASL VC DI VERCELLI	17
AOU MAGGIORE DELLA CARITA' DI NOVARA	20
AUTOMED IMPELLA CONTROLLER (comprensivo dei relativi Carrelli Controller Impella)	COMODATO D'USO GRATUITO (PER CIASCUNA ASL)

Come da schema sopra riportato si prevede indicativamente l'utilizzo annuale del suddetto sistema per circa 10 pazienti relativamente all'A.S.L. BI di Biella, 17 pazienti per l'A.S.L. VC di Vercelli e 20 pazienti per l'A.O.U. Maggiore della Carità di Novara.

Le quantità sopra riportate sono meramente indicative e non esaustive ed essendo state valutate sulla base delle attuali esigenze delle Amministrazioni richiedenti, sono inevitabilmente soggette ad un certo margine di variabilità, potendo il fabbisogno variare durante il corso della fornitura tanto in eccesso quanto in difetto in relazione ad eventuali diverse necessità emergenti, ciò ai sensi dell'art. 1560, 1° comma, c.c., in cui l'entità della quantità stessa non è determinata, ma si intende pattuita con quella corrispondente al normale-reale fabbisogno dell'Azienda senza che la Ditta possa sollevare eccezioni di sorta.

Pertanto nessun onere potrà essere richiesto in caso di aumento o diminuzione delle quantità dei dispositivi richiesti dall'Azienda.

L'importo della fornitura per 12 mesi è stimato in euro 822.500,00 (IVA esclusa).

Non sono previsti oneri derivanti da rischi interferenziali.

Come sopra riportato la fornitura avrà durata indicativamente di **12 mesi** a partire dalla data di sottoscrizione del contratto e ciascun Ente si riserva la facoltà di rinnovo per ulteriori **12 mesi**.

Si precisa altresì che, qualora entro il termine di scadenza del contratto l'importo affidato non risultasse completamente utilizzato, e il quantitativo preventivato in acquisto non venisse completamente esaurito entro la scadenza del periodo di vigenza contrattuale, ciascun Ente si riserva la facoltà di estendere suddetto termine per il tempo strettamente necessario al completo esaurimento.

#### ART. 4 - OPZIONI DI MODIFICHE CONTRATTUALI

Il contratto può essere modificato, senza nuova procedura di affidamento ai sensi dell'art. 106 comma 1 del Codice, oltre all'opzione di rinnovo, se le modifiche, sono state previste nei documenti di gara in clausole chiare, precise, inequivocabili, che possono riguardare altresì clausole di revisione prezzi, e nei seguenti casi:

- necessità di apparecchiature/prodotti/beni/dispositivi medici supplementari, della stessa tipologia aggiudicata, che non erano inclusi nell'appalto iniziale, per riorganizzazioni allo stato attuale non prevedibili, ove il cambiamento del Fornitore risulti impraticabile per motivi economici o tecnici, ovvero comportamenti per l'amministrazione aggiudicatrice o l'ente aggiudicatore notevoli disguidi o una consistente duplicazione dei costi;
- la necessità di modifica è determinata da circostanze impreviste e imprevedibili e riconducibile all'esigenza di prodotti non richiesti in sede di gara, ma riferibili alla categoria merceologica aggiudicata, per nuove sopraggiunte esigenze del servizio, o in caso di prodotti di nuova introduzione.

La fornitura, inoltre potrà essere interrotta o subire aumenti o diminuzioni anche nei seguenti casi:

- per processi di riorganizzazione dei servizi utilizzatori anche a seguito di sopravvenienza di nuove disposizioni legislative, regolamenti e provvedimenti di autorità od enti preposti alla tutela di interessi rilevanti, nonché di interventi normativi/organizzativi a livello nazionale e/o regionale;
- nel caso in cui decisioni motivate portassero alla sospensione totale o parziale della fornitura;
- qualora i prodotti non risultassero più idonei a seguito di variazioni negli indirizzi tecnico scientifici e diagnostici terapeutici.

Nel caso in cui Consip S.p.A. o altro Soggetto Aggregatore, stipulino, successivamente al perfezionamento del contratto in parola, convenzioni per forniture di pari oggetto a condizioni economiche più vantaggiose rispetto a quelle previste dal contratto stesso, o si pervenisse ad aggiudicazione dell'attivata procedura di gara per la fornitura di cui trattasi, ovvero, parimenti, intervenisse la segnalazione di disponibilità sul mercato di un prodotto avente analoghe caratteristiche e medesima equivalenza prestazionale da parte di altro operatore economico, ciascun Ente si riserva la facoltà di recedere in qualsiasi tempo dal contratto, previa formale comunicazione all'appaltatore con preavviso non inferiore a quindici giorni, e previo pagamento delle prestazioni già eseguite.

Parimenti eventuali modifiche di offerta sul mercato daranno la facoltà a ciascun Ente, di procedere ad una revisione dell'accordo e all'avvio di una negoziazione con il soggetto appaltatore al fine di ottenere un adeguamento dei prezzi in allineamento alla convenzione medesima.

#### **ART. 4.1 - OPZIONE DI PROROGA TECNICA**

La durata del contratto in corso di esecuzione potrà essere modificata per il tempo strettamente necessario alla conclusione delle procedure necessarie per l'individuazione del nuovo contraente, ai sensi dell'art. 106, co. 11, del D.lgs. n. 50/2016; in tal caso il contraente è tenuto all'esecuzione della prestazione oggetto del contratto agli stessi – o più favorevoli – prezzi, patti e condizioni per la durata di 6 mesi.

#### **ART. 4.2 - VARIAZIONE DEL QUINTO D'OBBLIGO**

Nel caso in cui si rendesse necessario, in corso di esecuzione, con esclusione degli eventuali periodi di rinnovo, un aumento o una diminuzione della fornitura, l'aggiudicatario è obbligato ad effettuarla, alle stesse condizioni del contratto, fino alla concorrenza di un quinto (20%) in aumento e/o in diminuzione rispetto all'importo di aggiudicazione, ai sensi dell'art. 106, comma 12 del D. Lgs. 50/2016 e s.m.i. In tal caso l'appaltatore non può far valere il diritto alla risoluzione contrattuale.

In ogni caso codesta Ditta avrà l'obbligo di continuare la fornitura nelle more dell'affidamento del nuovo contratto, alle condizioni economiche convenute.

In caso di aumento della fornitura eccedente il quinto (= 20%) i prezzi saranno rinegoziati.

#### **ART. 5 - REQUISITI GENERALI DI PARTECIPAZIONE**

Ai sensi dell'art. 80 D. Lgs. 50/2016, a cui si rinvia, l'operatore economico offerente non deve versare in alcuna delle cause di esclusione dalla partecipazione alle procedure di appalto.

Ai fini della formulazione dell'offerta codesta Ditta dovrà pertanto essere in possesso dei requisiti di carattere generale di cui al suddetto articolo.

E'altresi escluso l'operatore economico che abbia affidato incarichi in violazione dell'art. 53, comma 16-ter, del D. Lgs. Del 2001 n. 165, come di seguito specificato.

Tutte le dichiarazioni sostitutive richieste ai fini della partecipazione alla presente procedura devono essere rilasciate ai sensi degli artt. 46 e 47 del DPR 445/2000 e ss.mm.ii.

Dette dichiarazioni:

- potranno essere sottoscritte anche da procuratori muniti di potere di rappresentanza; in tal caso dovrà essere allegata copia conforme dell'originale della relativa procura;
- La verifica del possesso di requisiti di carattere generale (art. 80 del D. Lgs. 50/2016) verrà effettuata, ai sensi dell'art. 216, comma 13 del Codice, attraverso l'utilizzo del sistema FVOE, reso disponibile dall'Autorità Nazionale Anticorruzione. La Ditta dovrà registrarsi al sistema FVOE secondo le indicazioni operative consultabili collegandosi al seguente link: (<https://www.anticorruzione.it/-/fascicolo-virtuale-dell-operatore-economicofvoe>).

Tali requisiti sono richiesti al fine di consentire la selezione di un operatore affidabile nel settore oggetto della gara, in considerazione dell'interesse pubblico all'erogazione di una fornitura di elevata qualità.

## ART. 6 - REQUISITI SPECIALI E MEZZI DI PROVA

I concorrenti, a **pena di esclusione**, devono essere in possesso dei requisiti previsti nei commi seguenti. I documenti richiesti agli operatori economici ai fini della dimostrazione dei requisiti devono essere trasmessi mediante il sistema FVOE in conformità alla Delibera ANAC n. 464/2022

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

### ART. 6.1 - REQUISITI DI IDONEITA'

Costituiscono requisiti di idoneità:

- A. l'iscrizione nel Registro delle Imprese oppure nell' Albo delle Imprese artigiane per attività coerenti con quelle oggetto della presente procedura di gara;
- B. il possesso, ove previsto, di tutte le autorizzazioni relative alla normativa vigente per la produzione e/o commercializzazione dei prodotti offerti.

A tal fine dovrà essere allegata alla busta amministrativa la relativa dichiarazione.

### ART. 7 - CAUZIONE PROVVISORIA

L'offerta deve essere corredata a pena di esclusione da:

- a) da **una garanzia provvisoria**, come definita dall'art. 93 del D.Lgs. 50/2016, pari al 2% dell'importo posto a base di gara:
  - Euro 16.450,00

Si applicano le riduzioni di cui all'art. 93, comma 7., del Codice.

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

**La garanzia provvisoria è costituita**, a scelta del concorrente:

- a) con versamento effettuato presso BANCA DI ASTI S.p.A. – Ufficio Tesoreria Enti, Via Carso, 15 13900 Biella, IBAN IT13C0608510316000008000088, indicando come causale: “Garanzia provvisoria gara CIG 97199650DE”;
- b) da fideiussione bancaria o assicurativa rilasciata da imprese bancarie o assicurative che: risponde ai requisiti di solvibilità previsti dalle leggi che ne disciplinano le rispettive attività o rilasciata da un intermediario finanziario iscritto nell'albo di cui all'articolo 106 del decreto legislativo 1 settembre 1993, n. 385; svolge in via esclusiva o prevalente attività di rilascio di garanzie; che è sottoposta a revisione contabile da parte di una società di revisione iscritta nell'albo previsto dall'articolo 161 del decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58; ha i requisiti minimi di solvibilità richiesti dalla vigente normativa bancaria assicurativa.

L'operatore economico, prima di procedere alla sottoscrizione della garanzia, è tenuto a verificare che il soggetto garante sia in possesso dell'autorizzazione al rilascio di garanzie mediante accesso ai seguenti siti internet:

<http://www.bancaditalia.it/compiti/vigilanza/intermediari/index.html>

<http://www.bancaditalia.it/compiti/vigilanza/avvisi-pub/garanzie-finanziarie/>

[http://www.bancaditalia.it/compiti/vigilanza/avvisi-pub/soggetti-non-legittimati/Intermediari non abilitati.pdf](http://www.bancaditalia.it/compiti/vigilanza/avvisi-pub/soggetti-non-legittimati/Intermediari_non_abilitati.pdf)

<http://www.ivass.it/ivass/impreses.jsp/HomePage.jsp>

la garanzia fideiussoria, deve:

- a) contenere espressa menzione dell'oggetto del contratto di appalto e del soggetto garantito (stazione appaltante);
- b) essere intestata a tutti gli operatori economici del costituito/constituendo raggruppamento temporaneo o consorzio ordinario o GEIE, ovvero a tutte le imprese retiste che partecipano alla gara ovvero, in caso di consorzi di cui all'articolo 45, comma 2 lettere b) e c) del Codice, al solo consorzio;
- c) essere conforme allo schema tipo approvato con decreto del Ministro dello sviluppo economico del 19 gennaio 2018 n. 31;
- d) avere validità per almeno 180 giorni dalla data di presentazione dell'offerta;
- e) prevedere espressamente:
- 1.1. la rinuncia al beneficio della preventiva escussione del debitore principale di cui all'articolo 1944 del codice civile;
  - 1.2. la rinuncia ad eccepire la decorrenza dei termini di cui all'articolo 1957, secondo comma, del codice civile;

- 1.3. l'operatività della stessa entro quindici giorni a semplice richiesta scritta della stazione appaltante;
- f) essere corredata dall'impegno del garante a rinnovare la garanzia ai sensi dell'articolo 93, comma 5 del Codice, su richiesta della stazione appaltante per ulteriori 90 giorni, nel caso in cui al momento della sua scadenza non sia ancora intervenuta l'aggiudicazione.

La garanzia fideiussoria e la dichiarazione di impegno devono essere sottoscritte da un soggetto in possesso dei poteri necessari per impegnare il garante ed essere inserite sulla Piattaforma in una delle seguenti forme:

- a) originale informatico, ai sensi dell'articolo 1, lett. p) del d.lgs. 7 marzo 2005, n. 82, sottoscritto con firma digitale, o altro tipo di firma elettronica qualificata dal soggetto in possesso dei poteri necessari per impegnare il garante;
- b) in copia informatica di documento analogico (scansione di documento cartaceo) secondo le modalità previste dall'articolo 22, commi 1 e 2, del d.lgs. n. 82/2005;
- c) in duplicato informatico dell'originale informatico conforme alle disposizioni dell'articolo 23-bis del D.lgs. n.82/2005.

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

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

Per fruire delle riduzioni di cui all'articolo 93, comma 7 del Codice, il concorrente dichiara nella domanda di partecipazione il possesso di

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

- a) per i soggetti di cui all'articolo 45, comma 2, lettere d), e), f), g), del Codice solo se tutte le imprese che costituiscono il raggruppamento, consorzio ordinario o GEIE, o tutte le imprese retiste che partecipano alla gara siano in possesso della predetta certificazione;
- b) per i consorzi di cui all'articolo 45, comma 2, lettere b) e c) del Codice, se il Consorzio ha dichiarato in fase di offerta che intende eseguire con risorse proprie, solo se il Consorzio possiede la predetta certificazione; se il Consorzio ha indicato in fase di offerta che intende assegnare parte delle prestazioni a una o più consorziate individuate nell'offerta, solo se sia il Consorzio sia la consorziata designata posseggono la predetta certificazione, o in alternativa se il solo Consorzio possiede la predetta certificazione e l'ambito di certificazione del suo sistema gestionale include la verifica che l'erogazione della prestazione da parte della consorziata rispetti gli standard fissati dalla certificazione.

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

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

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

#### ART. 8 - MODALITA' DI PRESENTAZIONE DELL'OFFERTA

L'offerta e la documentazione ad essa relativa dovrà essere redatta e trasmessa esclusivamente in formato elettronico sulla piattaforma **SINTEL di Aria S.p.A.** con file .pdf **entro e non oltre le ore \_\_\_\_\_ del giorno \_\_\_\_\_**, pena l'irricevibilità dell'offerta e comunque la non ammissione alla procedura.

Entro i termini di scadenza per la presentazione dell'offerta, l'operatore economico dovrà presentare, in lingua italiana, la documentazione di cui ai paragrafi seguenti.

Ai sensi dell'art. 83 D.Lgs. 50/2016, la Ditta potrà essere invitata dalla Stazione Appaltante, con le modalità previste dalla Piattaforma Sintel di Aria S.p.A., per mezzo della Sezione "Comunicazioni", oppure a mezzo PEC, a fornire chiarimenti in ordine al contenuto della documentazione e delle dichiarazioni presentate. In tal caso l'operatore economico dovrà produrre quanto richiesto entro 10 giorni consecutivi solari dalla ricezione della richiesta.

L' Offerta **presentata sulla piattaforma SINTEL** dovrà comprendere:

**A) "DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA"** composta da:

- 1) **"Dichiarazioni e autocertificazioni** rese a norma del DPR 445/2000" allegato alla presente (Allegato\_1), debitamente compilato e sottoscritto dal legale rappresentante della Ditta o da persona munita di procura (in tal caso la procura dovrà essere allegata), completo di documento di identità;
- 2) **DGUE**;
- 3) **Copia della presente lettera** firmata per accettazione delle condizioni dal legale rappresentante della Ditta o da persona munita di procura (in tal caso la procura dovrà essere allegata);
- 4) **Patto d'integrità** debitamente compilato e firmato per accettazione dal Rappresentante Legale della Ditta (Allegato\_2\_Patto\_Integrità);
- 5) **PASSOE** rilasciato dal sistema dopo che l'operatore economico ha eseguito la registrazione al servizio FVOE (<https://www.anticorruzione.it/-/fascicolo-virtuale-dell-operatore-economicofvoe>) secondo le istruzioni contenute. Il PASSOE deve essere firmato dal concorrente. Nel caso di concorrenti

Pagina 10 di 28

plurimi il PASSOE deve essere firmato congiuntamente dalla mandataria/capofila e da tutte le mandanti/associate/consorziate ed eventuali ausiliarie;

- 6) **Dichiarazione** attestante il possesso di tutte le autorizzazioni previste dalla normativa vigente per la produzione e/o commercializzazione dei prodotti offerti;
- 7) **Eventuali certificazioni ISO;**
- 8) **Garanzia provvisoria e dichiarazione di impegno di un fideiussore;**
- 9) **Dichiarazione rilasciata dalla Ditta produttrice, attestante la distribuzione in esclusiva sul territorio nazionale da parte della Società Gada Italia S.p.A. dei prodotti oggetto del presente appalto;**
- 10) **Schema di contratto;**
- 11) **Schema di contratto estimatorio in caso di costituzione di conto deposito;**
- 12) **Ricevuta di pagamento del contributo a favore dell'ANAC.**

**B) "DOCUMENTAZIONE TECNICA" composta da:**

- 1) dettagliata documentazione e/o brochure dei prodotti offerti, redatta in lingua italiana completa di tutte le caratteristiche tecniche aggiornate sottoscritta digitalmente, pena l'esclusione, dal legale rappresentante del concorrente o da un suo procuratore (in tal caso va allegata la relativa procura), nella quale dovranno essere espressamente indicati gli elementi necessari ed indispensabili all'individuazione dei requisiti tecnici del prodotto con particolare riferimento a:
  - a) descrizione dei dispositivi offerti, codice del dispositivo assegnato dal produttore/mandatario;
  - b) condizioni specifiche di conservazione e/o di manipolazione;
  - c) periodo di validità;
  - d) intera gamma delle misure/versioni disponibili;
  - e) dichiarazione attestante l'assenza e la presenza di lattice;
  - f) classe di appartenenza secondo le direttive comunitarie sui Dispositivi Medici;
- 2) ove previsto, dichiarazione di avvenuta registrazione nel Repertorio dei Dispositivi medici, in ottemperanza al Decreto del Ministero della Salute 21/12/2009, secondo il modello allegato

Pagina 11 di 28

(Allegato\_3) da restituire compilato e firmato dal Rappresentante Legale della Ditta completo di documento di identità;

- 3) foglio illustrativo (IFU) presente nella confezione del dispositivo medico con le istruzioni per l'uso in lingua italiana;
- 4) dichiarazione attestante il servizio di assistenza tecnico-logistica e post vendita assicurato in caso di aggiudicazione contenente anche l'indicazione del tempo di intervento in assistenza in caso di sostituzione urgente.

C) **"OFFERTA ECONOMICA"** firmata digitalmente dal Legale Rappresentante della Ditta o da altro soggetto avente i medesimi poteri, come risultante dalla documentazione presentata, redatta secondo lo schema di cui all' Allegato –Schema Offerta economica.xls. indicante i seguenti elementi:

1. Codice Identificativo Gara;
2. nome commerciale;
3. descrizione prodotto;
4. prezzo unitario del Sistema Impella CP – con Smart Assist espresso in cifre (IVA esclusa);
5. Aliquota Iva applicabile;
6. costi relativi alla sicurezza del lavoro (Fornitore);
7. tempi di consegna dal ricevimento dell'ordine;
8. validità dell'offerta (minimo 180 giorni).

I prezzi/sconti proposti, si intendono comprensivi di ogni spesa ed onere (trasporto, imballo, confezione, ecc) IVA ESCLUSA, per merce consegnata franco magazzino all'indirizzo indicato dall'Ente richiedente.

#### D) CONGRUITA' PREZZI

Ai sensi dell'art. 97 del D. lgs. 50/2016, al fine di verificare la congruità dei prezzi, **unitamente all'offerta economica** la Ditta dovrà dichiarare, ai sensi dell'art. 76 del D.P.R. 28/12/2000 n° 445, i prezzi praticati negli ultimi 12 mesi ad Aziende Sanitarie insistenti sul territorio piemontese e/o sul territorio nazionale, relativamente a forniture di dispositivi dello stesso modello di quello proposto di cui è risultata affidataria (allegando il dettaglio delle voci di prezzo).

L'A.S.L. non è tenuta a corrispondere compenso e/o rimborso alcuno, per qualsiasi titolo o ragione, per l'offerta presentata.

Tutti i prezzi si intendono comprensivi di ogni onere diretto, indiretto, spese generali ed utile d'impresa, ad esclusione dell'IVA che dovrà venir addebitata sulla fattura a norma di legge.

Ogni decisione in ordine all'aggiudicazione della fornitura è riservata alla Stazione Appaltante, e, pertanto il presente invito non impegna la stessa.

La Ditta appaltatrice rimane giuridicamente vincolata a quanto offerto dal momento della presentazione dell'offerta mentre le AA.SS.LL. dall'avvenuta esecutività dei provvedimenti di aggiudicazione.

#### **E) PATTO D'INTEGRITA'**

Al fine di assicurare la legalità e la trasparenza nell'esecuzione del contratto in parola in particolar modo per la prevenzione, il controllo ed il contrasto dei tentativi di infiltrazione mafiosa, nonché per la verifica della sicurezza e della regolarità dei luoghi di lavoro la Stazione Appaltante ha redatto un Patto di Integrità (Allegato\_2) che dovrà essere restituito, compilato e sottoscritto, per accettazione dalla Ditta concorrente.

Il mancato rispetto degli impegni anticorruzione, assunti con la firma del Patto di Integrità, comunque accertato dall' A.S.L. BI, potrà comportare, come meglio specificato nel Patto medesimo, l'esclusione della Ditta dalla partecipazione alla presente procedura di gara e l'incameramento della cauzione provvisoria.

#### **F) "ANTI PANTOUFLAGE"**

In ottemperanza a quanto disposto dall'art. 53 comma 16-ter del D. Lgs. 165/2001, l'operatore economico dovrà dichiarare, ai sensi dell'art. 76 del D.P.R. 28/12/2000 n° 445, di non aver concluso contratti di lavoro subordinato o autonomo e, comunque, di non avere attribuito incarichi ad ex dipendenti delle AA.SS.LL. di cui sopra, i quali abbiano cessato il loro rapporto di lavoro da meno di tre anni e che negli ultimi tre anni di servizio abbiano esercitato poteri autoritativi o negoziali per conto delle stesse nei confronti del medesimo operatore economico.

#### **ART. 9 - CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE**

La presente procedura sarà aggiudicata secondo il criterio del minor prezzo ai sensi dell'art. 95, comma 4 del D. Lgs. 50/2016, calcolato sul prezzo unitario del sistema previa verifica della rispondenza dell'offerta alle specifiche tecniche minime essenziali richieste della presente lettera d'invito.

La Stazione Appaltante si riserva l'applicazione dell'art. 95 comma 12, D.Lgs. 50/2016 e pertanto potrà a suo insindacabile giudizio non procedere ad aggiudicazione alcuna, qualora l'offerta sia ritenuta non idonea sotto il profilo tecnico e/o conveniente sotto l'aspetto economico.

## ART. 10 - MODALITA' APERTURA DELL'OFFERTA

In data \_\_\_\_\_ alle ore \_\_\_\_\_ con modalità previste dalla piattaforma SINTEL per le procedure telematiche si procederà all'apertura della "Busta" contenente la documentazione amministrativa e si procederà alla verifica del possesso dei requisiti; di seguito, si procederà all'apertura della documentazione tecnica e alla conseguente verifica della corrispondenza a quanto richiesto ai fini dell'approvazione. In seguito all'approvazione dei documenti presentati si procederà con l'apertura della busta contenente l'offerta economica.

In caso di discordanza tra i valori inseriti nel campo "Offerta Economica" della Piattaforma Sintel e quelli indicati nell'Allegato\_Schema Offerta Economica, si terrà conto di quest'ultimo.

La Stazione Appaltante si riserva di non aggiudicare l'intera fornitura, o parte di essa, qualora l'offerta presentata non sia compatibile con le disponibilità di bilancio.

L'A.S.L. BI non procederà all'affidamento di cui trattasi, qualora non sussistano appositi fondati motivi di pubblico interesse.

Il provvedimento di aggiudicazione ha effetto giuridico immediato nei confronti della Ditta aggiudicataria.

## ART. 11 - SOCCORSO ISTRUTTORIO

Le carenze di qualsiasi elemento formale della domanda, con esclusione di quelle afferenti all'offerta economica e all'offerta tecnica, possono essere sanate attraverso la procedura di soccorso istruttorio di cui all'art. 83, comma 9 del Codice. L'irregolarità essenziale è sanabile laddove non si accompagni ad una carenza sostanziale del requisito alla cui dimostrazione la documentazione omessa o irregolarmente prodotta era finalizzata.

La successiva correzione o integrazione documentale è ammessa laddove consenta di attestare l'esistenza di circostanze preesistenti, vale a dire requisiti previsti per la partecipazione e documenti/elementi a corredo dell'offerta.

Nello specifico valgono le seguenti regole:

- il mancato possesso dei prescritti requisiti di partecipazione non è sanabile mediante soccorso istruttorio e determina l'esclusione dalla procedura di gara;
- l'omessa o incompleta nonché irregolare presentazione delle dichiarazioni sul possesso dei requisiti di partecipazione e ogni altra mancanza, incompletezza o irregolarità della domanda, ivi compreso il difetto di sottoscrizione, sono sanabili, ad eccezione delle false dichiarazioni;
- la mancata presentazione di elementi a corredo dell'offerta ovvero di condizioni di partecipazione alla procedura di cui trattasi, entrambi aventi rilevanza in fase di gara, sono sanabili, solo se preesistenti e comprovabili con documenti di data certa, anteriore al termine di presentazione dell'offerta;

- la mancata presentazione di dichiarazioni e/o elementi a corredo dell'offerta, che hanno rilevanza in fase esecutiva (es. dichiarazione delle parti del servizio/fornitura ai sensi dell'art. 48, comma 4 del Codice) sono sanabili.

Ai fini della sanatoria la Stazione Appaltante assegna al concorrente un congruo termine - non superiore a dieci giorni - perché siano rese, integrate o regolarizzate le dichiarazioni necessarie, indicando il contenuto e i soggetti che le devono rendere.

Ove il concorrente produca dichiarazioni o documenti non perfettamente coerenti con la richiesta, la Stazione Appaltante può chiedere ulteriori precisazioni o chiarimenti, fissando un termine perentorio a pena di esclusione.

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

Al di fuori delle ipotesi di cui all'articolo 83, comma 9, del Codice è facoltà della Stazione Appaltante invitare, se necessario, il concorrente a fornire chiarimenti in ordine al contenuto dei certificati, documenti e dichiarazioni presentati.

#### **ART. 12 - ANOMALIA DELL'OFFERTA**

La Stazione Appaltante si riserva la facoltà di verificare la congruità dell'offerta presentata in sede di gara ai sensi dell'art. 97 D.Lgs. 50/2016, e, qualora l'offerta appaia anormalmente bassa, l'ASL BI richiederà per iscritto alla Ditta offerente le giustificazioni relative alle voci di prezzo che concorrono a formare l'offerta proposta, le quali dovranno essere fornite entro il termine all'uopo concordato.

Il RUP richiede al concorrente la presentazione per iscritto delle spiegazioni, se del caso, indicando le componenti specifiche dell'offerta ritenute anomale. A tal fine, assegna un termine non inferiore a quindici giorni dal ricevimento della richiesta.

Il RUP esamina in seduta riservata le spiegazioni fornite dall'offerente e, ove le ritenga non sufficienti ad escludere l'anomalia, può chiedere, anche mediante audizione orale, ulteriori chiarimenti, assegnando un termine massimo per il riscontro.

#### **ART. 13 - AGGIUDICAZIONE**

La Stazione Appaltante procederà all'affidamento della fornitura mediante determinazione dirigenziale e, ai sensi dell'art. 76 D.Lgs. 50/2016, comunicando per iscritto l'aggiudicazione alla Ditta affidataria.

L'aggiudicazione dell'appalto sarà immediatamente vincolante per la Ditta aggiudicataria.

Ai sensi dell'art. 32, comma 10, lett. b) del Codice non si applica il termine dilatorio di stand still di 35 gg. per la stipula del contratto.

**In caso di presentazione e di falsa dichiarazione o falsa documentazione in merito alle cause di esclusione, previste dall'art. 80 del D.Lgs. 50 del 18/04/2016, verrà disposta la decadenza dall'affidamento. Contestualmente si procederà alla segnalazione all'Autorità Nazionale Anticorruzione ai sensi dell'art. 80, comma 12 del medesimo decreto.**

#### **ART. 14 - CONTROLLO DEL POSSESSO DEI REQUISITI DELL' AGGIUDICATARIO**

Ai sensi dell'art. 94 D. Lgs. 50/2016, la Stazione Appaltante verificherà a carico dell'aggiudicatario la documentazione comprovante il possesso delle condizioni di partecipazione di cui al precedente paragrafo 5.

Qualora la Ditta aggiudicataria non risultasse in possesso dei requisiti dichiarati all'atto della presentazione dell'offerta, la Stazione Appaltante darà avvio al procedimento di **esclusione** dalla gara, dandone comunicazione scritta al soggetto medesimo e dichiarando lo stesso decaduto dall'aggiudicazione.

Del provvedimento di esclusione la Stazione Appaltante darà comunicazione scritta all'ANAC, ai sensi dell'art. 80 comma 12 del D. Lgs. 50/2016.

Nei confronti della Ditta aggiudicataria decaduta, la Stazione Appaltante potrà rivalersi in ogni caso sulla cauzione provvisoria prestata a garanzia dell'offerta, che sarà pertanto incamerata.

#### **ART. 15 - GARANZIA ED ASSISTENZA TECNICA**

E' in ogni caso dovuta dal Fornitore la garanzia per vizi con le modalità previste dal codice civile.

I dispositivi devono essere coperti da garanzia per l'intero ciclo vitale.

I prodotti devono essere garantiti al 100% contro ogni difetto che possa essere attribuito alle procedure di fabbricazione o magazzinaggio da parte della Ditta.

Per i dispositivi che risultassero difettosi la Ditta aggiudicataria non avrà diritto al pagamento del corrispettivo fermo restando che la stessa dovrà provvedere al reintegro del prodotto nel più breve tempo possibile e secondo le tempistiche e modalità stabilite previo accordo con il Reparto utilizzatore.

La Ditta aggiudicataria avrà l'obbligo di ritirare i medesimi prodotti, se i beni rifiutati non verranno ritirati, cesserà l'obbligo di custodia.

L'operatore economico dovrà obbligatoriamente:

- informare la Stazione Appaltante in merito ad inconvenienti riscontrati sulla serie di produzione dei dispositivi e sulle misure da adottare in tali circostanze, comunicate dalla Ditta produttrice;
- assume ogni responsabilità in ordine ai danni causati ai pazienti a seguito di eventuali difetti di funzionamento dei dispositivi medici;
- provvede ad una continua e costante attività di formazione del personale medico relativamente alle indicazioni per uso corretto dei dispositivi in riferimento a criteri di efficacia e di appropriatezza.

Pagina 16 di 28

Sono a carico della Ditta aggiudicataria tutti gli oneri derivanti da eventuali procedure di richiamo e/o rivalutazione clinica dei pazienti, dipendenti da difettoso o imperfetto funzionamento dei prodotti forniti, compresa l'ipotesi di revisione.

Per ciascun dispositivo offerto la fornitura dovrà essere garantita per la qualità dei materiali e dei componenti, e per il corretto funzionamento degli stessi, per tutta la durata della fornitura con decorrenza dalla data dell'avvenuta verifica della conformità della merce.

#### **ART. 16 - MODALITA' DI ESECUZIONE DEL CONTRATTO**

La Ditta aggiudicataria è responsabile dell'osservanza di tutti i regolamenti e leggi vigenti ed emanandi/e in materia.

L'operatore economico deve risultare in possesso di tutti i requisiti previsti dalla vigente legislazione in materia di partecipazione alle pubbliche gare.

La Ditta è impegnata a fornire tempestivamente ogni documentazione richiesta dall'ASL relativa alle clausole dell'esecuzione del contratto.

La Ditta aggiudicataria, nel rispetto dello specifico contesto in cui opera l'ASL e di quanto previsto dal presente capitolato, dovrà inoltre:

- pagare tasse e imposte di qualsiasi genere, comunque connesse all'attività in oggetto;
- pagare i corrispettivi in favore dell'Amministrazione contraente.

#### **ART. 17 - COLLAUDO**

Le attività di collaudo dell'attrezzatura verranno svolte prima dell'avvio del contratto secondo le modalità previste da ciascun Ente.

#### **ART. 18 - GARANZIA DEFINITIVA**

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

La Ditta aggiudicataria dovrà costituire una garanzia definitiva ai sensi dell'art. 103 D. Lgs. 50/2016, sotto forma di cauzione o fideiussione, pari al 10 % dell'importo contrattuale.

Al fine di salvaguardare l'interesse pubblico alla conclusione del contratto nei termini e nei modi programmati in caso di aggiudicazione con ribassi superiori al 10% la garanzia da costituire è aumentata di tanti punti percentuali quanti sono quelli eccedenti il 10 %.

Ove il ribasso sia superiore al 20%, l'aumento è di due punti percentuali per ogni punto di ribasso-superiore al 20 %.

La riduzione dell'importo della garanzia è regolata dall'art. 93, comma 7, del D. Lgs. 50/2016. Per fruire di tale beneficio l'operatore economico segnala, in sede di offerta, il possesso del requisito e lo documenta nei modi prescritti dalle norme vigenti;

La garanzia fideiussoria dev'essere conforme allo schema approvato con D.M. Ministero dello sviluppo economico 19/01/2018, n. 31, e prevedere espressamente:

- la rinuncia al beneficio della preventiva escussione del debitore principale;
- la rinuncia all'eccezione di cui all'art. 1957, co. 2, del codice civile;
- l'operatività entro quindici giorni, a semplice richiesta scritta dell'amministrazione appaltante.

La cauzione o la fideiussione è posta a garanzia dell'adempimento di tutte le obbligazioni del contratto, incluso il pagamento delle penali eventualmente imposte dalla Stazione Appaltante/Amministrazioni contraenti, e del risarcimento dei danni derivanti dall'eventuale inadempimento delle obbligazioni stesse, nonché a garanzia del rimborso delle somme pagate in più all'esecutore rispetto alle risultanze della liquidazione finale, salva comunque la risarcibilità del maggior danno verso l'appaltatore. È fatto salvo l'esperimento di ogni altra azione nel caso in cui la cauzione risultasse insufficiente.

La mancata costituzione della garanzia determina la decadenza dell'affidamento. La garanzia è progressivamente e automaticamente svincolata a misura dell'avanzamento dell'esecuzione, nel limite massimo dell'80 % dell'iniziale importo garantito, secondo quanto disposto dall'art. 103, comma 5, D. Lgs. 50/2016.

Nessun interesse è dovuto sulle somme costituenti i depositi cauzionali.

#### **ART. 19 - PAGAMENTO DEL CONTRIBUTO A FAVORE DELL'ANAC.**

Il concorrente deve effettuare **a pena di esclusione**, il pagamento del contributo previsto dalla legge in favore dell'Autorità Nazionale Anticorruzione, pari ad € 165,00.

Come indicato al punto 8 della presente lettera di invito a comprova dell'avvenuto pagamento, l'operatore economico dovrà allegare all'offerta nella busta contenente la documentazione amministrativa presentata sulla piattaforma SINTEL, a seconda della modalità di pagamento scelta:

- la scansione digitale della stampa della ricevuta di pagamento, trasmessa dal "Servizio di riscossione"

oppure

- la scansione digitale dello scontrino rilasciato dal punto vendita.

In caso di mancata presentazione della ricevuta la Stazione Appaltante accerta il pagamento mediante consultazione del sistema FVOE.

Qualora il pagamento non risulti registrato nel sistema, la mancata presentazione della ricevuta potrà essere sanata ai sensi dell'art. 83, comma 9 del Codice, a condizione che il pagamento sia stato già effettuato prima della scadenza del termine di presentazione dell'offerta.

## ART. 20 - CONTO DEPOSITO

Le Aziende contraenti in base alle esigenze potranno riservarsi la facoltà di richiedere l'attivazione della fornitura con formula in "conto deposito", alle condizioni che verranno definite da ciascun Ente in accordo con l'operatore economico al momento del perfezionamento dello schema di contratto estimatorio di Conto Deposito.

## ART. 21 - TRASPORTO E CONSEGNA ORDINARIA

Nel caso in cui non venga concordata e attivata la modalità di conto deposito le attività di trasporto e consegna dei prodotti oggetto della fornitura dovranno essere effettuate a cura, rischio e spese del Fornitore nei locali indicati dall'Ente richiedente nei singoli ordinativi di fornitura trasmessi da ciascuna Amministrazione contraente e secondo le modalità di consegna ed orari concordati con i Reparti utilizzatori dei predetti Enti.

In particolare, **per quanto riguarda l'ASL BI**, il materiale oggetto di fornitura dovrà essere indirizzato al Magazzino della Farmacia, ma recapitato al punto unico di ricevimento merci, situato presso il Magazzino Economico dell'ASL BI in Via dei Ponderanesi, 2 - 13875 Ponderano, dal lunedì al venerdì dalle ore 08.30 alle ore 12.30, e comunque sempre previ accordi con il Reparto utilizzatore.

La merce dovrà essere consegnata:

- franco magazzino compratore, nelle qualità e quantità descritte nell'ordinativo di fornitura;
- **CONSEGNA ORDINARIA:** entro il termine di **2 giorni lavorativi** dalla data di ricezione dell'ordinativo di fornitura;
- **CONSEGNA URGENTE:** entro 24 ore dalla data di ricezione dell'ordinativo.

I documenti di trasporto dovranno obbligatoriamente indicare:

- 1) luogo di consegna della merce, che deve corrispondere a quello indicato nell'ordinativo di fornitura;
- 2) numero e data di riferimento dell'ordinativo di fornitura;
- 3) prodotti consegnati e relativo quantitativo;
- 4) numero lotti di produzione dei singoli prodotti.

## ART. 22 - CONTROLLO QUALI-QUANTITATIVO

Un primo controllo quantitativo verrà effettuato all'atto della consegna dall'Ente ricevente.

Il controllo quantitativo delle merci consegnate verrà effettuato dalla Struttura interessata all'atto della consegna da parte del Magazzino ricevente. La quantità sarà esclusivamente quella accertata presso la Struttura interessata e dovrà essere riconosciuta ad ogni effetto dall'Operatore Economico.

Agli effetti dei requisiti qualitativi dei prodotti, resta inteso che la firma per ricevuta, rilasciata al momento della consegna, non impegnerà all'accettazione le AA.SS.LL., che si riservano il diritto di verificare la corrispondenza qualitativa in sede di effettivo utilizzo del materiale consegnato.

I prodotti che presenteranno difetti e discordanze verranno tenuti a disposizione del Fornitore e restituiti, anche se privati del loro imballaggio originario, mentre la Ditta stessa dovrà provvedere alla sostituzione entro due giorni lavorativi con materiale idoneo, come meglio indicato nei punti seguenti.

La segnalazione di mancata corrispondenza quantitativa e/o non conformità del prodotto sarà comunicata a mezzo e-mail all'impresa fornitrice.

Nel caso in cui non sorgano contestazioni la data del documento di trasporto sarà considerata "data di accettazione della fornitura". In caso di impossibilità a procedere ad un accurato controllo, per via dell'imballaggio e/o per la quantità degli articoli consegnati, il ricevimento avverrà "con riserva".

L'accettazione della merce non solleva la Ditta aggiudicataria dalla responsabilità delle proprie obbligazioni in ordine a vizi apparenti od occulti della merce consegnata, non rilevabili all'atto della consegna. Il giudizio sull'accettabilità della fornitura è demandato al personale preposto al controllo.

In ogni momento, a cura dei competenti utilizzatori, potrà essere verificata la corrispondenza delle caratteristiche tecniche dei prodotti consegnati alle specifiche tecniche dichiarate dalla Ditta aggiudicataria.

La comunicazione della contestazione o l'accettazione con riserva interrompe i termini di pagamento, fino alla sostituzione del materiale con altro analogo e rispondente alle caratteristiche della tipologia e quantità aggiudicate.

Le AA.SS.LL. non assumono comunque responsabilità per il deperimento o la perdita della merce respinta e non ritirata dalla Ditta aggiudicataria.

## ART. 23 - RESI

Come indicato al punto precedente, nel caso di difformità qualitativa (a titolo esemplificativo e non esaustivo errata etichettatura, assenza di integrità dell'imballo e confezionamento, prodotti non correttamente trasportati) e/o quantitativa (numero in eccesso) fra l'ordinativo di fornitura e quanto consegnato dal Fornitore, anche se rilevate a seguito di verifiche e utilizzi successivi, che evidenziano la non conformità tra prodotto richiesto e consegnato, l'Ente ricevente, o suo delegato, invierà al Fornitore una contestazione scritta, attivando la pratica di reso secondo quanto le modalità disciplinate ai paragrafi successivi e/o concordate con lo stesso.

Qualora i prodotti o parte di essi, nei riguardi della loro confezione, scadenza e funzionalità (con riferimento alla conformità alle caratteristiche tecniche definite dal capitolato di gara) vengano dichiarati non conformi e dunque inaccettabili, la Ditta aggiudicataria dovrà tempestivamente ritirare detti prodotti provvedendo alla loro sostituzione nel più breve tempo possibile, secondo le modalità e i termini concordati in base alle

esigenze con ciascun Ente ricevente. In casi di particolare urgenza, anche solo per parte della quantità prevista, **entro 2 giorni lavorativi**, il Fornitore dovrà sostituire la merce non rispondente ai requisiti prescritti con materiale idoneo.

Nel caso in cui i prodotti resi siano già stati fatturati, il Fornitore dovrà procedere all'emissione della nota di credito che dovrà riportare indicazione della fattura a cui fa riferimento e del numero assegnato all'ordinativo di fornitura.

Nel caso in cui l'Ente ricevente rilevi la quantità dei prodotti conformi consegnati sia inferiore al quantitativo ordinato, a seguito di comunicazione trasmessa dall'Ente, il Fornitore dovrà integrare l'ordinativo. La consegna risulterà parziale sino alla fornitura di quanto mancante.

#### **ART. 23.1 - TEMPISTICHE DI RESI PER DIFFORMITA' QUALITATIVA**

Il Fornitore si impegna dunque a ritirare tempestivamente e comunque sostituire, senza alcun addebito all'Ente, entro 2 giorni lavorativi dalla ricezione della comunicazione relativa a riscontrata difformità qualitativa, i prodotti che presentino detta problematica, concordando con l'Ente utilizzatore le relative modalità.

Inoltre, se entro 10 giorni lavorativi dal termine sopra indicato il Fornitore non ha proceduto al ritiro dei prodotti non conformi, l'Ente potrà inviarli allo stesso con l'addebito di ogni spesa sostenuta.

#### **ART. 23.2 - TEMPISTICHE DEI RESI PER DIFFORMITA' QUANTITATIVA**

Il Fornitore si impegna a ritirare, senza alcun addebito per l'Ente ricevente, ed entro 2 giorni lavorativi dalla ricezione della comunicazione scritta di contestazione, le quantità del prodotto consegnate in eccesso, concordandone con l'Ente stesso le modalità.

L'Ente ricevente non è tenuto a rispondere di eventuali danni subiti dal prodotto in conseguenza della giacenza presso le proprie sedi. Il prodotto in eccesso non ritirato entro 10 giorni lavorativi dal termine sopra indicato, potrà essere inviato dall'Amministrazione contraente al Fornitore con l'addebito delle spese sostenute.

#### **ART. 23.3 - RESI PER INUTILIZZO**

Il Fornitore si impegna a ritirare, senza alcun addebito per l'Ente ricevente ed entro 3 giorni lavorativi dalla ricezione della comunicazione, a prescindere dalla data di consegna dei prodotti e per tutta la durata della fornitura, i dispositivi in confezioni integre e non giunti a scadenza che non possono essere utilizzati dai pazienti.

#### **ART. 24 - INDISPONIBILITA' TEMPORANEA DEL PRODOTTO**

Nel caso di indisponibilità temporanea del prodotto, il Fornitore, dovrà tempestivamente comunicare quanto sopra per iscritto all'Amministrazione richiedente, e comunque entro e non oltre 2 giorni lavorativi decorrenti dalla ricezione dell'ordinativo di fornitura, segnalando indicativamente il tempo entro cui potranno essere rispettati i termini di consegna. Nel contempo il Fornitore dovrà comunicare in accordo con i Reparti utilizzatori la proposta di soluzione alternativa come meglio specificato al punto successivo.

#### **ART. 25 - "FUORI PRODUZIONE" E ACCETTAZIONE DI NUOVI PRODOTTI**

Nel caso in cui, durante il periodo di validità della fornitura l'operatore economico non sia più in grado di garantire la consegna di uno o più prodotti, a seguito del ritiro degli stessi dal mercato da parte del produttore, il Fornitore dovrà obbligatoriamente:

- dare comunicazione scritta della "messa fuori produzione", con preavviso di almeno trenta giorni;
- indicare, pena risoluzione del contratto, il prodotto avente medesime o migliori caratteristiche tecniche, prestazionali e funzionali che intende proporre in sostituzione di quello offerto in gara alle medesime condizioni economiche convenute, specificandone l'unità di imballo ed allegando altresì la relativa scheda tecnica debitamente sottoscritta, unitamente alle dichiarazioni/certificazioni richieste in fase di offerta per il prodotto sostituito nonché, in accordo con i Reparti utilizzatori, il campione del prodotto proposto in sostituzione.

#### **ART. 26 - AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO**

Deve essere garantito, nel corso della fornitura, l'aggiornamento tecnologico delle apparecchiature e/o dei materiali forniti e tutte le integrazioni e/o modifiche che si rendessero necessarie per intervenute rimodulazioni organizzative di natura scientifica e tecnologica, adeguando la fornitura alle esigenze dei Settori interessati.

In particolare, qualora la Ditta ponga in commercio durante il periodo contrattuale, nuovi prodotti analoghi a quelli oggetto della fornitura (anche a seguito di modifiche normative) che presentino migliori caratteristiche di rendimento e di funzionalità, la medesima dovrà conformare la qualità dei prodotti aggiudicati, in caso di necessità proporre i nuovi prodotti, e sostituire le eventuali giacenze relative alle forniture effettuate, nei magazzini/Reparti delle Aziende Sanitarie riceventi, qualora ne fosse vietato l'uso.

Il Fornitore, dunque, in caso di disponibilità di tecnologie migliorative della fornitura di cui trattasi potrà procedere, con il consenso delle Aziende contraenti dell'AIC 3 e dei relativi Reparti utilizzatori, alla sostituzione dei prodotti o tipo di confezionamento per i quali si renda necessario e conveniente un cambiamento con prodotti analoghi, allo stesso prezzo ed alle stesse condizioni di fornitura.

Nel caso la Ditta affidataria si vedesse revocata la concessione di vendita da parte del fabbricante dei prodotti oggetto della fornitura, l'Azienda contraente non sarà soggetta ad alcun obbligo di acquisto di prodotti simili forniti in sostituzione di quelli aggiudicati ed usciti dal listino.

Ciascun Ente potrà in questo caso e se economicamente conveniente, stipulare un contratto con il nuovo distributore del prodotto in questione.

Resta inteso che, in riferimento al prodotto migliorativo offerto, il Fornitore dovrà presentare la medesima documentazione presentata a corredo per il prodotto offerto in sede di gara. Dunque solo a seguito di comunicazione da parte di ciascun Ente dell'esito positivo della verifica di conformità del prodotto migliorativo offerto con quanto dichiarato in sede di offerta, il Fornitore sarà autorizzato ad effettuare la relativa sostituzione **senza alcun aumento di prezzo** e alle condizioni medesime, precedentemente stabilite.

#### **ART. 27 - AMPLIAMENTO GAMMA DI MISURE**

In caso di disponibilità di ampliamento della gamma di misure (lunghezza, diametri, ecc.) relative ai prodotti offerti in gara, nel corso della durata del contratto il Fornitore si impegna ad informare tempestivamente la Stazione Appaltante.

Il Fornitore potrà formulare la proposta in merito a tali ampliamenti di misure correlate da apposita scheda tecnica, che verrà valutata dai Reparti richiedenti.

Solo a seguito di comunicazione da parte degli Enti contraenti della verifica di conformità, il Fornitore sarà autorizzato, senza alcun aumento di prezzo ed alle medesime condizioni convenute in sede di gara.

#### **ART. 28 - INCIDENTI E VIGILANZA DISPOSITIVI MEDICI**

Qualora nel corso della fornitura, si verificassero incidenti con l'utilizzo dei dispositivi forniti, il Fornitore è tenuto all'immediata sostituzione del lotto di appartenenza del dispositivo; dovrà inoltre provvedere alla trasmissione al Responsabile Vigilanza sui dispositivi medici dell'Amministrazione contraente di copia del rapporto finale trasmesso al Ministero della Salute con le risultanze dell'indagine e le eventuali azioni correttive intraprese.

#### **ART. 29 - FATTURAZIONE E PAGAMENTO DEI CORRISPETTIVI**

La fatturazione avverrà sulla base degli ordinativi emessi da ciascun Ente contraente. I termini di pagamento e gli effetti dell'inosservanza di tali termini sono disciplinati dal D.Lgs. 9.10.2002, n. 231, e ss.mm.ii., con riferimento alle disposizioni dettate per la Pubblica Amministrazione e in particolare "per gli enti pubblici che forniscono assistenza sanitaria".

Per quanto concerne i tempi della "procedura diretta ad accertare la conformità della merce o dei servizi di contratto" di cui ai precedenti paragrafi, si prevede il termine massimo di 30 gg. dalla consegna della merce.

Il pagamento è subordinato alla comunicazione degli estremi identificativi dei conti dedicati, ai sensi della L. 13.08.2010, N. 136; i pagamenti delle fatture verranno pertanto effettuati, esclusivamente tramite lo strumento del bonifico bancario o postale tramite conto corrente dedicato. Non è consentito la cessione

Pagina 23 di 28

dei crediti se non espressamente autorizzata dalla Stazione Appaltante, ai sensi dell'art. 117 D.Lgs. 50/2016.

### **ART. 30 - REVISIONE PREZZI**

A partire dalla seconda annualità contrattuale i prezzi sono aggiornati, in aumento o in diminuzione, sulla base dei prezzi standard rilevati dall'ANAC, dagli elenchi dei prezzi rilevati dall'ISTAT, oppure, qualora i dati suindicati non siano disponibili, in misura non superiore alla differenza tra l'indice Istat dei prezzi al consumo per le famiglie di operai e impiegati, al netto dei tabacchi (c.d. FOI) disponibile al momento del pagamento del corrispettivo e quello corrispondente al mese/anno di sottoscrizione del contratto.

La revisione dei prezzi è riconosciuta se le variazioni accertate risultano superiori al 10% rispetto al prezzo originario.

La revisione dei prezzi può essere richiesta una sola volta per annualità.

### **ART. 31 - ADEMPIMENTI IN MATERIA DI SICUREZZA SUL LAVORO**

Per la presente procedura non sono previsti oneri derivanti da rischi interferenziali.

Resta inteso che, qualora ciascuna Amministrazione contraente ritenga che, con specifico riferimento ai luoghi in cui si svolge la singola prestazione, possano sussistere rischi da interferenza, procederà alla redazione del documento che, sottoscritto per accettazione dal Fornitore, integrerà il contratto.

È comunque onere di ciascun Fornitore elaborare, relativamente ai costi della sicurezza afferenti all'esercizio della propria attività, il documento di valutazione dei rischi e di provvedere all'attuazione delle misure di sicurezza necessarie per eliminare o ridurre al minimo i rischi specifici connessi all'attività svolta dallo stesso.

Sul sito internet delle Aziende contraenti sarà altresì possibile prendere visione del Documento unico di Valutazione rischio per le lavorazioni in appalto.

### **ART. 32 - DIVIETO DI CESSIONE DEL CONTRATTO**

È fatto divieto alla Ditta aggiudicataria di cedere a terzi, in tutto o in parte, l'oggetto del contratto, pena l'immediata risoluzione dello stesso, la perdita del deposito cauzionale versato, nonché il risarcimento di ogni conseguente danno.

### **ART. 33 - SPESE, IMPOSTE E TASSE**

Sono a carico della Ditta aggiudicataria tutte le spese inerenti la stipulazione e la registrazione del contratto e le altre eventuali imposte e tasse, ad esclusione dell'IVA.

#### ART. 34 - PENALITA'

Ciascun Ente a tutela della qualità della fornitura e della scrupolosa conformità della stessa alle norme di legge e contrattuali, si riserva la facoltà di applicare le seguenti penali:

- 0,5 ‰ dell'importo complessivo del contratto, per ogni giorno solare di ritardo nella consegna, sia ordinaria che urgente e per la sostituzione di materiale non imputabile all'Ente ricevente, a forza maggiore o a caso fortuito;
- € 50,00 ad evento non conforme.

Le penali saranno applicate dopo formale contestazione, ad opera del Responsabile del procedimento, ed esame delle eventuali controdeduzioni della Ditta aggiudicataria, le quali dovranno pervenire entro 5 gg lavorativi dalla data della contestazione.

Ciascuna Asl si riserva la facoltà di procedere alla risoluzione del contratto nel caso in cui le penali per ritardo raggiungessero un valore pari al 10% dell'importo del contratto. E' fatta salva la facoltà di ciascun Ente contraente esperire ogni altra azione per il risarcimento dell'eventuale maggior danno subito o dalle maggiori spese sostenute a causa dell'inadempienza contrattuale.

Gli importi dovuti dalla Ditta aggiudicataria per irregolarità commesse dalla medesima nell'esecuzione del contratto e diversi da penali e/o eventuali maggiori oneri derivanti dall'acquisto presso altri fornitori per ritardi nella consegna, verranno detratti da eventuali crediti della Ditta.

#### ART. 35 - CLAUSOLA RISOLUTIVA

Fatto salvo quanto previsto ai commi 1, 2 e 4, dell'articolo 107 del D. Lgs. 50/2016, la Stazione Appaltante può risolvere il contratto durante il periodo della sua efficacia, in presenza di una o più delle seguenti condizioni:

- l'aggiudicatario si è trovato, al momento dell'aggiudicazione dell'appalto in una delle situazioni di cui all'articolo 80, comma 1, e avrebbe dovuto pertanto essere escluso dalla procedura di appalto o di aggiudicazione;
- l'appalto non avrebbe dovuto essere aggiudicato 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 presente codice;
- perdita di rappresentanza per la vendita, distribuzione, di assistenza e manutenzione di primo livello dei prodotti oggetto del contratto, riservandosi la facoltà di affidare il contratto per la parte residuale al nuovo distributore autorizzato, previo suo consenso, alle medesime condizioni o migliorative;

- qualora, Consip S.p.A. o altro Soggetto Aggregatore pervenisse ad aggiudicazione della attivata procedura di gara, prima della scadenza del termine contrattuale, come previsto al precedente punto 4;

La Stazione Appaltante, in accordo con gli Enti contraenti coinvolti, si riserva la facoltà di risolvere il contratto, anche parzialmente, previa regolare diffida ad adempiere, trattenendo la cauzione definitiva come penale, nelle seguenti fattispecie:

- interruzione non giustificata della fornitura;
- subappalto e cessione, fatto salvo quanto previsto dall'art. 105 del D.Lgs. 50/2016e dall'art.106 comma 1, lett d) del D. Lgs. 50/2016;
- gravi e reiterate negligenze nell'espletamento della fornitura tale da compromettere la qualità del servizio/fornitura, segnalate dal Reparto utilizzatore;
- ulteriori inadempienze dell'Impresa dopo la comminazione di tre penalità per lo stesso tipo di infrazione nel corso del medesimo anno;
- comminazione di tre penali per ritardata consegna;
- qualora disposizioni legislative, regolamentari ed autorizzative non ne consentano la prosecuzione.

La Stazione Appaltante è altresì tenuta a risolvere il contratto durante il periodo di efficacia dello stesso qualora:

- nei confronti dell'appaltatore sia intervenuta la decadenza dell'attestazione di qualificazione per aver prodotto falsa documentazione o dichiarazioni mendaci;
- nei confronti dell'appaltatore 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'articolo 80;
- Il contratto si risolverà altresì di diritto, ai sensi dell'art.1456 c.c., qualora le transazioni non siano eseguite a mezzo di banche o della Società Poste Italiane S.p.A;
- nel caso di risoluzione del contratto l'appaltatore ha diritto soltanto al pagamento delle prestazioni relative ai servizi/forniture regolarmente eseguiti, decurtato degli oneri aggiuntivi derivanti dallo scioglimento del contratto;
- nei casi di cui ai commi 2 e 3 dell'art. 108 del D. Lgs. 50/2016, in sede di liquidazione finale dei servizi o forniture riferita all'appalto risolto, l'onere a carico dell'appaltatore è determinato anche in relazione alla maggiore spesa sostenuta per affidare l'appalto ad altra impresa.

Inoltre la Stazione Appaltante/l'Amministrazione contraente avrà diritto di recedere unilateralmente dal contratto nel caso dovessero intervenire mutamenti di carattere organizzativo, aziendale ed interaziendale quali a titolo meramente esemplificativo e non esaustivo, accorpamenti o soppressioni o trasferimenti di strutture aziendali, per motivate esigenze di interesse pubblico, o per il sopravvenire di disposizioni

Pagina 26 di 28

legislative, regolamentari od autorizzative indipendenti dalla volontà delle medesime che non consentano la prosecuzione totale o parziale della fornitura. In caso di recesso, il Fornitore ha diritto al pagamento delle prestazioni eseguite, purché correttamente ed a regola d'arte, secondo il corrispettivo e le condizioni contrattuali, rinunciando espressamente, ora per allora, a qualsiasi ulteriore eventuale pretesa, anche di natura risarcitoria e ad ogni ulteriore compenso o indennizzo e/o rimborso delle spese.

### **ART. 36 - TUTELA DELLA PRIVACY**

I dati raccolti sono trattati e conservati ai sensi del Regolamento UE n. 2016/679 relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati, del D.lgs. n. 196/2003 recante il "Codice in materia di protezione dei dati personali" e ss.mm.ii., del decreto della Presidenza del Consiglio dei Ministri n. 148/21 e dei relativi atti di attuazione. In ragione dell'oggetto della presente procedura, il Fornitore è chiamato ad eseguire attività di trattamento di dati personali per conto dell'Amministrazione contraente e, pertanto, lo stesso sarà nominato "Responsabile del trattamento" ai sensi dell'art. 28 del Regolamento UE; a tal fine, esso si impegnerà ad improntare il trattamento dei dati ai principi di correttezza, liceità e trasparenza nel pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 5 del Regolamento UE, limitandosi ad eseguire i soli trattamenti funzionali, necessari e pertinenti all'esecuzione delle prestazioni contrattuali e, in ogni modo, non incompatibili con le finalità per cui i dati sono stati raccolti. Il Responsabile per la protezione dei dati personali (RPD) o Data Protection Officer dell'ASL BI è contattabile all'indirizzo di posta elettronica [dpo@slabomsrl.it](mailto:dpo@slabomsrl.it).

### **ART. 37 - CONTROVERSIE**

Le controversie insorte tra l'Amministrazione contraente e l'Impresa aggiudicataria sono risolte, di norma, in via amministrativa. Se la composizione in via amministrativa del reclamo non riesce, può essere tentata la via giudiziale; in tal caso si dichiara sin da ora la competenza esclusiva ex art. 29 c.p.c. del Foro di Biella.

### **ART. 38 - NORME COMUNI**

Per quanto non espressamente previsto dalle norme e condizioni di cui sopra, si fa riferimento a quanto previsto dal codice civile per le parti applicabili, dai RR.DD. 18.11.1923 n. 2440 e 23.5.1924 n. 827 sulla contabilità generale dello Stato e loro successive modificazioni, nonché dalla normativa vigente in materia, comunitaria, statale e regionale, in quanto applicabile e dal Capitolato Generale in vigore presso ciascun Ente.

### **Responsabile del Procedimento**

La Dott.ssa Leila Rossi, Responsabile della S.S. Logistica e Acquisti dell'A.S.L. BI di Biella, ai sensi dell'art. 31 e 111 del D.Lgs. 50/2016, RUP della presente procedura.

Per eventuali informazioni la Ditta potrà rivolgersi al Responsabile dell'istruttoria Dott.ssa Simona Cecchettin, S.S. Logistica e Acquisti (tel. 015-15153450, e-mail [simona.cecchettin@aslbi.piemonte.it](mailto:simona.cecchettin@aslbi.piemonte.it)).

Distinti saluti.

IL RESPONSABILE DELLA S.S.  
LOGISTICA E ACQUISTI  
Dott.ssa Leila Rossi

## Dichiarazioni e autocertificazioni rese a norma del DPR 445/2000

Alla A.S.L. BI  
S.S. Logistica e Acquisti  
Via dei Ponderanesi, 2  
13875 PONDERANO BI

### Richiesta di offerta telematica tramite la piattaforma e-Procurement SINTEL di di Aria S.p.A.

**OGGETTO:** Procedura Negoziata, ai sensi dell'art. 63 comma 2. lett. b), punto 2, del D. Lgs 50/2016, per la fornitura del Sistema "Impella CP – con SmartAssist – pompa microassiale intra-cardiaca di supporto al ventricolo sinistro e alla circolazione sistemica, occorrente alle AA.SS.LL. BI - VC - A.O.U. Maggiore della Carità di Novara, afferenti all'Area Interaziendale di Coordinamento n. 3 – CIG 97199650DE

Il sottoscritto nome \_\_\_\_\_ cognome \_\_\_\_\_  
nato a (città) \_\_\_\_\_ prov. \_\_\_\_\_ il \_\_\_\_\_  
cod. fiscale \_\_\_\_\_ cittadinanza (solo se straniera) \_\_\_\_\_  
in qualità di Titolare/legale rappresentante/procuratore  
dell'Impresa concorrente \_\_\_\_\_  
con sede legale in via \_\_\_\_\_ città \_\_\_\_\_  
prov. \_\_\_\_\_ cap \_\_\_\_\_  
P.IVA \_\_\_\_\_ Cod. fiscale \_\_\_\_\_  
tel \_\_\_\_\_ fax \_\_\_\_\_  
e-mail \_\_\_\_\_ pec \_\_\_\_\_

consapevole della responsabilità penale cui può andare incontro nel caso di affermazioni mendaci e delle relative sanzioni penali di cui all'art. 76 del DPR n. 445/2000, nonché delle conseguenze amministrative di esclusione dalle gare di cui al D.Lgs. n. 50/2016, ai sensi degli artt. 46 e 47 del DPR n. 445/2000,

### **d i c h i a r a**

1. di accettare tutte le condizioni previste dalle condizioni di fornitura e relativi allegati;
2. che la fornitura risulta possedere TUTTE le caratteristiche tecniche minime essenziali, a pena di esclusione, previste nel documento Condizioni di fornitura, per cui la mancanza anche di un solo requisito per ciascuna tipologia di bene da acquisire, comporterà l'esclusione della procedura;
3. che la fornitura del materiale oggetto della gara verrà eseguita a perfetta regola d'arte con materiali e metodi appropriati, finita e completa in tutte le parti, anche se non menzionate, affinché risulti perfettamente rispondente ai requisiti richiesti in gara;
4. che adotterà tutte le misure necessarie ai fini della sicurezza di cui alla D.Lgs. 81/2008;
5. di aver preso visione e di accettazione del DUVRI scaricabile dal sito aziendale [www.aslbi.piemonte.it](http://www.aslbi.piemonte.it) → Modulistica → Logistica e Acquisti → Documento unico di valutazione del rischio per lavorazioni in appalto;
6. che l'offerta è stata formulata autonomamente in capo ad un unico centro decisionale tenuto conto degli oneri dovuti per la sicurezza e che i prezzi offerti in gara sono sufficientemente remunerativi;

7. che l'offerta presentata ha validità minima di 180 gg. con decorrenza dal giorno successivo a quello di scadenza per la presentazione dell'offerta;
8. di essere in possesso dei requisiti di qualificazione previsti dalla Piattaforma SINTEL di Aria S.p.A.;
9. di non trovarsi in nessuna delle clausole di esclusione di cui all'art. 80 del DLgs. 50/2016 e ss.mm.ii. e di non avere procedimenti in corso;
10. di non trovarsi nella condizione di esclusione a contrarre con la pubblica Amministrazione di cui alla vigente normativa antimafia D. Lgs. 159/2011 e D. Lgs. 218/2012;
11. che è in regola con i pagamenti contributivi di legge previsti al fine del rilascio regolare del **DURC** e che la Ditta si impegna a fornire i relativi dati necessari;
12. di partecipare alla gara in qualità di singola impresa, consorzio o RTI secondo quanto previsto dal sistema SINTEL;
13. di aver preso esatta visione di quanto prescritto nella presente lettera di invito e suoi allegati e di accettare incondizionatamente quanto in essa indicato;
14. che ai fini della **tracciabilità finanziaria** di cui alla Legge 136/2010 si impegna a comunicare i dati necessari, **a pena di nullità del contratto**;
15. che le persone fisiche con potere di rappresentanza e i direttori tecnici attualmente in carica sono:  
per ciascun nominativo indicare:  
cognome e nome  
nato a \_\_\_\_\_ in data \_\_\_\_\_  
residente a \_\_\_\_\_ via \_\_\_\_\_  
codice fiscale \_\_\_\_\_  
carica ricoperta: rappresentante/legale    direttore tecnico    socio

data \_\_\_\_\_

firmato \_\_\_\_\_

#### ISTRUZIONI PER LA COMPILAZIONE

Nel caso in cui tale modello sia sottoscritto da un procuratore speciale autorizzato è necessario allegare copia dell'atto di procura in corso di validità. Si allega il seguente documento di identità in corso di validità

# Documento di gara unico europeo (DGUE)

## Parte I: Informazioni sulla procedura di appalto e sull'amministrazione aggiudicatrice o ente aggiudicatore

### Informazioni sulla pubblicazione

Per le procedure di appalto per le quali è stato pubblicato un avviso di indizione di gara nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea le informazioni richieste alla parte I saranno acquisite automaticamente, a condizione che per generare e compilare il DGUE sia stato utilizzato il servizio DGUE elettronico. Riferimento dell'avviso o bando pertinente pubblicato nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea:

**Numero dell'avviso o bando ricevuto**

-

**Numero dell'avviso nella GU S:**

-

**URL della GU S**

**Gazzetta Ufficiale**

-

Se non è stato pubblicato un avviso di indizione di gara nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea o se tale pubblicazione non è obbligatoria, l'amministrazione aggiudicatrice o l'ente aggiudicatore deve inserire i dati in modo da permettere l'individuazione univoca della procedura di appalto (ad esempio il rimando ad una pubblicazione a livello nazionale).

### Identità del committente

**Denominazione ufficiale:**

AZIENDA SANITARIA LOCALE DI BIELLA

**Paese:**

Italia

### Informazioni sulla procedura di appalto

**Tipo di procedura**

Non specificato

**Titolo:**

PROCEDURA NEGOZIATA SENZA PREVIA PUBBLICAZIONE DI UN BANDO DI GARA EX ART. 63, COMMA 2, LETT. B), PUNTO 2, DEL D. LGS. N. 50/2016 PER L' AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA DEL SISTEMA "IMPELLA CP CON SMARTASSIST - POMPA MICROASSIALE INTRA-CARDIACA DI SUPPORTO AL VENTRICOLO SINISTRO E ALLA CIRCOLAZIONE SISTEMATICA OCCORRENTE ALLE AA.SS.LL. BI - VC - A.O.U. MAGGIORE DELLA CARITA' DI NOVARA, AFFERENTI ALL'AREA INTERAZIENDALE DI COORDINAMENTO N. 3.

**Descrizione breve:**

FORNITURA DEL SISTEMA IMPELLA CP CON SMARTASSIST

**Numero di riferimento attribuito al fascicolo dall'amministrazione aggiudicatrice o dall'ente aggiudicatore (se pertinente):**

-

## **Parte II: Informazioni sull'operatore economico**

### **A: Informazioni sull'operatore economico**

**Nome/denominazione:**

-

**Via e numero civico:**

-

**Codice postale:**

-

**Città:**

-

**Paese:**

---

**Indirizzo Internet (sito web) (se applicabile):**

-

**E-mail:**

-

**Telefono:**

-

**Persona o persone di contatto:**

-

**Partita IVA, se applicabile:**

-

**Se non è applicabile un numero di partita IVA indicare un altro numero di identificazione nazionale, se richiesto e applicabile**

-

**L'operatore economico è una microimpresa, oppure una piccola o media impresa?**

Sì

No

**Solo se l'appalto è riservato: l'operatore economico è un laboratorio protetto, una "impresa sociale" o provvederà all'esecuzione del contratto nel contesto di programmi di lavoro protetti?**

Sì

No

**Qual è la percentuale corrispondente di lavoratori con disabilità o svantaggiati?**

-

**Se richiesto, specificare a quale categoria di lavoratori con disabilità o svantaggiati appartengono i lavoratori interessati:**

-

---

**Se pertinente: l'operatore economico è iscritto in un elenco ufficiale degli operatori economici riconosciuti, oppure possiede un certificato equivalente (ad esempio rilasciato nell'ambito di un sistema nazionale di qualificazione o prequalificazione)?**

Sì

No

- Rispondere compilando le altre parti di questa sezione, la sezione B e, ove pertinente, la sezione C della presente parte, compilare la parte V se applicabile, e in ogni caso compilare e firmare la parte VI.

**a) Indicare il pertinente numero di iscrizione o di certificazione, se applicabile:**

-

**b) Se il certificato di iscrizione o la certificazione è disponibile elettronicamente, indicare:**

-

**c) Indicare i riferimenti in base ai quali è stata ottenuta l'iscrizione o la certificazione e, se applicabile, la classificazione ricevuta nell'elenco ufficiale:**

-

**d) L'iscrizione o la certificazione comprende tutti i criteri di selezione richiesti?**

- Sì
- No

- Inserire inoltre tutte le informazioni mancanti nella parte IV, sezione A, B, C, o D, secondo il caso, SOLO se richiesto dal pertinente avviso o bando o dai documenti di gara

**e) L'operatore economico potrà fornire un certificato per quanto riguarda il pagamento dei contributi previdenziali e delle imposte, o fornire informazioni che permettano all'amministrazione aggiudicatrice o all'ente aggiudicatore di acquisire tale documento direttamente accedendo a una banca dati nazionale che sia disponibile gratuitamente in un qualunque Stato membro?**

- Sì
- No

**Se la documentazione pertinente è disponibile elettronicamente, indicare:**

-

---

**L'operatore economico partecipa alla procedura di appalto insieme ad altri?**

- Sì
- No

- Accertarsi che gli altri operatori interessati forniscano un DGUE distinto.

**a) Specificare il ruolo dell'operatore economico nel raggruppamento (capofila, responsabile di compiti specifici ...):**

-

**b) Individuare gli altri operatori economici che compartecipano alla procedura di appalto:**

-

**c) Se pertinente, indicare il nome del raggruppamento partecipante:**

-

---

**Se applicabile, indicare il lotto o i lotti per i quali si intende presentare offerta:**

-

**B: Informazioni sui rappresentanti dell'operatore economico #1**

- Se applicabile, indicare nome e indirizzo delle persone abilitate ad agire come rappresentanti dell'operatore economico ai fini della procedura di appalto in oggetto:

**Nome**

-

**Cognome**

-

**Data di nascita**

-

**Luogo di nascita**

-

**Via e numero civico:**

-

**Codice postale:**

-

**Città:**

-

**Paese:**

---

**E-mail:**

-

**Telefono:**

-

**Posizione/Titolo ad agire:**

-

**Se necessario, fornire precisazioni sulla rappresentanza (forma, portata, scopo...):**

### **C: Informazioni sull'affidamento sulle capacità di altri soggetti**

**L'operatore economico fa affidamento sulle capacità di altri soggetti per soddisfare i criteri di selezione della parte IV e rispettare i criteri e le regole (eventuali) della parte V?**

- Sì
- No

- Presentare per ciascuno dei soggetti interessati un DGUE distinto, con le informazioni richieste dalle sezioni A e B della presente parte e dalla parte III, debitamente compilato e firmato dai soggetti interessati.

Si noti che dovrebbero essere indicati anche i tecnici o gli organismi tecnici che non facciano parte integrante dell'impresa dell'operatore economico, in particolare quelli responsabili del controllo della qualità e, per gli appalti pubblici di lavori, quelli di cui l'operatore economico disporrà per l'esecuzione dell'opera.

Se pertinente per le capacità specifiche su cui l'operatore economico fa affidamento, fornire per ciascuno dei soggetti interessati le informazioni delle parti IV e V.

### **D: Informazioni sui subappaltatori sulle cui capacità l'operatore economico non fa affidamento**

- (Questa sezione va compilata solo se tali informazioni sono richieste esplicitamente dall'amministrazione aggiudicatrice o dall'ente aggiudicatore.)

**L'operatore economico intende subappaltare parte del contratto a terzi?**

- Sì
- No

**In caso affermativo e nella misura in cui le informazioni sono disponibili, elencare i subappaltatori proposti:**

-

- Se l'amministrazione aggiudicatrice o l'ente aggiudicatore richiede esplicitamente queste informazioni in aggiunta alle informazioni della parte I, fornire le informazioni richieste alle sezioni A e B della presente parte e

alla parte III per ognuno dei subappaltatori (o categorie di subappaltatori) interessati.

## **Parte III: Motivi di esclusione**

### **A: Motivi legati a condanne penali**

**L'articolo 57, paragrafo 1, della direttiva 2014/24/UE stabilisce i seguenti motivi di esclusione**

#### **Partecipazione a un'organizzazione criminale**

L'operatore economico, ovvero una persona che è membro del suo consiglio di amministrazione, di direzione o di vigilanza o che vi ha poteri di rappresentanza, di decisione o di controllo, è stato condannato con sentenza definitiva per partecipazione ad un'organizzazione criminale, con sentenza pronunciata non più di cinque anni fa o in seguito alla quale sia ancora applicabile un periodo di esclusione stabilito direttamente nella sentenza? Quale definita all'articolo 2 della decisione quadro 2008/841/GAI del Consiglio, del 24 ottobre 2008, relativa alla lotta contro la criminalità organizzata (GU L 300 dell'11.11.2008, pag. 42).

Risposta fornita?

- Sì
- No

---

Queste informazioni sono disponibili gratuitamente per le autorità in una banca dati di uno Stato membro UE?

- Sì
- No

**URL**

-

**Codice**

-

**Emesso da**

-

**Corruzione**

L'operatore economico ovvero una persona che è membro del suo consiglio di amministrazione, di direzione o di vigilanza o che vi ha poteri di rappresentanza, di decisione o di controllo sono stati condannati con sentenza definitiva per corruzione, con sentenza pronunciata non più di cinque anni fa o in seguito alla quale sia ancora applicabile un periodo di esclusione stabilito direttamente nella

sentenza? Quale definita all'articolo 3 della convenzione relativa alla lotta contro la corruzione nella quale sono coinvolti funzionari delle Comunità europee o degli Stati membri dell'Unione europea (GU C 195 del 25.6.1997, pag. 1) e all'articolo 2, paragrafo 1, della decisione quadro 2003/568/GAI del Consiglio, del 22 luglio 2003, relativa alla lotta contro la corruzione nel settore privato (GU L 192 del 31.7.2003, pag. 54). Questo motivo di esclusione comprende la corruzione così come definita nel diritto nazionale dell'amministrazione aggiudicatrice (o ente aggiudicatore) o dell'operatore economico.

Risposta fornita?

- Sì
  - No
- 

Queste informazioni sono disponibili gratuitamente per le autorità in una banca dati di uno Stato membro UE?

- Sì
- No

**URL**

-

**Codice**

-

**Emesso da**

-

**Frode**

L'operatore economico ovvero una persona che è membro del suo consiglio di amministrazione, di direzione o di vigilanza o che vi ha poteri di rappresentanza, di decisione o di controllo sono stati condannati con sentenza definitiva per frode, con sentenza pronunciata non più di cinque anni fa o in seguito alla quale sia ancora applicabile un periodo di esclusione stabilito direttamente nella sentenza? Ai sensi dell'articolo 1 della convenzione relativa alla tutela degli interessi finanziari delle Comunità europee (GU C 316 del 27.11.1995, pag. 48).

Risposta fornita?

- Sì
  - No
- 

Queste informazioni sono disponibili gratuitamente per le autorità in una banca dati di uno Stato membro UE?

- Sì

No

**URL**

-

**Codice**

-

**Emesso da**

-

**Reati terroristici o reati connessi alle attività terroristiche**

L'operatore economico ovvero una persona che è membro del suo consiglio di amministrazione, di direzione o di vigilanza o che vi ha poteri di rappresentanza, di decisione o di controllo sono stati condannati con sentenza definitiva per reati terroristici o reati connessi alle attività terroristiche, con sentenza pronunciata non più di cinque anni fa o in seguito alla quale sia ancora applicabile un periodo di esclusione stabilito direttamente nella sentenza? Quali definiti agli articoli 1 e 3 della decisione quadro del Consiglio, del 13 giugno 2002, sulla lotta contro il terrorismo (GU L 164 del 22.6.2002, pag. 3). Questo motivo di esclusione comprende anche l'istigazione, il concorso, il tentativo di commettere un reato, come indicato all'articolo 4 di detta decisione quadro.

Risposta fornita?

Sì

No

---

Queste informazioni sono disponibili gratuitamente per le autorità in una banca dati di uno Stato membro UE?

Sì

No

**URL**

-

**Codice**

-

**Emesso da**

-

**Riciclaggio di proventi di attività criminose o finanziamento del terrorismo**

L'operatore economico ovvero una persona che è membro del suo consiglio di amministrazione, di direzione o di vigilanza o che vi ha poteri di rappresentanza, di decisione o di controllo sono stati condannati con sentenza definitiva per

riciclaggio di proventi di attività criminose o finanziamento del terrorismo, con sentenza pronunciata non più di cinque anni fa o in seguito alla quale sia ancora applicabile un periodo di esclusione stabilito direttamente nella sentenza? Quali definiti all'articolo 1 della direttiva 2005/60/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 26 ottobre 2005, relativa alla prevenzione dell'uso del sistema finanziario a scopo di riciclaggio dei proventi di attività criminose e di finanziamento del terrorismo (GU L 309 del 25.11.2005, pag. 15).

Risposta fornita?

- Sì
  - No
- 

Queste informazioni sono disponibili gratuitamente per le autorità in una banca dati di uno Stato membro UE?

- Sì
- No

**URL**

-

**Codice**

-

**Emesso da**

-

**Lavoro minorile e altre forme di tratta di esseri umani**

L'operatore economico ovvero una persona che è membro del suo consiglio di amministrazione, di direzione o di vigilanza o che vi ha poteri di rappresentanza, di decisione o di controllo sono stati condannati con sentenza definitiva per lavoro minorile e altre forme di tratta di esseri umani, con sentenza pronunciata non più di cinque anni fa o in seguito alla quale sia ancora applicabile un periodo di esclusione stabilito direttamente nella sentenza? Quali definite all'articolo 2 della direttiva 2011/36/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2011, concernente la prevenzione e la repressione della tratta di esseri umani e la protezione delle vittime, e che sostituisce la decisione quadro del Consiglio 2002/629/GAI (GU L 101 del 15.4.2011, pag. 1).

Risposta fornita?

- Sì
  - No
-

Queste informazioni sono disponibili gratuitamente per le autorità in una banca dati di uno Stato membro UE?

- Sì
- No

**URL**

-

**Codice**

-

**Emesso da**

-

## **B: Motivi legati al pagamento di imposte o contributi previdenziali**

**L'articolo 57, paragrafo 2, della direttiva 2014/24/UE stabilisce i seguenti motivi di esclusione**

### **Pagamento di imposte**

L'operatore economico ha violato obblighi relativi al pagamento di imposte, sia nel paese dove è stabilito sia nello Stato membro dell'amministrazione aggiudicatrice o dell'ente aggiudicatore, se diverso dal paese di stabilimento?

Risposta fornita?

- Sì
- No

### **Paese o Stato membro interessato**

---

### **Di quale importo si tratta**

-

---

Tale inottemperanza è stata accertata in modo diverso da una sentenza giudiziaria o decisione amministrativa?

- Sì
- No

Se l'inottemperanza è stata accertata mediante una sentenza giudiziaria o decisione amministrativa, tale sentenza o decisione è definitiva e vincolante?

- Sì
- No

### **Indicare la data della sentenza di condanna o della decisione**

-

**Nel caso di una sentenza di condanna, se stabilita direttamente nella sentenza di condanna, la durata del periodo d'esclusione**

-

**Indicare in quale modo è stata accertata l'inottemperanza**

-

L'operatore economico ha ottemperato ai suoi obblighi, pagando o impegnandosi in modo vincolante a pagare le imposte o i contributi previdenziali dovuti, compresi eventuali interessi o multe?

Sì

No

**Descrivere tali misure**

-

---

Queste informazioni sono disponibili gratuitamente per le autorità in una banca dati di uno Stato membro UE?

Sì

No

**URL**

-

**Codice**

-

**Emesso da**

-

**Pagamento di contributi previdenziali**

L'operatore economico ha violato obblighi relativi al pagamento di contributi previdenziali, sia nel paese dove è stabilito sia nello Stato membro dell'amministrazione aggiudicatrice o dell'ente aggiudicatore, se diverso dal paese di stabilimento?

Risposta fornita?

Sì

No

**Paese o Stato membro interessato**

---

**Di quale importo si tratta**

-

---

Tale inottemperanza è stata accertata in modo diverso da una sentenza giudiziaria o decisione amministrativa?

- Sì
- No

Se l'inottemperanza è stata accertata mediante una sentenza giudiziaria o decisione amministrativa, tale sentenza o decisione è definitiva e vincolante?

- Sì
- No

**Indicare la data della sentenza di condanna o della decisione**

-

**Nel caso di una sentenza di condanna, se stabilita direttamente nella sentenza di condanna, la durata del periodo d'esclusione**

-

**Indicare in quale modo è stata accertata l'inottemperanza**

-

L'operatore economico ha ottemperato ai suoi obblighi, pagando o impegnandosi in modo vincolante a pagare le imposte o i contributi previdenziali dovuti, compresi eventuali interessi o multe?

- Sì
- No

**Descrivere tali misure**

-

---

Queste informazioni sono disponibili gratuitamente per le autorità in una banca dati di uno Stato membro UE?

- Sì
- No

**URL**

-

**Codice**

-

**Emesso da**

-

**C: Motivi legati a insolvenza, conflitti di interessi o illeciti professionali**  
L'articolo 57, paragrafo 4, della direttiva 2014/24/UE stabilisce i seguenti motivi di esclusione

### **Violazione di obblighi in materia di diritto ambientale**

L'operatore economico ha violato, per quanto di sua conoscenza, obblighi in materia di diritto ambientale? Così come stabiliti ai fini del presente appalto dalla normativa nazionale, dall'avviso o bando pertinente o dai documenti di gara ovvero dall'articolo 18, paragrafo 2, della direttiva 2014/24/UE.

Risposta fornita?

- Sì
- No

#### **Descrivere tali misure**

-

L'operatore economico ha preso misure per dimostrare la propria affidabilità ("autodisciplina")?

- Sì
- No

#### **Descrivere tali misure**

-

### **Violazione di obblighi in materia di diritto sociale**

L'operatore economico ha violato, per quanto di sua conoscenza, obblighi applicabili in materia di diritto sociale? Così come stabiliti ai fini del presente appalto dalla normativa nazionale, dall'avviso o bando pertinente o dai documenti di gara ovvero dall'articolo 18, paragrafo 2, della direttiva 2014/24/UE.

Risposta fornita?

- Sì
- No

#### **Descrivere tali misure**

-

L'operatore economico ha preso misure per dimostrare la propria affidabilità ("autodisciplina")?

- Sì
- No

#### **Descrivere tali misure**

-

### **Violazione di obblighi in materia di diritto del lavoro**

L'operatore economico ha violato, per quanto di sua conoscenza, obblighi applicabili in materia di diritto del lavoro? Così come stabiliti ai fini del presente appalto dalla normativa nazionale, dall'avviso o bando pertinente o dai documenti di gara ovvero dall'articolo 18, paragrafo 2, della direttiva 2014/24/UE.

Risposta fornita?

Sì

No

**Descrivere tali misure**

-

L'operatore economico ha preso misure per dimostrare la propria affidabilità ("autodisciplina")?

Sì

No

**Descrivere tali misure**

-

**Fallimento**

L'operatore economico si trova in stato di fallimento?

Risposta fornita?

Sì

No

**Descrivere tali misure**

-

**Indicare perché l'operatore economico sarà comunque in grado di eseguire il contratto. Tali informazioni non devono essere indicate se l'esclusione degli operatori economici per tale caso riveste carattere obbligatorio ai sensi della normativa nazionale applicabile senza nessuna possibilità di deroga anche qualora l'operatore sia comunque in grado di eseguire il contratto.**

-

---

Queste informazioni sono disponibili gratuitamente per le autorità in una banca dati di uno Stato membro UE?

Sì

No

**URL**

-

**Codice**

-

**Emesso da**

-

**Insolvenza**

L'operatore economico è oggetto di una procedura di insolvenza o di liquidazione?

Risposta fornita?

Sì

No

**Descrivere tali misure**

-

**Indicare perché l'operatore economico sarà comunque in grado di eseguire il contratto. Tali informazioni non devono essere indicate se l'esclusione degli operatori economici per tale caso riveste carattere obbligatorio ai sensi della normativa nazionale applicabile senza nessuna possibilità di deroga anche qualora l'operatore sia comunque in grado di eseguire il contratto.**

-

---

Queste informazioni sono disponibili gratuitamente per le autorità in una banca dati di uno Stato membro UE?

Sì

No

**URL**

-

**Codice**

-

**Emesso da**

-

**Concordato preventivo con i creditori**

L'operatore economico è oggetto di una procedura di concordato preventivo con i creditori?

Risposta fornita?

Sì

No

**Descrivere tali misure**

-

**Indicare perché l'operatore economico sarà comunque in grado di eseguire il contratto. Tali informazioni non devono essere indicate se l'esclusione degli operatori economici per tale caso riveste carattere obbligatorio ai sensi della normativa nazionale applicabile senza nessuna**

**possibilità di deroga anche qualora l'operatore sia comunque in grado di eseguire il contratto.**

-

---

Queste informazioni sono disponibili gratuitamente per le autorità in una banca dati di uno Stato membro UE?

- Sì
- No

**URL**

-

**Codice**

-

**Emesso da**

-

**Situazione analoga al fallimento ai sensi della normativa nazionale**

L'operatore economico si trova in qualsiasi altra situazione analoga al fallimento derivante da una procedura simile ai sensi di leggi e regolamenti nazionali?

Risposta fornita?

- Sì
- No

**Descrivere tali misure**

-

**Indicare perché l'operatore economico sarà comunque in grado di eseguire il contratto. Tali informazioni non devono essere indicate se l'esclusione degli operatori economici per tale caso riveste carattere obbligatorio ai sensi della normativa nazionale applicabile senza nessuna possibilità di deroga anche qualora l'operatore sia comunque in grado di eseguire il contratto.**

-

---

Queste informazioni sono disponibili gratuitamente per le autorità in una banca dati di uno Stato membro UE?

- Sì
- No

**URL**

-

**Codice**

-

### **Emesso da**

-

### **Amministrazione controllata**

L'operatore economico è in stato di amministrazione controllata?

Risposta fornita?

Sì

No

### **Descrivere tali misure**

-

**Indicare perché l'operatore economico sarà comunque in grado di eseguire il contratto. Tali informazioni non devono essere indicate se l'esclusione degli operatori economici per tale caso riveste carattere obbligatorio ai sensi della normativa nazionale applicabile senza nessuna possibilità di deroga anche qualora l'operatore sia comunque in grado di eseguire il contratto.**

-

---

Queste informazioni sono disponibili gratuitamente per le autorità in una banca dati di uno Stato membro UE?

Sì

No

### **URL**

-

### **Codice**

-

### **Emesso da**

-

### **Cessazione di attività**

L'operatore economico ha cessato le sue attività?

Risposta fornita?

Sì

No

### **Descrivere tali misure**

-

**Indicare perché l'operatore economico sarà comunque in grado di eseguire il contratto. Tali informazioni non devono essere indicate se**

**l'esclusione degli operatori economici per tale caso riveste carattere obbligatorio ai sensi della normativa nazionale applicabile senza nessuna possibilità di deroga anche qualora l'operatore sia comunque in grado di eseguire il contratto.**

-

---

Queste informazioni sono disponibili gratuitamente per le autorità in una banca dati di uno Stato membro UE?

- Sì
- No

**URL**

-

**Codice**

-

**Emesso da**

-

**Accordi con altri operatori economici intesi a falsare la concorrenza**

L'operatore economico ha sottoscritto accordi con altri operatori economici intesi a falsare la concorrenza?

Risposta fornita?

- Sì
- No

**Descrivere tali misure**

-

L'operatore economico ha preso misure per dimostrare la propria affidabilità ("autodisciplina")?

- Sì
- No

**Descrivere tali misure**

-

**Gravi illeciti professionali**

L'operatore economico si è reso colpevole di gravi illeciti professionali? Vedere, ove pertinente, le definizioni nel diritto nazionale, l'avviso o bando pertinente o i documenti di gara.

Risposta fornita?

- Sì
- No

**Descrivere tali misure**

-

L'operatore economico ha preso misure per dimostrare la propria affidabilità ("autodisciplina")?

- Sì
- No

**Descrivere tali misure**

-

**Conflitto di interessi legato alla partecipazione alla procedura di appalto**

L'operatore economico è a conoscenza di qualsiasi conflitto di interessi, come definito dalla normativa nazionale, dall'avviso o bando pertinente o dai documenti di gara, legato alla sua partecipazione alla procedura di appalto?

Risposta fornita?

- Sì
- No

**Descrivere tali misure**

-

**Partecipazione diretta o indiretta alla preparazione della procedura di appalto**

L'operatore economico o un'impresa a lui collegata ha fornito consulenza all'amministrazione aggiudicatrice o all'ente aggiudicatore o ha altrimenti partecipato alla preparazione della procedura di appalto?

Risposta fornita?

- Sì
- No

**Descrivere tali misure**

-

**Cessazione anticipata, risarcimento danni o altre sanzioni comparabili**

L'operatore economico ha già avuto esperienza di cessazione anticipata di un precedente contratto di appalto pubblico, di un precedente contratto di appalto con un ente aggiudicatore o di un precedente contratto di concessione, oppure di imposizione di un risarcimento danni o altre sanzioni comparabili in relazione a tale precedente contratto di appalto?

Risposta fornita?

- Sì
- No

**Descrivere tali misure**

-  
L'operatore economico ha preso misure per dimostrare la propria affidabilità ("autodisciplina")?

- Sì
- No

**Descrivere tali misure**

-  
**False dichiarazioni, omessa informazione, incapacità di fornire i documenti e ottenimento di informazioni confidenziali in merito alla procedura in questione.**

L'operatore economico si è trovato in una delle seguenti situazioni:

- a) si è reso gravemente colpevole di false dichiarazioni nel fornire le informazioni richieste per verificare l'assenza di motivi di esclusione o il rispetto dei criteri di selezione,
- b) ha occultato tali informazioni,
- c) non è stato in grado di trasmettere senza indugio i documenti complementari richiesti da un'amministrazione aggiudicatrice o da un ente aggiudicatore, e
- d) ha influenzato indebitamente il procedimento decisionale dell'amministrazione aggiudicatrice o dell'ente aggiudicatore, ha ottenuto informazioni confidenziali che possono conferirgli vantaggi indebiti nella procedura di appalto, ha fornito per negligenza informazioni fuorvianti che possono avere un'influenza notevole sulle decisioni riguardanti l'esclusione, la selezione o l'aggiudicazione?

Risposta fornita?

- Sì
- No

## **Parte IV: Criteri di selezione**

### **A: Idoneità**

**L'articolo 58, paragrafo 2, della direttiva 2014/24/UE stabilisce i seguenti criteri di selezione**

#### **Iscrizione in un registro commerciale**

È iscritto nei registri commerciali tenuti nello Stato membro di stabilimento come indicato nell'allegato XI della direttiva 2014/24/UE; gli operatori economici di

taluni Stati membri potrebbero dover soddisfare altri requisiti previsti nello stesso allegato.

Risposta fornita?

- Sì
- No

---

Queste informazioni sono disponibili gratuitamente per le autorità in una banca dati di uno Stato membro UE?

- Sì
- No

**URL**

-

**Codice**

-

**Emesso da**

-

#### **D: Sistemi di garanzia della qualità e norme di gestione ambientale**

**L'articolo 62, paragrafo 2, della direttiva 2014/24/UE stabilisce i seguenti criteri di selezione**

**Certificati rilasciati da organismi indipendenti a conferma delle norme di garanzia della qualità**

L'operatore economico potrà presentare certificati rilasciati da organismi indipendenti per attestare che egli soddisfa le norme prescritte di garanzia della qualità, compresa l'accessibilità per le persone con disabilità?

Risposta fornita?

- Sì
- No

**In caso negativo, spiegare perché e precisare di quali altri mezzi di prova relativi al programma di garanzia della qualità si dispone:**

-

---

Queste informazioni sono disponibili gratuitamente per le autorità in una banca dati di uno Stato membro UE?

- Sì
- No

**URL**

-

**Codice**

-

**Emesso da**

-

**Certificati rilasciati da organismi indipendenti su sistemi o norme di gestione ambientale**

L'operatore economico potrà presentare certificati rilasciati da organismi indipendenti per attestare che egli rispetta i sistemi o le norme di gestione ambientale prescritti?

Risposta fornita?

Sì

No

**In caso negativo, spiegare perché e precisare di quali altri mezzi di prova relativi ai sistemi o alle norme di gestione ambientale si dispone:**

-

---

Queste informazioni sono disponibili gratuitamente per le autorità in una banca dati di uno Stato membro UE?

Sì

No

**URL**

-

**Codice**

-

**Emesso da**

-

**Fine**

## **Parte V: Riduzione del numero di candidati qualificati**

**L'operatore economico dichiara:**

**di soddisfare i criteri e le regole, obiettivi e non discriminatori, da applicare per limitare il numero di candidati, come di seguito indicato:**

**se sono richiesti determinati certificati o altre forme di prove documentali, indicare per ciascun documento se l'operatore economico dispone dei documenti richiesti:**

Se alcuni di tali certificati o altre forme di prove documentali sono disponibili elettronicamente, indicare per ciascun documento:

Risposta fornita?

- Sì
- No

**Descrivere tali misure**

-

---

Queste informazioni sono disponibili gratuitamente per le autorità in una banca dati di uno Stato membro UE?

- Sì
- No

**URL**

-

**Codice**

-

**Emesso da**

-

## Parte VI: Dichiarazioni finali

L'operatore economico dichiara formalmente che le informazioni riportate nelle precedenti parti da II a V sono veritiere e corrette e che il sottoscritto è consapevole delle conseguenze di una grave falsa dichiarazione.

L'operatore economico dichiara formalmente di essere in grado di produrre, su richiesta e senza indugio, i certificati e le altre forme di prove documentali del caso, con le seguenti eccezioni:

- a) se l'amministrazione aggiudicatrice o l'ente aggiudicatore hanno la possibilità di acquisire direttamente la documentazione complementare accedendo a una banca dati nazionale che sia disponibile gratuitamente in un qualunque Stato membro (a condizione che l'operatore economico abbia fornito le informazioni necessarie - indirizzo web, autorità o organismo di emanazione, riferimento preciso della documentazione - in modo da consentire all'amministrazione aggiudicatrice o all'ente aggiudicatore di ottenere la documentazione; se necessario, va allegato il pertinente assenso all'accesso) oppure
- b) a decorrere al più tardi dal 18 ottobre 2018 (in funzione dell'attuazione nazionale dell'articolo 59, paragrafo 5, secondo comma della direttiva

2014/24/UE) l'amministrazione aggiudicatrice o l'ente aggiudicatore sono già in possesso della documentazione in questione.

L'operatore economico autorizza formalmente l'amministrazione aggiudicatrice o l'ente aggiudicatore di cui alla parte I ad accedere ai documenti complementari alle informazioni fornite alle parti III e IV del presente documento di gara unico europeo, ai fini della procedura di appalto di cui alla parte I.

Data, luogo e, se richiesto o necessario, firma/firme:

**Data**

-

**Luogo**

-

**Firma**

## ISTRUZIONI PER LA COMPILAZIONE DEL DGUE IN FORMATO ELETTRONICO

Il DGUE deve essere compilato da tutti gli Operatori Economici (Offerente, Impresa ausiliaria, Subappaltatore, ecc . . .) che partecipano alla presente procedura di gara, come di seguito meglio precisato:

1. Scaricare e salvare sul proprio PC il file "*espd-request.xml*"
2. Accedere al servizio DGUE attraverso il *link* : <https://espd.eop.bg/espd-web/filter?lang=it>
3. "*Chi è a compilare il DGUE?*" selezionare "Sono un operatore economico"
4. "*Che operazione si vuole eseguire*" selezionare "Importare un DGUE"
5. "*Caricare il documento*" selezionare "*Sfogliare*" e allegare il file "*espd-request.xml*" messo a disposizione dalla Stazione Appaltante (cfr. punto 1.)
6. Selezionare il Paese del Compilatore
7. Procedere con "*Avanti*" e compilare il DGUE attraverso il file editabile generato
8. Scaricare il file del DGUE in formato pdf e firmarlo con il proprio strumento di firma elettronica.
9. Allegare il DGUE alla documentazione di gara.

## Patto\_integrita

### Patto di integrità tra ASL BI e l'Operatore Economico partecipante alle procedure di affidamento contrattuale

Il presente Patto deve essere obbligatoriamente sottoscritto dal Rappresentante legale di ciascun Soggetto Concorrente e presentato insieme all'offerta. Il patto d'integrità, debitamente sottoscritto dall'operatore economico partecipante alla gara, è considerato elemento essenziale dell'offerta.

Il presente documento dovrà essere allegato al contratto a formarne parte integrante e sostanziale.

Il sottoscritto ..... in qualità di .....  
della Società ..... con sede legale in .....  
Via.....codice fiscale/P.IVA .....  
partecipante alla gara per l'affidamento/fornitura/servizi/lavori .....  
(Codice Identificativo Gara – C.I.G.: .....)

vista la normativa e gli atti di riferimento seguenti:

- La Legge 6 novembre 2012 n. 190, art. 1, comma 17 recante “Disposizioni per la prevenzione e la repressione della corruzione e dell’illegalità nella Pubblica Amministrazione”;
- Il Piano Nazionale Anticorruzione (P.N.A.) approvato dall’Autorità Nazionale Anticorruzione (ex CIVIT) con delibera n. 72/2013 dell’11/09/2013;
- Il D.P.R. 16/04/2013, n. 62 col quale è stato emanato il “Regolamento recante il codice di comportamento dei dipendenti pubblici, a norma dell’articolo 54 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165”;
- Il Piano Triennale di Prevenzione della Corruzione di ASL BI pubblicato nella sezione corruzione del sito ASL
- Il Codice di Comportamento ASL BI pubblicato nella pagina trasparenza del sito ASL

#### DICHIARA DI ACCETTARE QUANTO SEGUE

##### Articolo 1 Ambito di applicazione

1. Il presente Patto di Integrità regola i comportamenti degli operatori economici e dei dipendenti della Azienda Sanitaria Locale BI (nel seguito: ASL BI), nell’ambito delle procedure di affidamento e gestione degli appalti di lavori, servizi e forniture di cui al D.Lgs. n. 50/2016.

2. Esso stabilisce la reciproca e formale obbligazione tra ASL BI e gli operatori economici individuati al comma 1, di improntare i propri comportamenti ai principi di lealtà, trasparenza e correttezza, nonché l’espreso impegno anticorruzione consistente - tra l’altro - nel non offrire, accettare o richiedere somme di denaro o qualsiasi altra ricompensa, vantaggio o beneficio.

3. Il Patto di Integrità costituisce parte integrante e sostanziale dei contratti stipulati da ASL BI. L’espresa accettazione dello stesso costituisce condizione di ammissione alle procedure di gara ed alle procedure negoziate di importo pari o superiori ad € 40.000,00. Tale condizione deve essere esplicitamente prevista nei bandi di gara e nelle lettere d’invito.

4. Una copia del Patto di Integrità, sottoscritta per accettazione dal soggetto concorrente (legale rappresentante), deve essere consegnata unitamente alla documentazione amministrativa richiesta ai fini della procedura di affidamento. Per i consorzi ordinari o raggruppamenti temporanei l'obbligo riguarda tutti i consorziati o partecipanti al raggruppamento o consorzio.

## Articolo 2

### *Obblighi degli operatori economici nei confronti della Stazione appaltante*

1. In sede di affidamento di contratti di lavori, servizi e forniture, l'operatore economico:

1.1 dichiara di non avere influenzato il procedimento amministrativo diretto a stabilire il contenuto del bando o di altro atto equipollente al fine di condizionare le modalità di scelta del contraente da parte dell'... di non aver corrisposto né promesso di corrispondere ad alcuno - e s'impegna a non corrispondere né promettere di corrispondere ad alcuno - direttamente o tramite terzi, ivi compresi i soggetti collegati o controllati, somme di denaro o altra utilità finalizzate a facilitare l'aggiudicazione e/o gestione del contratto;

1.2 dichiara, con riferimento alla specifica procedura di affidamento, di non avere in corso né di avere praticato intese e/o pratiche restrittive della concorrenza e del mercato vietate ai sensi della normativa vigente, ivi inclusi gli artt. 101 e segg. del Trattato sul Funzionamento dell'Unione Europea (TFUE) e gli artt. 2 e segg. della legge 287/1990, e che l'offerta è stata predisposta nel pieno rispetto della predetta normativa; dichiara altresì, che non si è accordato e non si accorderà con altri partecipanti alle procedure di gara per limitare con mezzi illeciti la concorrenza;

1.3 dichiara di aver preso visione del Codice di Comportamento aziendale e di condividere i principi in esso enunciati, impegnandosi a rispettarli;

1.4 si impegna a segnalare ad ASL BI qualsiasi illecito tentativo da parte di terzi di turbare, o distorcere le fasi di svolgimento della procedura di affidamento e/o l'esecuzione del contratto;

1.5 si impegna a segnalare ad ASL BI qualsiasi illecita richiesta o pretesa da parte dei dipendenti dell'amministrazione o di chiunque possa influenzare le decisioni relative alla procedura di affidamento o all'esecuzione del contratto;

1.6 si impegna, qualora ritenga che i fatti di cui ai precedenti punti 1.4 e 1.5 costituiscano reato, a sporgere denuncia all'Autorità giudiziaria o alla polizia giudiziaria;

1.7 si impegna a non concludere rapporti di lavoro subordinato o autonomo e comunque a non attribuire incarichi ad ex dipendenti che hanno esercitato poteri autoritativi o negoziali per conto delle pubbliche amministrazioni per il triennio successivo alla cessazione del rapporto e dichiara altresì che all'interno della propria organizzazione non prestano attività lavorativa o professionale ex dipendenti pubblici che rientrino nella previsione normativa dell'art. 1, comma 42, lett. l) della legge 190/2012 e s.m.i.

2. Nelle fasi successive all'aggiudicazione, gli obblighi si intendono riferiti all'aggiudicatario il quale avrà l'onere di pretenderne il rispetto anche dai propri subcontraenti. A tal fine, la clausola che prevede il rispetto degli obblighi di cui al presente patto sarà inserita nei contratti stipulati dall'appaltatore con i propri subcontraenti.

## Articolo 3

### *Obblighi dell'ASL BI*

1. Il personale, i collaboratori ed i consulenti di ASL BI impiegati ad ogni livello nell'espletamento di questa gara e nel controllo dell'esecuzione del relativo contratto assegnato, sono consapevoli del presente Patto d'Integrità, il cui spirito condividono pienamente, nonché delle sanzioni previste a loro carico in caso di mancato rispetto di questo Patto.

2. L'ASL BI si obbliga a rispettare i principi di lealtà, trasparenza e correttezza e ad attivare i procedimenti disciplinari nei confronti del personale a vario titolo intervenuto nel procedimento di affidamento e nell'esecuzione del contratto in caso di violazione di detti principi e, in particolare, qualora riscontri la violazione dei contenuti dell'art. 14 del D.P.R. 16.04.2013, n. 62 e delle disposizioni di cui alla delibera aziendale n. 46/2014 del 28/01/2014 sopraccitata, o di prescrizioni analoghe per i soggetti non tenuti all'applicazione dello stesso.

*Articolo 4*  
*Violazione del Patto di Integrità*

1. La violazione di uno degli impegni previsti dal presente documento da parte dell'operatore economico, in veste di concorrente, comporta l'applicazione delle sanzioni di seguito previste:

a) l'esclusione dalla procedura di affidamento e l'incameramento della cauzione provvisoria

2. La violazione di uno degli impegni previsti dal presente documento da parte dell'operatore economico, riscontrata in un momento successivo all'aggiudicazione, comporta l'applicazione delle sanzioni di seguito previste, che potranno essere applicate congiuntamente o alternativamente in base alla gravità o alle modalità con cui viene perpetrata la violazione:

a) revoca dell'aggiudicazione;

b) applicazione di una penale da determinarsi, a seconda della gravità dell'infrazione, sulla base dei criteri che saranno stabiliti nell'ambito di ciascun capitolato di gara. Tale penale potrà eventualmente essere detratta dall'importo ancora dovuto all'aggiudicatario;

c) risoluzione di diritto del contratto eventualmente sottoscritto ai sensi e per gli effetti dell'art. 1456 del Codice Civile e incameramento della cauzione definitiva;

d) valutazione della violazione del presente Patto ai fini dell'esclusione degli operatori economici dalle procedure di affidamento previste dall'articolo 80, comma 5, lett. c, D.Lgs. 50/2016.

3. L'ASL BI può non avvalersi della risoluzione del contratto qualora lo ritenga pregiudizievole rispetto agli interessi pubblici, quali quelli indicati all'art. 121, comma 2, d.lgs. 104/2010 e s.m.i..

È fatto salvo in ogni caso l'eventuale diritto al risarcimento del danno.

4. La violazione di cui al presente articolo è dichiarata in esito ad un processo di verifica condotto dalla struttura aziendale responsabile del relativo procedimento, in cui venga garantito adeguato contraddittorio con l'operatore economico interessato.

L'accertamento della violazione può anche essere successivo alla completa esecuzione del contratto e valevole sia ai fini dell'applicazione della penale sia con riferimento all'irrogazione della sanzione accessoria comportante l'esclusione dell'operatore economico dalla partecipazione alle successive procedure di gara indette da ASL BI ai sensi dell'art. 4, comma 2, lett. d) del presente Patto.

PER ACCETTAZIONE  
Per la ditta

-----

Per l'ASL BI

-----

REPUBBLICA ITALIANA

REGIONE PIEMONTE

AZIENDA SANITARIA LOCALE DI \_\_\_\_\_

C.F. e P.I. \_\_\_\_\_

**“CONTRATTO SOTTO FORMA DI SCRITTURA PRIVATA PER  
L’AFFIDAMENTO DEL SISTEMA IMPELLA CP – CON SMARTASSIST.  
(CIG 97199650DE)”**

Scrittura Privata Repertorio n. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_.

L’anno \_\_\_\_\_, addì \_\_\_\_\_ del mese di \_\_\_\_\_,

a \_\_\_\_\_ presso i locali dell’Ospedale \_\_\_\_\_.

**TRA**

l’**Azienda Sanitaria** \_\_\_\_\_, con sede in \_\_\_\_\_ (\_\_\_\_), via

\_\_\_\_\_ n. \_\_\_\_\_, C.F. e P.I. \_\_\_\_\_, nella persona di

\_\_\_\_\_, nata a \_\_\_\_\_ il \_\_\_\_\_ (C.F. \_\_\_\_\_), domiciliato/a per la

carica presso la sede legale dell’\_\_\_\_\_;

**E**

\_\_\_\_\_, con sede in \_\_\_\_\_ (\_\_\_\_, \_\_\_\_\_ n. \_\_\_\_\_, C.F. \_\_\_\_\_, P.IVA n. \_\_\_\_\_,

nella persona del sig. \_\_\_\_\_, nat a \_\_\_\_\_ il \_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_ (C.F. \_\_\_\_\_), \_\_\_\_\_,

domiciliat per la carica presso la sede legale della suddetta Società,

**PREMESSO CHE**

- con determinazione del Direttore della S.C. Amministrazione e Controllo

dell’ASL \_\_\_\_\_ n. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_ è stata aggiudicata e conseguentemente

affidata a \_\_\_\_\_ la fornitura del Sistema Impella CP – con SmartAssist;

- il provvedimento di aggiudicazione è stato trasmesso alla Ditta aggiudicataria in

data / / (nota ASL prot. n. del / / );

- la Ditta \_\_\_\_\_ ha prodotto la cauzione definitiva prevista dagli atti di gara;
- le verifiche sul possesso dei prescritti requisiti e sull'assenza dei motivi di esclusione riguardo alla Ditta aggiudicataria hanno dato esito positivo;
- la richiesta di informazione antimafia ai sensi dell'art. 91 D.Lgs. 6/09/2011, n. 159, relativa alla Ditta aggiudicataria, è stata inoltrata in data / / ;

### **SI STIPULA QUANTO SEGUE**

#### **Art. 1**

L'ASL \_\_\_\_\_ affida alla Ditta \_\_\_\_\_ la fornitura del Sistema Impella CP con SmartAssist.

La suddetta Ditta accetta l'affidamento e si impegna a garantire le prestazioni dovute nel rispetto delle leggi vigenti, secondo le modalità previste nella lettera di invito, e quelle previste nell'offerta tecnica ed economica presentate in sede di gara.

#### **Art. 2**

L'esecuzione della gestione viene accettata sotto la piena ed incondizionata osservanza delle norme tutte e degli importi, dedotti e risultanti da:

- documentazione di gara, comprensiva della lettera di invito e dei relativi allegati, approvata con determinazione del Direttore della S.C. Amministrazione e Controllo di \_\_\_\_\_ n. \_\_\_\_\_ del / / ;
- provvedimento di aggiudicazione, assunto con determinazione del Direttore della S.C. Amministrazione e Controllo n. \_\_\_\_\_ del / / ;
- offerta economica della Ditta \_\_\_\_\_ presentata in sede di gara, allegata al provvedimento di aggiudicazione;
- Patto di integrità.

La predetta documentazione, depositata agli atti dell'Amministrazione, costituisce

parte integrante del presente contratto anche se non materialmente allegata.

**Art. 3**

Il presente affidamento decorre dal / / e termina il / / .

**Art. 4**

Il costo, al netto di IVA, è pari ad € \_\_\_\_\_, come indicato nell'offerta economica

**Art. 5**

Il pagamento dei corrispettivi è disciplinato dalla lettera di invito. A tal riguardo la Ditta \_\_\_\_\_ assume gli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari di cui alla L. 13/08/2010, n. 136.

**Art. 6**

L' \_\_\_\_\_, qualora non vengano rispettati i tempi e le modalità di esecuzione delle prestazioni previste nella documentazione di gara, potrà applicare penali secondo quanto indicato all'art. 34 della lettera di invito

**Art. 7**

La risoluzione del contratto è disciplinata dalla lettera di invito.

**Art. 8**

L'ASL \_\_\_\_\_ applicherà all'aggiudicatario le sanzioni previste per la violazione del "Patto di integrità tra ASL \_\_\_\_\_ e l'Operatore Economico partecipante alla procedura di affidamento contrattuale", sottoscritto in sede di gara.

**Art. 9**

Ai sensi degli artt. 28 e 29 c.p.c., le Parti dichiarano la competenza esclusiva del Foro di \_\_\_\_\_ in caso di controversie derivanti dall'esecuzione del presente contratto.

**Art. 10**

Il presente contratto verrà registrato in caso d'uso.

Le spese relative alla stipula e alla registrazione del presente contratto, nessuna esclusa, sono a carico della Ditta aggiudicataria.

\_\_\_\_\_ , li \_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_\_

Per l'ASL \_\_\_\_\_

Sig. \_\_\_\_\_

Per \_\_\_\_\_

Sig. \_\_\_\_\_

Ai sensi dell'art. 1341, comma 2, c.c. si approvano specificamente le seguenti clausole contenute nella presente scrittura: Art. 6, Art. 7, Art. 8 e Art. 9.

Per \_\_\_\_\_ :

Sig. \_\_\_\_\_

Allegati:

- Lettera di invito.
- Patto di integrità.



### **Articolo 3**

## **Responsabile Azienda Sanitaria del Conto Deposito ("RCD")**

L'Azienda Sanitaria individua nel \_\_\_\_\_ il Responsabile del conto deposito attivato ovvero colui che sarà incaricato all'esecuzione del contratto estimatorio per tutta la durata prevista dal contratto stesso e che in particolare:

- gestirà la movimentazione del materiale (Art.4-5);
- gestirà le scorte secondo il metodo FEFO (First Expired First Out) ovvero si utilizzano prima i prodotti con data di scadenza più vicina (Art. 7).

### **Articolo 4**

## **Costituzione del conto deposito**

Il Fornitore si obbliga entro e non oltre 14 giorni solari consecutivi dalla formale richiesta da parte dell'Azienda Sanitaria alla consegna dei Dispositivi Medici nelle quantità definite.

Il verbale di consegna dei Dispositivi Medici, firmato per accettazione dal RCD, non esonera il Fornitore per eventuali vizi di produzione che non siano emersi al momento della stessa ma vengano accertati al momento dell'utilizzo. Il Fornitore dovrà provvedere alla sostituzione del materiale che per perdita di sterilità, non imputabile agli operatori dell'Azienda Sanitaria o per qualche vizio di produzione, non dovesse garantire la massima sicurezza dell'intervento.

Il Fornitore provvederà ad emettere documento di trasporto con la causale del conto deposito comprensivo dell'indicazione della quantità consegnata, del codice prodotto del Dispositivo Medico, del numero di lotto di riferimento e dell'eventuale data di scadenza. Tale documento, firmato dal RCD, sarà inviato a mezzo posta elettronica al Fornitore.

I Dispositivi Medici verranno registrati nella procedura informatica dell'Azienda Sanitaria.

Dopo l'impianto/utilizzo sul paziente, il Dispositivo Medico verrà scaricato dal conto deposito.

I Dispositivi Medici dovranno essere registrati e custoditi nei locali dell'Azienda Sanitaria separatamente rispetto ai beni di proprietà dell'Azienda Sanitaria.

### **Articolo 5**

## **Impianto, ripristino dei materiali. Ordinativo e fatturazione.**

L'RCD comunicherà, non oltre 24/48 ore dall'impianto/utilizzo, alla Struttura preposta all'interno dell'Azienda Sanitaria di aver impiantato/utilizzato materiale in conto deposito con le indicazioni del codice e del lotto, chiedendo contemporaneamente alla Struttura preposta stessa di provvedere al ripristino del materiale utilizzato.

Il Responsabile della Struttura preposta, non appena ricevuta la comunicazione da parte dell'RCD, provvederà ad inviare entro 2 giorni al Fornitore, via posta elettronica, il codice, il lotto e la quantità dei Dispositivi Medici impiantati/utilizzati, il quale reintegrerà il conto deposito del materiale impiantato/utilizzato entro 2 giorni lavorativi.

Contestualmente il Responsabile della Struttura preposta (o l'Ufficio Acquisti dell'Azienda Sanitaria) provvederà ad emettere l'ordinativo del materiale impiantato/utilizzato in modo tale da consentire al Fornitore l'emissione della relativa fattura e la relativa annotazione di scarico.

## **Articolo 6**

### **Accesso al conto deposito e verifiche contabili inventariali**

In caso di richiesta di accesso al conto deposito da parte del Fornitore, l'RCD ne autorizzerà l'accesso, al fine di verificare la presenza e l'integrità del materiale in "conto deposito" in quanto lo stesso è, fino alla comunicazione dell'impianto/utilizzo di cui al precedente impianto di sua proprietà. Con periodicità bimestrale ed in regime di contraddittorio, il personale del Fornitore e l'RCD provvederanno ad effettuare l'inventario dei Dispositivi Medici giacenti mediante redazione di documentazione scritta contenente la verifica dei Dispositivi Medici presenti a tale data sottoscritta per accettazione da entrambe le parti.

Qualora emergesse una discrepanza tra i Dispositivi Medici inviati dal Fornitore ed i Dispositivi Medici risultanti nel verbale di cui sopra, l'RCD ed il Fornitore controlleranno la documentazione in possesso al fine di individuare le eventuali cause dell'incongruenza dei dati e provvedere alla soluzione del problema entro il termine di 15 giorni lavorativi. I Dispositivi Medici che risulteranno ancora mancanti a tale data saranno da considerarsi come acquistati dall'Azienda Sanitaria, la quale, pertanto, emetterà i corrispondenti ordini d'acquisto entro 30 giorni.

## **Articolo 7**

### **Custodia dei beni**

L'Azienda Sanitaria si impegna attraverso l'RCD a:

- provvedere alla tenuta dei separati registri contabili per i Dispositivi Medici in conto deposito in conformità alla vigente normativa fiscale e ad una adeguata custodia e manutenzione dei Dispositivi Medici in conto deposito, secondo le regole della buona tecnica di conservazione (integrità del confezionamento, controllo scadenze, corretto utilizzo dei prodotti in base alla loro scadenza, assenza di scritte o etichette diverse dall'atto della produzione) e stoccaggio in locali e contenitori adeguati sulla base delle istruzioni impartite dal Fornitore e si impegna, inoltre, ad impiegare detto materiale secondo l'uso per cui sono progettati;
- impiantare/utilizzare per primi i Dispositivi Medici più prossimi alla scadenza secondo il metodo FEFO;
- informare immediatamente il Fornitore di eventuali danni ai materiali in conto deposito in conseguenza dei quali possa essere derivata perdita o inservibilità del bene.

Il Fornitore si impegna:

- ad inviare all'ASL \_\_\_\_\_ l'estratto dei lotti in scadenza trimestralmente.

## **Articolo 8**

### **Responsabilità**

L'Azienda Sanitaria risponde del rischio e/o deperimento e/o deterioramento (ad. esempio: per danni, furti, manomissioni, smarrimenti, scritte) dei Dispositivi Medici a partire dal momento in cui gli stessi sono consegnati presso il magazzino dell'Azienda Sanitaria.

## **Articolo 9**

### **Disponibilità dei beni**

Il Fornitore non può disporre dei Dispositivi Medici concessi in conto deposito fino a che l'Azienda Sanitaria non provveda ad effettuare la restituzione. L'effetto traslativo della proprietà in capo all'Azienda Sanitaria dei Dispositivi Medici consegnati, non si produce al momento della presa in consegna presso il magazzino dell'Azienda Sanitaria, bensì all'utilizzo/impianto del bene.

## **Articolo 10**

### **Difetti ed imperfezioni**

Il verbale di consegna dei Dispositivi Medici, firmato per accettazione dal RCD, non esonera il Fornitore per eventuali vizi di produzione che non siano emersi al momento della consegna, ma vengano accertati al momento dell'impiego.

Il Fornitore dovrà provvedere alla sostituzione del materiale che per perdita di sterilità, non imputabile agli operatori dell'Azienda Sanitaria o per qualche vizio di produzione, accertati dal Fabbricante, non dovesse garantire la massima sicurezza dell'intervento.

## **Articolo 11**

### **Sostituzione dei prodotti**

Nel caso in cui un Dispositivo Medico esca di produzione, in caso di temporanea indisponibilità oppure in caso di aggiornamento tecnologico, il Fornitore, previa informazione all'Azienda Sanitaria, dovrà procedere alla sostituzione con prodotti di pari funzionalità alle stesse condizioni economiche.

## **Articolo 12**

### **Tracciabilità dei materiali - Recall**

Il Fornitore si impegna a mettere a disposizione le informazioni, se espressamente richiesto anche in formato digitale, che, interfacciate con quelle dell'Azienda Sanitaria, permettano di rintracciare i pazienti ai quali sia stato impiantato uno dei Dispositivi Medici di cui al presente contratto. In caso di Recall il Fornitore dovrà fornire il codice e numero di lotto e/o di serie del dispositivo medico in oggetto.

## **Articolo 13**

### **Restituzione materiali al termine del contratto**

Entro 15 giorni dalla data di scadenza del contratto principale, l'Azienda Sanitaria dovrà restituire al Fornitore, in condizioni di integrità e funzionalità, i Dispositivi Medici non utilizzati e non scaduti, redigendo apposito verbale attestante il buono stato degli stessi.

I Dispositivi Medici non restituiti si intenderanno come acquistati e, pertanto, verranno fatturati dal Fornitore e pagati dall'Azienda Sanitaria.

Le spese relative alla consegna ed al ritiro dei Dispositivi Medici sono a carico del Fornitore.

Letto, confermato e sottoscritto

per l'ASL \_\_\_\_\_ di \_\_\_\_\_

il Responsabile  
S.S. Logistica e Acquisti

Dott.ssa/Dott. \_\_\_\_\_

per il Fornitore

Ditta \_\_\_\_\_

	Descrizione del prodotto	Codice catalogo prodotto	Codice alternativo del fabbricante	Nome del fabbricante	il fornitore è anche il fabbricante SI / NO	N° iscrizione Banca dati Ministero	N° iscrizione al Repertorio	Classe CND (se prevista)	Data di immissione in commercio mese / anno	Se il prodotto NON è in banca dati - precisare con quale modalità è stata rispettata la richiesta normativa di comunicazione al Ministero della Salute		Dispositivo conforme alla Direttiva Europea 93/42/CE	Se il dispositivo è in classe "I" e commercializzato all'estero, indicare la Banca dati estera e N° d'iscrizione
										comunicazione cartacea SI / NO	comunicazione per via telematica attraverso la vecchia banca dati dei Dis. Medici SI / NO		
1													
2													
3													
4													
5													
6													
7													
8													
9													
10													
11													
12													
										Firma del legale rappresentante della Ditta (ai sensi del D.P.R. 445/2000)			

**ALLEGATO Offerta Economica**

ell'art. 63 comma 2. lett. b), punto 2, del D. Lgs. 50/2016, per la fornitura del Sistema "Impella CP – con  
le AA.SS.LL. BI - VC - A.O.U. Maggiore della Carità di Novara, afferenti all'Area Interaziendale di  
Coordinamento n. 3, per 12 mesi

CIG 97199650DE

Descrizione prodotto	Prezzo unitario del Sistema Impella CP - con Smart Assist espresso in cifre (materiale di consumo, accessori, e componenti previste - IVA esclusa)	Aliquota Iva
	€	

DI CUI:

Costi relativi alla sicurezza del lavoro del Fornitore	€
Comodato d'uso gratuito	
Comodato d'uso gratuito	

gg. \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

*Firma del Legale Rappresentante*  
\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_