



U.O.C. APPROVVIGIONAMENTI E LOGISTICA

Protocollo n. 0025299/22 CG/edc

Cremona, 29 luglio 2022

Spett.li Ditte

Oggetto: RICHIESTA DI OFFERTA PER LA FORNITURA DI CRIOSONDE OCCORRENTI ALL'U.O. OCULISTICA PER UN PERIODO DI 36 MESI AI SENSI DELL'ART.1, COMMA 1 E COMMA 2 LETT. A) DEL D.L. N.76/2020 CONVERTITO IN LEGGE N.120/2020 E S.M.I.

CIG: 93493542FE

ART. 1) OGGETTO, DURATA E IMPORTO PRESUNTO DELLA FORNITURA

È intenzione di questa Azienda procedere all'affidamento di n. 240 criosonde per chirurgia oftalmica da destinare all'U.O. Oculistica dell'ASST di Cremona le cui caratteristiche tecniche minime sono indicati nel documento "allegato tecnico" allegato alla presente richiesta.

I quantitativi sopra riportati sono puramente indicativi e potranno essere variati in relazione alle reali necessità dell'ASST.

La fornitura avrà durata pari a 36 mesi a decorrere dalla data che verrà indicata nella comunicazione di aggiudicazione.

Non saranno prese in considerazione offerte parziali e/o condizionate.

L'offerta dovrà essere trasmessa ON-LINE, tramite Piattaforma "SINTEL", entro e non oltre il giorno:

16 agosto 2022 alle ore 14:00

L'importo a base d'asta complessivo, per 36 mesi, per la presente fornitura è di € 60.000,00 Iva esclusa; saranno ritenute valide solo offerte pari o al ribasso rispetto all'importo indicato.

I prezzi di aggiudicazione rimarranno fissi per i primi 12 (dodici) mesi di fornitura.

La revisione può essere richiesta dalla parte interessata solo decorso il primo anno di fornitura e dovrà essere supportata da dettagliata relazione che ne giustifichi le motivazioni in relazione allo specifica fornitura oggetto del contratto; la richiesta sarà considerata ammissibile esclusivamente se l'indice ISTAT FOI Nazionale Generale (indice dei "prezzi al consumo per le famiglie di operai ed impiegati" pubblicato sul Bollettino mensile dell'Istituto Centrale di Statistica), rispetto alla data di inizio contratto avrà subito una variazione superiore al 5,00%.

In tal caso, si procederà alla valutazione da parte della ASST delle motivazioni addotte e, se ritenute pertinenti, si potrà accordare una revisione dei prezzi, in aumento o in diminuzione, per la percentuale eccedente il cinque per cento e comunque in misura non superiore all'80 per cento di detta eccedenza. La revisione dei prezzi potrà essere richiesta una sola volta per ciascuna annualità e ogni successiva revisione non potrà intervenire se non decorsi 12 mesi dalla precedente.

La revisione dei prezzi non potrà avere effetti retroattivi rispetto alla data di richiesta.

La mancata revisione prezzi di un anno non potrà essere recuperata negli anni successivi.

**U.O.C. APPROVVIGIONAMENTI E LOGISTICA****ART. 2) SOGGETTI AMMESSI E REQUISITI DI PARTECIPAZIONE****2.1 SOGGETTI AMMESSI**

Possono presentare offerta tutti i soggetti che abbiano ottenuto la Registrazione a Sintel così come disciplinato nei “Manuali”, accedendo al portale di ARIA S.p.A., nell’ apposita sezione “Registrazione”.

Sono ammessi a partecipare alla presente procedura i soggetti di cui all’art. 45 del d.lgs. 50/2016 costituiti da imprese singole, riunite o consorziate o che intendono riunirsi o consorziarsi secondo le modalità di cui agli artt. 47 e 48 del d.lgs. 50/2016, ovvero, per le imprese stabilite in Stati membri UE, nelle forme previste nei Paesi di stabilimento.

È vietato ai concorrenti partecipare alla gara in più di un raggruppamento temporaneo o consorzio ordinario di concorrenti.

È vietato al concorrente che partecipa alla gara in raggruppamento o consorzio ordinario di concorrenti partecipare anche in forma individuale.

Non è altresì ammessa la partecipazione di imprese che si trovino rispetto ad altro partecipante alla presente procedura in una situazione di controllo di cui all’art. 2359 del Codice civile o in una qualsiasi relazione, anche di fatto, se la situazione di controllo o la relazione comporti che le offerte sono imputabili ad un unico centro decisionale (art. 80, comma 5 lett. m) del d.lgs. 50/2016).

I Consorzi di cui all’art. 45 comma 2 lettere b) e c) del d.lgs. 50/2016 sono tenuti ad indicare (mediante compilazione del Documento di gara unico europeo allegato alla presente) per quali consorziati il Consorzio concorre ed a questi ultimi è fatto divieto di partecipare alla presente procedura in qualsiasi altra forma (individuale o associata) pena l’esclusione sia del Consorzio sia dei consorziati. In caso di inosservanza di tale divieto si applica l’art. 353 del Codice penale.

In caso di partecipazione in R.T.I. o Consorzi ordinari dovrà essere osservato quanto segue:

- deve essere indicata la Società mandataria (mediante compilazione del Documento di gara unico europeo allegato alla presente);
- devono essere specificate le parti della fornitura o delle prestazioni che saranno eseguite dai singoli operatori economici riuniti o consorziati;
- deve essere prodotta la dichiarazione con cui il Raggruppamento si obbliga ad adempiere alla normativa in materia di raggruppamenti secondo quanto previsto dal d.lgs. n. 50/2016;
- in caso di R.T.I. o Consorzio ordinario di concorrenti costituendo l’offerta deve essere sottoscritta da tutti gli operatori economici che costituiranno il R.T.I. o il Consorzio e deve contenere l’impegno che, in caso di aggiudicazione della fornitura, gli stessi operatori conferiranno mandato collettivo speciale con rappresentanza ad uno di essi, da indicare in sede di offerta e qualificato come mandatario, il quale stipulerà il contratto in nome e per conto proprio e delle mandanti. Deve inoltre essere espressamente dichiarato in offerta l’impegno a depositare copia scansionata dell’originale o copia scansionata del mandato collettivo irrevocabile con rappresentanza, conferito alla mandataria per atto pubblico o scrittura privata autenticata, ovvero l’atto costitutivo del Consorzio;
- in caso di R.T.I. o Consorzio già costituito, deve essere inserita nella documentazione amministrativa copia scansionata dell’originale del mandato collettivo irrevocabile con rappresentanza, conferito alla mandataria per atto pubblico o scrittura privata autenticata, ovvero dell’atto costitutivo del Consorzio;
- i Concorrenti facenti parte di un R.T.I. già costituito parteciperanno attraverso un’unica offerta presentata dal mandatario in nome e per conto proprio e dei mandanti.

**U.O.C. APPROVVIGIONAMENTI E LOGISTICA**

- è vietata qualsiasi modificazione alla composizione dei raggruppamenti temporanei e dei consorzi ordinari di concorrenti rispetto a quella risultante dall'impegno presentato in sede di offerta, salvo quanto disposto ai commi 18 e 19 dell'art. 48 del d.lgs. 50/2016.

2.2 REQUISITI DI ORDINE GENERALE

Sono ammessi a partecipare alla presente procedura i soggetti nei cui confronti non sussistano le cause di esclusione previste dall'art. 80 del d.lgs. 50/2016 e ogni altra causa di incapacità a contrarre con la P.A.

In caso di partecipazione in RTI e Consorzio il suddetto requisito deve essere posseduto:

- in caso di RTI (sia costituito sia costituendo) da ciascuna impresa costituente il raggruppamento;
- in caso di Consorzio ordinario (sia costituito sia costituendo) di concorrenti di cui all'art. 45, comma 2, lett. e) del d.lgs. 50/2016 da ciascuna delle imprese che ne prendono parte;
- in caso di Consorzio di cui all'art. 45 comma 2 lettere b) (tra società cooperative di produzione e lavoro) e lettera c) (consorzi stabili), dal Consorzio medesimo e dalle imprese che per esso partecipano alla gara.

2.3 REQUISITI DI IDONEITÀ PROFESSIONALE

Ai fini dell'ammissione alla presente procedura ai concorrenti, se cittadini italiani o di altro Stato membro residenti in Italia, è richiesta l'iscrizione, per le attività riguardanti l'oggetto di gara, al registro delle imprese della Camera di Commercio, Industria, Artigianato ed Agricoltura della Provincia in cui l'impresa ha sede o nel registro delle commissioni provinciali per l'artigianato o presso i competenti ordini professionali.

In caso di partecipazione in RTI e Consorzio il suddetto requisito deve essere posseduto:

- in caso di RTI (sia costituito sia costituendo) da ciascuna impresa costituente il raggruppamento;
- in caso di Consorzio ordinario (sia costituito sia costituendo) di concorrenti di cui all'art. 45, comma 2, lett. e) del d.lgs. 50/2016 da ciascuna delle imprese che ne prendono parte;
- in caso di Consorzio di cui all'art. 45 comma 2 lettere b) (tra società cooperative di produzione e lavoro) e lettera c) (consorzi stabili), dal Consorzio medesimo e dalle imprese che per esso partecipano alla gara.

Ai concorrenti di altro Stato membro non residente in Italia, è richiesta la prova dell'iscrizione, secondo le modalità vigenti nello Stato di residenza, in uno dei registri professionali o commerciali di cui all'allegato XVI al d.lgs. 50/2016, mediante dichiarazione giurata o secondo le modalità vigenti nello Stato membro nel quale è stabilito ovvero attestando sotto la propria responsabilità che il certificato prodotto è stato rilasciato da uno dei registri professionali o commerciali istituiti nel Paese in cui è residente.

2.4 DICHIARAZIONE POSSESSO REQUISITI

I requisiti di ammissione dovranno essere dichiarati mediante compilazione del Documento di gara unico europeo allegato alla presente richiesta di offerta.

ART. 3) SUBAPPALTO

Per quanto attiene al subappalto si rinvia alla disciplina contenuta nell'art. 105 del Codice. Non può essere affidata in subappalto l'integrale esecuzione del contratto.

**U.O.C. APPROVVIGIONAMENTI E LOGISTICA**

Eventuale nel caso di contratti aventi ad oggetto servizi ad alta intensità di manodopera: La prevalente esecuzione del contratto è riservata all'affidatario, trattandosi di contratto ad alta intensità di manodopera.

Eventuale, se - in ragione delle caratteristiche delle prestazioni oggetto dell'appalto – la stazione appaltante intende riservare una o più prestazioni all'affidatario avendo preventivamente motivato sul punto nella determina a contrarre: L'affidatario deve eseguire direttamente le seguenti prestazioni: ... [indicare quali, tenuto conto ad esempio della natura, della complessità delle prestazioni o delle lavorazioni da effettuare, dell'esigenza di rafforzare il controllo delle attività nei luoghi di lavoro e di garantire una più intensa tutela delle condizioni di lavoro e della salute e sicurezza dei lavoratori, di prevenire il rischio di infiltrazioni criminali] [eventuale, ove si intenda limitare quantitativamente] nella misura massima del ... % [indicare la quota tenuto conto di quanto sopra specificato nonché dell'esigenza di assicurare l'apertura del mercato alle piccole e medie imprese] della prestazione .

Il concorrente indica all'atto dell'offerta (DGUE Allegato) le parti del servizio/fornitura che intende subappaltare o concedere in cottimo. In caso di mancata indicazione delle parti da subappaltare il subappalto è vietato.

L'aggiudicatario e il subappaltatore sono responsabili in solido nei confronti della stazione appaltante dell'esecuzione delle prestazioni oggetto del contratto di subappalto.

3.1 CLAUSOLA T&T PER LA TRASPARENZA E TRACCIABILITÀ

L'Aggiudicatario del contratto, nonché le filiere dei subcontraenti coinvolti nella esecuzione, saranno tenuti al pieno rispetto di quanto previsto dal comma 2 dell'articolo 105 del d.lgs. 50/2016, dal comma 1 dell'articolo 3 della legge 136/2010 e dall'articolo 17 della legge 55/1990.

Le informazioni non sensibili trasmesse alla Amministrazione aggiudicatrice in applicazione delle suddette norme saranno pubblicate sul profilo committente della stessa e rese accessibili al pubblico per tutta la durata del contratto ed almeno fino al collaudo definitivo dello stesso.

La mancata trasmissione delle informazioni di cui alle norme richiamate sarà sanzionata con il divieto, per l'Affidatario, di entrare a far parte del processo produttivo originato dal contratto, secondo quanto specificato nella "norma di contratto T&T - Trasparenza e Tracciabilità".

L'amministrazione, ai sensi del comma 9 dell'articolo 3 della legge 136/2010 verificherà che nei contratti sottoscritti dall'Aggiudicatario e dai sub contraenti a qualsiasi livello della filiera dei subcontratti, a pena di nullità assoluta, sia inclusa la norma di contratto T&T-Trasparenza e Tracciabilità con la quale ciascuno di essi assume gli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari di cui alla Legge n. 136/2010.

ART. 4) MODALITÀ PER LA PRESENTAZIONE DELL'OFFERTA**4.1 INSERIMENTO DEL VALORE DELL'OFFERTA**

Per garantire la segretezza dell'offerta economica fino all'apertura telematica della busta unica d'offerta, che avverrà successivamente al termine di scadenza sopra indicato, il concorrente dovrà inserire il valore di € 1,00 nell'apposito campo "Offerta economica" previsto dalla piattaforma. Tale valore è da considerarsi un valore simbolico di cui non si terrà conto ai fini dell'aggiudicazione, ma il cui inserimento è necessario al fine di poter proseguire con la presentazione dell'offerta.

Il valore economico che verrà considerato ai fini dell'aggiudicazione dovrà essere inserito nell'apposita scheda d'offerta secondo le modalità di seguito indicate.

**U.O.C. APPROVVIGIONAMENTI E LOGISTICA****4.2 CARICAMENTO BUSTA UNICA D'OFFERTA**

Il concorrente dovrà caricare nell'apposito campo “Documentazione offerta” in un'unica cartella.zip la seguente documentazione:

➤ DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA

- a) Documento di gara unico europeo (DGUE) allegato alla presente e da rendere debitamente compilato e sottoscritto digitalmente dal legale rappresentante della ditta concorrente o da un procuratore; in tale secondo caso deve essere prodotta copia della relativa procura dalla quale si evincano i poteri di rappresentanza del procuratore.

Il DGUE deve essere presentato:

- nel caso di raggruppamenti temporanei, consorzi ordinari, GEIE, da tutti gli operatori economici che partecipano alla procedura in forma congiunta;
- nel caso di aggregazioni di imprese di rete da ognuna delle imprese retiste, se l'intera rete partecipa, ovvero dall'organo comune e dalle singole imprese retiste indicate;
- nel caso di consorzi cooperativi, di consorzi artigiani e di consorzi stabili, dal consorzio e dai consorziati per conto dei quali il consorzio concorre;

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

- b) Espressa dichiarazione, firmata digitalmente, di aver preso visione del “Codice di Comportamento per il personale e Codice Etico dell'Azienda Socio Sanitaria Territoriale di Cremona”, di cui al Decreto del Direttore Generale n. 355 del 30/11/2018, adottato ai sensi del DPR 16/4/2013, n.62 e pubblicato sul sito aziendale <https://www.asst-cremona.it/atti-generalisti> e di accettarne i contenuti, impegnandosi a rispettare le regole e i principi in essi espressi;
- c) Espressa dichiarazione resa ai sensi degli artt. 46 e 47 del DPR 445/2000, firmata digitalmente, con la quale attesta, come previsto dal come previsto dall'art.26, comma 1 d.lgs. 81/2008 e s.m.i. (Testo Unico in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro) che la ditta è in possesso dei requisiti di idoneità tecnico professionale in relazione all'oggetto dell'affidamento;
- d) Copia firmata digitalmente, in segno di presa visione e accettazione, del Patto di integrità in materia di contratti pubblici della Regione Lombardia e degli Enti del Sistema Regionale di cui alla DGR n. XI/1751 del 17/06/2019, allegato alla presente;
- e) In caso di RTI o Consorzi già costituiti copia scansionata, firmata digitalmente, dell'atto di conferimento di mandato collettivo speciale irrevocabile con rappresentanza all'operatore economico individuato come mandatario ovvero atto costitutivo del Consorzio. Dovrà altresì essere prodotta dichiarazione firmata digitalmente dalla mandataria indicante le parti del contratto che saranno eseguite da ciascuno dei soggetti associati con relativa quota percentuale.

**U.O.C. APPROVVIGIONAMENTI E LOGISTICA**

- f) In caso di RTI o Consorzi ordinari di concorrenti non ancora costituiti, dichiarazione firmata digitalmente da tutte le imprese indicante l'impresa che assumerà la qualifica di mandataria, le parti del contratto che saranno eseguite da ciascuno dei soggetti associati con relativa quota percentuale nonché l'impegno che, in caso di aggiudicazione della gara, le stesse imprese si conformeranno alla normativa prevista dall'art. 48 del d.lgs. 50/2016.
- g) In caso di Cooperativa o Consorzio fra cooperative copia scansionata dell'atto costitutivo
- h) Copia firmata digitalmente del documento "Informativa Privacy" allegato alla presente.

➤ DOCUMENTAZIONE TECNICA

- Schede tecniche, in lingua italiana, dei prodotti offerti da cui risultino tutte le caratteristiche tecniche richieste, l'indicazione della Ditta produttrice, del codice catalogo della stessa, del codice della Classificazione Nazionale dei Dispositivi Medici (ultimo livello) e, qualora previsto, del numero di Repertorio dei Dispositivi Medici; se il dispositivo non è registrato in Repertorio ma solo in Banca Dati, inviare copia dell'iscrizione alla suddetta Banca Dati;
- Per i prodotti classificati dispositivi medici, certificazione CE rilasciata ai sensi del Regolamento (UE) 2017/745 o della precedente Direttiva CEE 93/42, recepita dal d.lgs. 46/1997 e s.m.i., limitatamente al periodo transitorio di cui all'art. 120 del predetto Regolamento;
- ogni altra documentazione che la ditta ritenga utile per una completa valutazione dei prodotti offerti
- È consentito presentare direttamente in lingua inglese la seguente documentazione: letteratura scientifica pubblicata su riviste ufficiali, certificazioni emesse da enti ufficiali e riconosciuti (es. certificazioni ISO, certificazioni CEE etc.).

➤ OFFERTA ECONOMICA

la scheda d'offerta allegata alla presente. La scheda dovrà essere scaricata dalla piattaforma, compilata e firmata digitalmente.

Nel formulare l'offerta la ditta deve tener conto che sono a suo carico tutti gli oneri di natura fiscale, esclusa l'Iva, tutte le spese di trasporto, consegna ed ogni onere accessorio;

Le carenze di qualsiasi elemento formale della documentazione prodotta ed in particolare, la mancanza, l'incompletezza e ogni altra irregolarità essenziale degli elementi e del DGUE, 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 del DGUE e della

**U.O.C. APPROVVIGIONAMENTI E LOGISTICA**

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 gara (es. mandato collettivo speciale o impegno a conferire mandato collettivo), 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, i concorrenti a fornire chiarimenti in ordine al contenuto dei certificati, documenti e dichiarazioni presentati.

ART. 5) CAMPIONATURA

L'ASST di Cremona si riserva la facoltà di chiedere alle ditte campionatura dei prodotti offerti, nelle quantità e nei tempi che verranno indicati con specifica comunicazione, al fine di verificarne l'idoneità tecnica e la compatibilità con i sistemi in dotazione. La campionatura andrà fornita a titolo gratuito e dovrà essere del tutto identica all'eventuale fornitura in caso di aggiudicazione.

La campionatura che non verrà consegnata nei termini previsti non sarà presa in considerazione ai fini della valutazione dell'offerta tecnica.

ART. 6) AGGIUDICAZIONE

La miglior offerta verrà selezionata, previa verifica di idoneità, sulla base di valutazioni e criteri di comparazione discrezionali che tengano conto dell'elemento economico e degli elementi tecnico qualitativi dell'offerta.

I criteri preferenziali di natura qualitativa che verranno presi in considerazione in sede di valutazione delle offerte sono qui di seguito riportati secondo l'ordine di importanza:

1. Maneggevolezza, facilità di utilizzo, precisione;

2. Caratteristiche migliorative rispetto a quanto indicato nelle caratteristiche di minima;

La presente richiesta d'offerta non impegna in alcun modo la ASST che si riserva di non procedere ad acquisto alcuno, di richiedere una offerta migliorativa, di recedere dal contratto in caso di attivazione di convenzione da parte di Consip e/o ARIA o di altro contratto derivante da procedura ordinaria (art. 59 d.lgs. 50/2016) anche avviate da altre aziende sanitarie di regione Lombardia.

L'ASST si riserva di assegnare la fornitura anche in caso di presentazione di un'unica offerta.

**U.O.C. APPROVVIGIONAMENTI E LOGISTICA****ART. 7) PRESCRIZIONI GENERALI****7.1 CONSEGNA**

L'aggiudicatario si impegna a consegnare i beni oggetto della presente procedura, secondo le modalità e le tempistiche che verranno indicate nella comunicazione di avvenuta aggiudicazione e previo accordo con i competenti uffici dell'ASST di Cremona.

I prodotti consegnati dovranno essere identici a quelli offerti in sede di gara.

L'aggiudicatario si impegna a consegnare i prodotti oggetto della procedura entro e non oltre venti giorni solari e consecutivi dal ricevimento dell'ordine, nei giorni feriali (sabato escluso).

Occorrendo somministrazioni in via d'urgenza, in deroga a quanto stabilito per la consegna ordinaria, il fornitore dovrà prestarle non appena ricevuto l'ordine, secondo tempi e modalità stabilite di volta in volta dall'ASST di Cremona.

La consegna si intende comprensiva di ogni onere relativo ad imballaggio, trasporto, facchinaggio e scaricamento a terra in porto franco.

È onere della Ditta indicare il quantitativo minimo fatturabile in sede di offerta. La mancata indicazione verrà considerata come assenza di minimo fatturabile. Non sono comunque ammessi minimi d'ordine se non con riferimento al minimo confezionamento indicato dalla Ditta in offerta.

L'Azienda si riserva comunque di accettare o meno il minimo d'ordine eventualmente indicato dalla ditta tenuto conto dei quantitativi presunti richiesti dall'Azienda;

Qualora nel corso della fornitura intervenissero:

- a) provvedimenti di sospensione, revoca o modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei prodotti in oggetto, la Ditta aggiudicataria sarà tenuta all'immediato ritiro di quanto presente in ASST di Cremona provvedendo nel minor tempo possibile alla sostituzione con eventuale prodotto di identiche caratteristiche tecniche;
- b) variazioni relative alla titolarità dell'autorizzazione in commercio, la Ditta aggiudicataria dovrà darne immediata comunicazione;
- c) provvedimenti di ritiro temporaneo o definitivo del mercato dei dispositivi oggetto della fornitura, la Ditta è tenuta ad avvertire tempestivamente la stazione appaltante;
- d) incidenti o mancati incidenti con l'utilizzo dei dispositivi forniti, la ditta è tenuta all'immediata sostituzione del lotto.

7.2 LUOGO DI CONSEGNA

L'aggiudicatario dovrà consegnare, a proprie spese e rischio, le merci presso i Magazzini Economali dell'ASST di Cremona: Ospedale di Cremona, Viale Concordia 1 – 26100 Cremona;

L'ASST di Cremona si riserva di non riconoscere come eseguite consegne effettuate in luogo diverso da quello indicato nell'ordinativo di fornitura.

Per lo scarico del materiale il fornitore non potrà avvalersi di personale dell'ASST di Cremona. Ogni operazione dovrà essere eseguita dal Fornitore ovvero dal corriere incaricato della consegna nel rispetto di tutte le norme vigenti in materia di prevenzione infortuni e sicurezza del lavoro.

Il fornitore dovrà pertanto essere dotato di tutte le attrezzature necessarie per svolgere le operazioni di carico e scarico.

L'avvenuta consegna dei prodotti deve avere riscontro nel documento di trasporto la cui copia verrà consegnata all'ASST di Cremona ricevente; tale documento dovrà obbligatoriamente indicare: il numero d'ordine dell'ASST di Cremona, il luogo di consegna, l'elenco dettagliato del materiale consegnato. Il documento di consegna dovrà essere sottoscritto dal mittente e dall'eventuale vettore;

**U.O.C. APPROVVIGIONAMENTI E LOGISTICA**

dovrà altresì essere sottoscritto da un delegato dell'ASST di Cremona a riprova dell'avvenuta consegna. L'ASST di Cremona si riserva di non riconoscere come eseguite le consegne prive di regolare attestazione del Magazzino/Servizio ricevente.

La firma posta su tale documento certifica la mera corrispondenza del numero dei colli inviati rispetto a quanto previsto nell'ordinativo. L'ASST di Cremona si riserva di accertare la quantità e qualità dei prodotti consegnati in un momento successivo.

7.3 DIFETTI ED IMPERFEZIONI

La dichiarazione della presa in consegna non esonera la Ditta per eventuali difetti e imperfezioni che non siano emersi al momento della consegna, ma vengano accertati al momento dell'impiego. Nel caso in cui si manifestino frequenti vizi e imperfezioni durante e/o successivamente all'impiego, il fornitore ha l'obbligo, a richiesta dell'ASST di Cremona di sottoporre a verifica, a proprie spese, i rimanenti pezzi della fornitura e sostituire quelli difettosi.

7.4 CONFEZIONAMENTO E IMBALLO

Si precisa che i prodotti forniti dovranno:

- essere contenuti in confezioni che ne garantiscano la buona conservazione ed il facile immagazzinamento. Sui confezionamenti devono essere riportate in modo immediatamente decifrabile le iscrizioni indicanti il numero di Lotto, il codice dei prodotti, il tipo e il numero dei materiali contenuti, la ditta produttrice, oltre ad ogni altra indicazione prevista dalla normativa vigente al momento della consegna;
- essere corredati da tutte le informazioni necessarie a garantirne una utilizzazione corretta e sicura (in lingua italiana);
- le caratteristiche d'imballo e le modalità di confezionamento dovranno essere conformi alle disposizioni del d.lgs. 81/2008 in materia di riduzione del rischio da MMC (movimentazione manuale dei carichi). Dovranno quindi, secondo le caratteristiche del carico, prevedere ad esempio maniglie o prese facilitate, nonché riportare su ciascun collo l'indicazione del peso.

7.5 PAGAMENTI

Per l'espletamento della fornitura con le modalità indicate nella presente richiesta di offerta e relativi allegati nonché secondo le modalità e condizioni particolari proposte dalla ditta aggiudicataria, l'ASST di Cremona corrisponderà esclusivamente i corrispettivi pattuiti in sede di aggiudicazione, con esclusione di qualsiasi compenso aggiuntivo.

Tutti gli oneri che la ditta aggiudicataria avrà in carico saranno infatti da ritenersi ripagati unicamente attraverso i corrispettivi sopra indicati. Gli stessi devono infatti intendersi comprensivi di tutti gli oneri di natura fiscale nonché di ogni onere connesso all'esplicazione della fornitura con le modalità previste.

Qualora il soggetto aggiudicatario sia un raggruppamento temporaneo d'impresa/consorzio, i pagamenti spettanti al raggruppamento saranno effettuati unitariamente all'impresa mandataria o capogruppo e non distintamente a ciascuna impresa raggruppata. A seguito di formale richiesta della capogruppo, in caso di RTI, potrà essere concesso all'azienda mandante di fatturare direttamente parte della fornitura aggiudicata secondo la ripartizione dichiarata in sede di gara.

**U.O.C. APPROVVIGIONAMENTI E LOGISTICA****7.6 FATTURAZIONE**

Il corrispettivo di ogni fornitura viene determinato secondo i quantitativi ed i prezzi indicati negli ordinativi di consegna. I pagamenti avverranno di norma entro 60 giorni dalla data di ricevimento fattura e saranno effettuati direttamente dall' ASST.

Tutte le fatture dovranno essere trasmesse in formato elettronico attraverso la soluzione di intermediazione (HUB) della Regione Lombardia con il Sistema di Interscambio (SDI) nazionale dell'Agenzia delle Entrate, secondo le specifiche contenute nel Decreto ministeriale 3 aprile 2013, n. 55 ("Regolamento in materia di emissione, trasmissione e ricevimento della fattura elettronica da applicarsi alle amministrazioni pubbliche ai sensi dell'articolo 1, commi da 209 a 213, della legge 24 dicembre 2007, n. 244"). Le fatture elettroniche indirizzate all' ASST di Cremona devono fare riferimento al Codice Univoco Ufficio, così come censiti su www.indicepa.gov.it: **UFDXLU**

Al fine di assicurare l'effettiva tracciabilità dei pagamenti le fatture elettroniche dovranno riportare:

- a) il Codice Identificativo Gara (CIG), tranne i casi di esclusione dell'indicazione dello stesso nelle transazioni finanziarie così come previsto dalla determinazione dell'Autorità di vigilanza sui contratti pubblici di lavori, servizi e forniture 7 luglio 2011, n. 4 e i casi di esclusione dall'obbligo di tracciabilità di cui alla legge 13 agosto 2010, n. 136, previsti dalla tabella 1 allegata al presente decreto;
- b) il Codice unico di Progetto (CUP), in caso di fatture relative a opere pubbliche, interventi di manutenzione straordinaria, interventi finanziati da contributi comunitari e ove previsto ai sensi dell'articolo 11 della legge 16 gennaio 2003, n. 3
- c) data e numero d'ordine di acquisto
- d) data e numero di DDT per i beni.

L' ASST di Cremona non potrà procedere al pagamento delle fatture elettroniche che non riportano i codici CIG e CUP ai sensi del comma 2, art. 25 D.L. 66/2014 convertito L. 89/2014. Laddove la liquidazione della fattura non fosse possibile per errori concernenti dati indicati dal Fornitore o per non conformità delle prestazioni, il termine per il pagamento si interrompe e decorre nuovamente dal giorno di notifica di accettazione della nota di accredito.

Ai sensi dell'art.9 ter comma 6 del D.L. 19/6/2015 n.78 convertito dalla Legge 6/8/2015, n.125, nel caso in cui la fattura elettronica sia riferita a dispositivi medici, la stessa dovrà riportare nella sezione dedicata ai dati identificativi dei beni e servizi oggetto di acquisto (che nel tracciato della fattura è rappresentato con il blocco <CodiceArticolo>), i seguenti dati:

| | |
|-----------------------------|--|
| Nel campo <CodiceTipo> | 'DMX', con X= [1 2 0] a seconda del tipo di dispositivo medico oggetto dell'operazione. Quindi: 1 per "Dispositivo medico o Dispositivo diagnostico in vitro" 2 per "Sistema o kit Assemblato" 0 nel caso in cui non si sia in grado di identificare il numero di repertorio |
| Nel campo <CodiceValore> | Numero di registrazione attribuito al dispositivo medico nella Banca dati e Repertorio Dispositivi Medici, ai sensi del decreto del Ministro della Salute 21/12/2009 (G.U. n.17 del 22/1/2010) o decreto del Ministro della Salute 23/12/2013 (G.U. Serie Generale n.103 del 6/5/2014) Per i dispositivi medici e i dispositivi diagnostici in vitro che, sulla base delle disposizioni previste dal decreto del Ministro della Salute 21/12/2009 e del |



U.O.C. APPROVVIGIONAMENTI E LOGISTICA

| | |
|-------------------------------|---|
| | decreto del Ministro della Salute 23/12/2013, non sono tenuti all'iscrizione nella Banca dati/Repertorio dei Dispositivi Medici o per i quali le aziende fornitrici di dispositivi medici alle strutture del SSN non sono in grado di identificare il numero di repertorio, il campo è trasmesso con valore 0 |
| <Riferimento amministrazione> | Voce CE/SP identificata dalla struttura sanitaria |

Si rende altresì noto che, con Decreto Interministeriale Ministero Economia e Finanza/Ministero della Salute datato 08/02/2019 avente per oggetto "Fatture Elettroniche riguardanti Dispositivi Medici - Indicazioni operative per l'applicazione delle disposizioni previste dall'art.9-ter, comma 8, del decreto legge 19/06/2015 n. 78, come modificato dall'art.1, comma 557, della legge 30/12/2018 n.145" a decorrere dall'anno 2019 è fatto obbligo di indicare nella fatturazione elettronica in modo separato il costo del bene e il costo del servizio, al fine di garantire l'applicazione delle disposizioni in materia di tetto della spesa a livello nazionale e regionale. A tale riguardo si rimanda alle disposizioni tecniche previste nel suddetto decreto.

Con riferimento all'adempimento normativo contemplato nella Legge di Bilancio 2018 relativo alla gestione elettronica degli ordini per beni e servizi attraverso il Nodo Smistamento Ordini (NSO) gli Enti del SSN sono obbligati a procedere con la regolarizzazione delle fatture passive solo in presenza dei relativi ordini validati e trasmessi dagli Enti del SSN al nodo stesso; pertanto sulle fatture elettroniche passive relative ad ordini emessi a partire dalla data di entrata in vigore dell'NSO dovrà essere riportato obbligatoriamente nell'apposito campo il numero di riferimento ordine NSO, pena lo scarto della fattura stessa.

ART. 8) NORMA DI CONTRATTO T&T PER LA TRASPARENZA E TRACCIABILITÀ (DGR Lombardia n. XI/5408 del 25/10/2021)

8.1 OBBLIGHI DELL'AGGIUDICATARIO E DELLE FILIERE DEI SUBCONTRAENTI

L'Aggiudicatario del Contratto ed i subcontraenti, a qualunque titolo coinvolti nella esecuzione del contratto, sono tenuti al rispetto della presente norma. Al fine di garantire la tracciabilità e la trasparenza della esecuzione del contratto, l'Aggiudicatario ed i subcontraenti, sono tenuti, nei modi e tempi di seguito specificati, a trasmettere alla Amministrazione aggiudicatrice, per ogni subcontratto affidato, le informazioni di cui al comma 2 dell'articolo 105 del d.lgs. 50/2016, quelle di cui al comma 1 dell'articolo 3 della legge 136/2010 e quelle di cui all'articolo 17 della legge 55/1990 e di seguito trascritte.

Comma 2 art. 105, d.lgs. 50/2016: << L'affidatario comunica alla stazione appaltante, prima dell'inizio della prestazione, per tutti i sub-contratti che non sono subappalti, stipulati per l'esecuzione dell'appalto, il nome del sub-contraente, l'importo del subcontratto, l'oggetto del lavoro, servizio o fornitura affidati>>.

Comma 1, art.3, l. 136/2010: <<Per assicurare la tracciabilità dei flussi finanziari finalizzata a prevenire infiltrazioni criminali, gli appaltatori, i subappaltatori e i subcontraenti della filiera delle imprese nonché i concessionari di finanziamenti pubblici anche europei a qualsiasi titolo interessati ai lavori, ai servizi e alle forniture pubblici devono utilizzare uno o più conti correnti bancari o postali, accesi presso banche o presso la società Poste Italiane Spa, dedicati, anche non in via esclusiva,(...)>>.

**U.O.C. APPROVVIGIONAMENTI E LOGISTICA**

Comma 5, lettera h, art. 80, d.lgs. 50/2016: <<Le stazioni appaltanti escludono dalla partecipazione alla procedura d'appalto un operatore economico in una delle seguenti situazioni, anche riferita a un suo subappaltatore nei casi di cui all'articolo 105, comma 6, qualora: (...) h) l'operatore economico abbia violato il divieto di intestazione fiduciaria di cui all'articolo 17 della legge 19 marzo 1990, n. 55>>.

8.2 VERIFICHE DELL'AMMINISTRAZIONE AGGIUDICATRICE

L'Amministrazione aggiudicatrice, l'operatore economico Aggiudicatario e gli operatori economici coinvolti a qualsiasi livello della filiera dei subcontratti, sono tenuti al pieno rispetto di quanto previsto dal comma 9 dell'articolo 3 della legge n. 136/2010 e di seguito trascritto.

Comma 9, art.3, l. 136/2010: <<<La stazione appaltante verifica che nei contratti sottoscritti con i subappaltatori e i subcontraenti della filiera delle imprese a qualsiasi titolo interessate ai lavori, ai servizi e alle forniture di cui al comma 1 sia inserita, a pena di nullità assoluta, un'apposita clausola con la quale ciascuno di essi assume gli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari di cui alla presente legge.>>

Nell'affidamento in qualunque forma dei subcontratti, a qualsiasi livello della filiera, il rispetto della norma è attuato con la trascrizione della presente NORMA DI CONTRATTO T&T nel subcontratto o con il suo richiamo esplicito da parte dell'Affidatario.

L'Amministrazione aggiudicatrice si riserva, in modi e tempi autonomamente definiti, di esercitare le verifiche previste sia nei subcontratti affidati dall'Aggiudicatario che in quelli affidati da altri operatori economici a qualsiasi livello della filiera dei subcontratti.

8.3 INFORMAZIONI DA TRASMETTERE ALLA STAZIONE APPALTANTE

Qualora nel momento della sottoscrizione del contratto sia completamente operativa la piattaforma T&T di cui alla DGR Lombardia n. XI/5408 del 25/10/2021, l'aggiudicatario sarà tenuto all'utilizzo della stessa per la trasmissione di tutte le informazioni relative a ciascun eventuale subcontratto.

In ogni caso, nelle more di detta operatività, l'aggiudicatario sarà tenuto al rispetto degli obblighi informativi richiamati al precedente punto 9.1

8.4 SANZIONI

A norma di quanto previsto dall'art. 3 comma 9 della Legge n. 136/10, la mancata previsione – all'interno di qualsiasi tipologia di Subcontratto – della clausola con la quale Affidante e Affidatario assumono gli obblighi della tracciabilità dei flussi finanziari rende il subcontratto nullo.

Nel caso l'Amministrazione accerti che la clausola non sia stata esplicitamente richiamata o trascritta in un subcontratto, ferma restando, ai sensi del comma 9, articolo 3 della legge 136/2010, la sua nullità, l'Affidante del subcontratto è:

- sottoposto al pagamento di una penale pari al 10% del valore del subcontratto affidato, e comunque non inferiore a 500 euro.

Il mancato invio alla stazione appaltante delle informazioni dovute (o la mancata compilazione della SCHEDA T&T quanto attiva) da parte dell'Aggiudicatario, è causa ostativa all'ingresso in cantiere del Subcontraente.

L'omessa trasmissione dei dati (o l'omessa trasmissione della SCHEDA T&T quando attiva) è equiparato al caso della trasmissione all'Amministrazione di informazioni non corrispondenti al vero. In tal caso l'Amministrazione si riserva di darne notizia alle autorità competenti e di applicare nei confronti dell'affidante e dell'affidatario:

**U.O.C. APPROVVIGIONAMENTI E LOGISTICA**

- una penale ciascuno da un minimo del 5% ad un massimo del 10% del valore del subcontratto in relazione alla gravità della non correttezza delle informazioni fornite

Nel caso l'Amministrazione accerti un ritardato invio delle informazioni (o della SCHEDA T&T quando attiva), l'Affidante e l'Affidatario saranno ciascuno tenuti a:

- pagare una penale pari all' 1 per mille del valore del subcontratto per ogni giorno di ritardo, fino alla concorrenza del 5% del subcontratto stesso.

ART. 9) TUTELA DEI LAVORATORI, REGOLARITÀ CONTRIBUTIVA E RETRIBUTIVA – SALUTE E SICUREZZA**9.1 TUTELA DEI LAVORATORI, REGOLARITÀ CONTRIBUTIVA E RETRIBUTIVA**

L'esecutore si impegna ad eseguire le attività contemplate dal presente appalto nel pieno rispetto di tutti gli obblighi in materia ambientali, sociale e del lavoro stabiliti dalla normativa europea e nazionale, dai contratti collettivi o dalle disposizioni internazionali elencate nell'allegato X al d.lgs. 50/2016 e mediante operatori con i quali sia stato costituito il rapporto di lavoro a norma delle vigenti leggi e regolarmente iscritti presso INAIL e INPS (o equivalenti casse assicurative e previdenziali).

A titolo meramente esemplificativo, i soggetti di cui sopra si obbligano:

- 1) ad osservare le norme e prescrizioni dei Contratti Collettivi di Lavoro e di Zona stipulati tra le parti sociali firmatarie di contratti collettivi comparativamente più rappresentative, delle leggi e dei regolamenti sulla tutela, sicurezza, salute, assicurazione, assistenza, contribuzione e retribuzione dei lavoratori;
- 2) a prendere visione delle informazioni sui rischi da interferenza esistente nell' ASST di Cremona e ad osservare le relative misure di prevenzione ed emergenza adottate ai sensi dell'art. 26 del d.lgs. 81/2008;
- 3) a munire il proprio personale di idonei dispositivi di protezione individuale;
- 4) a fornire il proprio personale di dispositivi medici, apparecchiature, attrezzature, opere provvisorie conformi alle disposizioni normative vigenti;
- 5) ad eseguire le prestazioni oggetto del contratto servendosi esclusivamente di personale qualificato e idoneo al lavoro da svolgere;
- 6) a munire il proprio personale di cartellino/tesserino di riconoscimento corredato di fotografia e contenente le generalità del lavoratore e l'indicazione del datore di lavoro nonché la data di assunzione (art. 18 comma 1 lett. u) d.lgs. 81/2008 e art. 5 Legge 136/2010);
- 7) a informare e formare adeguatamente il proprio personale circa i rischi specifici esistenti nell'ambiente di lavoro in cui è destinato ad operare;
- 8) a dare comunicazione alla SA degli infortuni/incidenti al proprio personale dipendente avvenuto durante l'esecuzione del servizio.

9.2 SALUTE E SICUREZZA

Si richiama espressamente l'Opuscolo Informativo – Salute e Sicurezza visionabile e scaricabile dal sito aziendale: www.asst-cremona.it/approvvigionamenti-e-logistica – documenti e link.

Le disposizioni contenute nel documento suddetto si intendono visionate ed accettate con la presentazione dell'offerta.

L'aggiudicatario si impegna a informare la stazione appaltante di ogni eventuale situazione che porti il venir meno delle condizioni di sicurezza dei soggetti coinvolti dall'esecuzione dell'appalto, nonché

**U.O.C. APPROVVIGIONAMENTI E LOGISTICA**

i propri operatori circa i rischi a cui potrebbero essere soggetti all'interno degli ambienti di lavoro della stazione appaltante e sulle misure di prevenzione e protezione previste.

ART. 10) RISCHI E RESPONSABILITÀ DEL FORNITORE

La Ditta aggiudicataria assume in proprio ogni responsabilità per infortunio o danno materiale e immateriale subito da persone o cose in virtù dell'esecuzione della presente fornitura, anche se eseguita da terzi, e per causa di difetti ed imperfezioni del prodotto fornito o imperizia degli operatori incaricati.

La Ditta si impegna a garantire idonea copertura RC per danni materiali e non materiali a terzi e cose di terzi (massimale non inferiore ad € 2.000.000,00). Resta ferma l'intera responsabilità del fornitore anche per danni non coperti dalla predetta copertura assicurativa e per danni eccedenti i massimali assicurati.

Qualora la ditta aggiudicataria non dovesse provvedere al risarcimento o alla riparazione del danno, nel termine fissato nella relativa lettera di notifica, l'Azienda resta autorizzata a provvedere direttamente con rivalsa nei confronti della ditta stessa

L'Azienda si riserva la facoltà di chiedere alla ditta aggiudicataria copia della polizza assicurativa RC.

ART. 11) AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO

Durante il periodo di vigenza contrattuale il fornitore potrà proporre all' ASST d Cremona la sostituzione dei dispositivi aggiudicati qualora dovesse immettere sul mercato dispositivi con caratteristiche aggiuntive e/o migliorative per rendimento e funzionalità.

In tal caso il fornitore dovrà:

- proporre la sostituzione del dispositivo aggiudicato, specificandone i motivi e fornendo la documentazione necessaria a verificare, in modo agevole, che tutte le funzioni (nessuna esclusa) siano uguali al modello offerto in gara, evidenziando le caratteristiche superiori. Il dispositivo offerto in sostituzione deve essere prodotto dallo stesso fabbricante;
- presentare per il nuovo dispositivo medico, tutta la documentazione tecnica prevista nella documentazione di gara.

Si precisa che:

- i dispositivi offerti in sostituzione dovranno avere gli stessi requisiti indicati nella documentazione di gara ed analoghe indicazioni d'uso;
- i dispositivi offerti in sostituzione non dovranno sovrapporsi ad altre tipologie di dispositivi presenti in gara;
- i dispositivi dovranno essere offerti a condizioni economiche non superiori a quelle dei dispositivi precedentemente aggiudicati;

Sarà facoltà dell'Azienda accettare o meno il prodotto offerto in sostituzione previa valutazione dei motivi che hanno indotto la richiesta di sostituzione e della congruità della documentazione presentata, di verificare che tutti i requisiti (nessuno escluso) siano uguali o superiori rispetto a quelli del dispositivo offerto in gara e che il nuovo dispositivo medico sia ritenuto adeguato alle esigenze degli utilizzatori.

In caso di rifiuto il fornitore è tenuto a fornire esattamente gli stessi prodotti oggetto di aggiudicazione per non risultare inadempiente e subire le relative conseguenze.

Nel caso in cui il nuovo prodotto e/o la nuova metodica dovesse consentire economie di gestione, dovrà essere concordata tra le parti una congrua riduzione del prezzo di aggiudicazione.

**U.O.C. APPROVVIGIONAMENTI E LOGISTICA****ART. 12) BREVETTI INDUSTRIALI E DIRITTI D'AUTORE**

L'aggiudicatario assume ogni responsabilità conseguente all'uso di dispositivi o all'adozione di soluzioni tecniche o di altra natura che violino diritti di brevetto, di autore o in genere di privativa commerciale di altrui.

Qualora venga promossa nei confronti dell'ASST di Cremona un'azione, anche giudiziaria, da parte di terzi che vantino diritti sui beni in licenza d'uso, l'aggiudicatario è obbligato a manlevare e tenere indenne l'Azienda, assumendo a proprio carico tutti gli oneri conseguenti, inclusi i danni verso terzi e le spese giudiziali e legali.

L'ASST di Cremona si impegna ad informare l'aggiudicatario delle iniziative di cui sopra. Nel caso in cui la pretesa avanzata risulti fondata l'ASST di Cremona si riserva facoltà di risolvere il contratto.

ART. 13) ADEMPIMENTI PRELIMINARI ALL'AVVIO DELLA FORNITURA

La ditta aggiudicataria, a seguito di richiesta da parte dell'ASST di Cremona, dovrà presentare la seguente documentazione:

- in caso di RTI/Consorzio non ancora costituito al momento della presentazione dell'offerta, il mandato speciale con rappresentanza alla capogruppo o l'atto di costituzione. Si fa presente che ciascun componente il RTI/Consorzio è tenuto ad osservare in proprio e nei rapporti con eventuali subcontraenti gli obblighi di cui alla Legge 136/2010 e s.m.i. Pertanto, la mandataria dovrà rispettare nei pagamenti effettuati verso le mandanti le clausole di tracciabilità che andranno, altresì, inserite nel contratto di mandato;
- dichiarazione degli estremi identificativi dei conti correnti bancari o postali dedicati alle commesse pubbliche nonché le generalità ed il codice fiscale delle persone delegate ad operare su di essi (art.3 della Legge 13/8/2010, n. 136);
- tutto quanto necessario ai fini dell'ottenimento all'autorizzazione al subappalto, come previsto dall'art. 105 del d.lgs. 50/2016 qualora l'offerente abbia dichiarato, in sede di presentazione dell'offerta, di avvalersi di tale istituto.
- altra documentazione eventualmente richiesta.

L'inadempienza dei predetti obblighi entro il termine che sarà indicato comporterà la decadenza immediata dalla aggiudicazione dell'appalto.

Si ricorda che in ottemperanza agli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari di cui alla L. 136/10 la ditta aggiudicataria dovrà produrre copia dei contratti sottoscritti con gli eventuali subcontraenti della filiera delle imprese a qualsiasi titolo interessate ai servizi e forniture oggetto del presente appalto, in applicazione di quanto stabilito dall'art. 3, comma 9 della L. 136/2010. La comunicazione può anche avvenire per estratto mediante l'invio della singola clausola di tracciabilità ed idonea evidenza dell'avvenuta sottoscrizione. È altresì ammesso l'invio di dichiarazioni sostitutive sottoscritte, secondo le formalità di legge, con le quali le parti danno atto, dettagliandoli, dell'avvenuta assunzione degli obblighi di tracciabilità (per le definizioni di "filiera delle imprese" e "subcontratti" si rimanda alla Determinazione n. 4 del 7/7/2011 dell'Autorità di Vigilanza sui Contratti pubblici consultabile sul sito <http://www.anticorruzione.it>).

ART. 14) CONTRATTO

Il contratto verrà stipulato ai sensi dell'art. 32, comma 14, del d.lgs. 50/2016 mediante corrispondenza secondo l'uso del commercio consistente in un apposito scambio di lettere anche tramite pec.

**U.O.C. APPROVVIGIONAMENTI E LOGISTICA**

La stipula avverrà, in linea di massima, entro 60 giorni dall'avvenuto affidamento. È facoltà dell'ASST di Cremona procedere alla stipula anticipata del contratto nel caso in cui ricorrano ragioni d'urgenza. Tutte le eventuali spese relative alla stipula e registrazione del contratto sono ad esclusivo carico del soggetto aggiudicatario.

ART. 15) VICENDE SOGGETTIVE DELL'AGGIUDICATARIO

La cessione di azienda e gli atti di trasformazione, successione, rilevazione, fusione, scissione, insolvenza, relativi all'aggiudicatario non hanno effetti nei confronti dell'ASST di Cremona sino a che il cessionario, ovvero il soggetto risultante dall'avvenuta trasformazione, fusione o scissione, non abbia:

- proceduto alle comunicazioni previste dall'art.1 del D.P.C.M. 11.05.1991 n.187
- documentato il possesso dei medesimi requisiti di qualificazione richiesti al soggetto aggiudicatario

ART. 16) CESSIONE DEL CREDITO

Si applicano le disposizioni di cui alla L.52/1991.

Secondo quanto stabilito dal comma 13 dell'art 106 del d.lgs. 50/2016, ai fini dell'opponibilità alla stazione appaltante, le cessioni dei crediti devono essere stipulate mediante atto pubblico o scrittura privata autenticata e devono essere notificate alla amministrazione debitrice. La cessione del credito è efficace e opponibile alla stazione appaltante qualora questa non lo rifiuti con comunicazione da notificarsi al cedente e al cessionario entro 45 giorni dalla notifica della cessione, in ogni caso la stazione appaltante può opporre al cessionario tutte le eccezioni opponibili al cedente in base al contratto stipulato.

Nel rispetto di quanto stabilito dalla Legge 136/2010 e s.m.i. si precisa che anche i cessionari di crediti sono tenuti ad indicare il CIG di gara e ad anticipare i pagamenti all'appaltatore mediante bonifico bancario o postale sui conti correnti dedicati. La normativa sulla tracciabilità si applica anche ai movimenti finanziari relativi ai crediti ceduti, quindi tra stazione appaltante e cessionario, il quale deve conseguentemente segnalare alla stazione appaltante il conto corrente dedicato.

ART. 17) CESSIONE DEL CONTRATTO

Ai sensi dell'art 105 comma 1 del d.lgs. 50/2016, è fatto assoluto divieto al fornitore di cedere il contratto, a pena di nullità, salvo quanto previsto dall'art. 106 comma 1 lett. d) del medesimo decreto. L'eventuale cessione, totale o parziale, del contratto non autorizzata fa sorgere in capo alla ASST di Cremona il diritto alla risoluzione dello stesso con conseguente incameramento della cauzione definitiva, fatto salvo il risarcimento dei danni e delle spese sostenute.

ART. 18) INADEMPIENZE – PENALI

Qualora si verificchino delle inadempienze nell'esecuzione della fornitura verranno applicate le seguenti penali:

- per ogni giorno solare di ritardo rispetto ai termini stabiliti per la consegna del dispositivo verrà applicata una penale pari all'1 per mille dell'ammontare netto dell'ordine con rispetto del limite complessivo massimo del 10% stabilito dall' art. 113 bis del d.lgs. 50/2016;
- in caso di violazione delle disposizioni del Patto di integrità in materia di contratti pubblici della Regione Lombardia e degli Enti del Sistema Regionale potrà essere applicata, a seguito

**U.O.C. APPROVVIGIONAMENTI E LOGISTICA**

di specifico procedimento di verifica, una penale sino al 5% del valore complessivo del contratto in relazione all'entità dell'inadempienza e delle sue conseguenze.

- per violazione degli obblighi previsti in tema di trasparenza e tracciabilità di cui al precedente art.9, le penali nello stesso disciplinate.

Si precisa, altresì, che per ogni eventuale ed ulteriore inadempimento contrattuale diverso rispetto a quelli sopra indicati si procederà ad applicare penali in misura compresa tra il 3% e il 10% dell'ammontare netto contrattuale, e comunque complessivamente non superiore al 10% dell'importo contrattuale complessivo, da determinare in relazione all'entità delle conseguenze legate all'inadempimento contestato.

Le somme dovute a titolo di penale non sono assoggettabili ad IVA (art.15 DPR 633/72).

Qualora il ritardo nell'adempimento determini un importo massimo della penale superiore al 10% dell'importo netto contrattuale, l'ASST di Cremona si riserva di promuovere l'avvio delle procedure di risoluzione del contratto, ai sensi dell'art. 108 del d.lgs. 50/2016;

Gli inadempimenti che possono dare luogo all'applicazione delle penali di cui sopra vengono contestati per iscritto al fornitore, il quale deve in ogni caso comunicare per iscritto le proprie controdeduzioni entro il termine massimo di 5 giorni dalla contestazione stessa. Qualora queste controdeduzioni non vengano accolte dalla stazione appaltante o non siano inoltrate o lo siano fuori dai termini stabiliti, sono applicate al fornitore le penali come sopra stabilite.

È in ogni caso fatta salva la facoltà di esperire qualsiasi azione di risarcimento del maggior danno subito o della maggiore spesa sostenuta, nonché di risolvere il rapporto contrattuale ai sensi dello specifico articolo della presente richiesta di offerta.

ART. 19) SOSPENSIONI – RISOLUZIONE – RECESSO**19.1 SOSPENSIONI**

L'ASST committente si riserva la facoltà di sospensione dei contratti nei casi e secondo le modalità previste dall'art.107 del d.lgs. 50/2016.

19.2 RISOLUZIONE

L'ASST committente avrà la facoltà di risolvere il contratto di diritto ai sensi dell'art.1456 del codice civile, previa comunicazione da inviare al fornitore nei seguenti casi:

- reiterati inadempimenti imputabili al fornitore e comprovati da almeno 5 documenti di contestazione ufficiale;
- modifica sostanziale che avrebbe richiesto una nuova procedura di gara ai sensi dell'art 106 del d.lgs. 50/2016;
- nel caso di superamento delle soglie stabilite nei casi di modificazioni di cui all'art 106 del d.lgs. 106/2016;
- accertamento di una delle condizioni di cui all'art 80 comma 1 del d.lgs. 50/2016 al momento della aggiudicazione;
- accertamento del fatto che l'appalto non avrebbe dovuto essere aggiudicato in considerazione degli obblighi derivanti dai trattati o di una sentenza passata in giudicato per violazione del codice dei contratti;
- violazione delle norme in materia di cessione del contratto e cessione del credito;
- mancata corrispondenza tra i servizi/prodotti offerti in sede di gara e i servizi/prodotti forniti;

**U.O.C. APPROVVIGIONAMENTI E LOGISTICA**

- cessione di attività in subappalto senza avere ottenuto la preventiva autorizzazione da parte dell'ASST;
- cessione dell'impresa, cessazione di attività, concordato preventivo, fallimento, stati di moratoria e conseguenti atti di sequestro o di pignoramento a carico del fornitore;
- pronuncia di una sentenza definitiva per un reato relativo al comportamento professionale del fornitore;
- inosservanza delle disposizioni normative in materia di lavoro, previdenza, prevenzione, infortuni e sicurezza;
- gravi violazioni del Codice Etico comportamentale dell'Azienda committente;
- violazioni del Patto di integrità in materia di contratti pubblici regionali;
- gravi violazioni al Codice di Comportamento dei dipendenti pubblici approvato con DPR 16/4/2013 n. 62;
- violazione delle disposizioni di cui all'art.3 della Legge n. 136/2010 s.m.i. eseguendo transazioni senza avvalersi di bonifici bancari o postali o di altro mezzo idoneo a garantire la piena tracciabilità delle operazioni;
- mancata reintegrazione della cauzione eventualmente escussa;
- mancata copertura dei rischi durante tutta la vigenza contrattuale, come richiesto da specifico articolo della presente richiesta di offerta.

L'ASST di Cremona ha inoltre facoltà di risolvere il contratto ai sensi dell'art. 1453 c.c., previa diffida scritta ad adempiere entro il termine di 15 giorni, decorso inutilmente il quale il contratto si intende risolto di diritto, nei seguenti casi:

- il fornitore non esegua la fornitura in modo strettamente conforme alle disposizioni del presente documento e relativi allegati;
- il fornitore non si conformi entro un termine ragionevole all'ingiunzione della stazione appaltante di porre rimedio a negligenze o inadempienze contrattuali che compromettano gravemente la corretta esecuzione del contratto di appalto nei termini prescritti;
- il fornitore si renda colpevole di frode e/o grave negligenza e di mancato rispetto degli obblighi e delle condizioni previste nel contratto, dopo l'applicazione delle penalità;
- il fornitore sospenda l'esecuzione del contratto, per motivi imputabili al fornitore stesso.

In tutti i predetti casi di risoluzione l'Azienda ha diritto di ritenere in via definitiva la cauzione presentata e/o di applicare una penale equivalente, nonché di procedere nei confronti dell'appaltatore per il risarcimento del danno.

L'ASST di Cremona deve risolvere il contratto qualora ricorrano le condizioni di cui all'art 108 comma 2 lett. a) e b) del d.lgs. 50/2016

In caso di risoluzione del contratto l'appaltatore ha diritto soltanto al pagamento delle prestazioni regolarmente eseguite, decurtato dagli oneri aggiuntivi derivanti dallo scioglimento del contratto.

19.3 RECESSO

L'ASST di Cremona si riserva la facoltà di recedere unilateralmente dal contratto, ai sensi dell'art. 1373 c.c., in qualsiasi momento lo ritenesse opportuno, con semplice preavviso di almeno 20 giorni consecutivi e da notificarsi al Fornitore con PEC, in conseguenza di eventi discendenti da modificazioni istituzionali dell'assetto aziendale.

**U.O.C. APPROVVIGIONAMENTI E LOGISTICA****ART. 20) CODICE ETICO – PATTO DI INTEGRITÀ IN MATERIA DI CONTRATTI PUBBLICI DELLA REGIONE LOMBARDIA E DEGLI ENTI DEL SISTEMA REGIONALE – CODICE COMPORTAMENTALE DEI DIPENDENTI PUBBLICI****20.1 CODICE ETICO E CODICE COMPORTAMENTALE**

In ottemperanza all'art. 54 del d.lgs. 165/2001 e s.m.i. e nel rispetto delle linee guida emanate dall'ANAC, l'ASST di Cremona ha adottato un proprio Codice di Comportamento per il personale e Codice Etico, rivolto a tutti i dipendenti dell'Azienda nonché, per quanto compatibili, a tutti i collaboratori o consulenti con qualsiasi tipologia di contratto o incarico e a qualsiasi titolo, ai titolari di organi e di incarichi negli uffici di diretta collaborazione dei vertici istituzionali, nonché nei confronti dei collaboratori a qualsiasi titolo di imprese fornitrici di beni o servizi e che realizzano opere in favore dell'Azienda..

Gli operatori economici che intendono partecipare alla presente procedura devono dichiarare di aver preso visione del “Codice di comportamento per il personale e Codice Etico dell'ASST di Cremona” pubblicato sul sito www.asst-cremona.it - (sezione “Amministrazione trasparente” – Disposizioni generali – Atti generali) e di accettare le regole e i principi in esso espressi rimanendo indenne l'Azienda da ogni danno eventualmente derivante dal mancato rispetto.

L'inosservanza dei contenuti, degli obblighi e dei divieti del Codice di Comportamento per il personale e Codice Etico dell'ASST potrà comportare l'obbligo per l'inadempiente al risarcimento del danno e costituirà causa di risoluzione del contratto

20.2 PATTO DI INTEGRITÀ IN MATERIA DI CONTRATTI PUBBLICI DELLA REGIONE LOMBARDIA E DEGLI ENTI DEL SISTEMA REGIONALE

Con DGR n. XI/1751 del 17/06/2019 è stato approvato il “Patto di integrità in materia di contratti pubblici della Regione Lombardia e degli Enti del Sistema Regionale di cui all'allegato A1 alla l. r. 27 dicembre 2006 n. 30” che, tra l'altro, stabilisce la reciproca e formale obbligazione tra le Amministrazioni Aggiudicatrici e gli operatori economici di improntare i propri comportamenti ai principi di lealtà, trasparenza e correttezza, nonché l'espresso impegno anticorruzione di non offrire, accettare o richiedere somme di denaro o qualsiasi altra ricompensa, vantaggio o beneficio indebito. Il concorrente che presenta offerta:

- a) esprime l'impegno a non porre in essere comportamenti in violazione a quanto disposto dal Patto di integrità in materia di contratti pubblici, assumendosi le relative responsabilità;
- b) prende atto che, in caso di aggiudicazione in proprio favore, ha l'onere di pretendere da parte dei propri subappaltatori e subaffidatari il rispetto degli obblighi previsti dal Patto di integrità e che la violazione dello stesso da parte di detti subappaltatori e subaffidatari è causa di risoluzione del contratto;
- c) prende atto altresì che la violazione del Patto di integrità comporta l'applicazione delle sanzioni stabilite dall'art.5 del medesimo e segnatamente:
 - l'esclusione dalla procedura di affidamento e l'escussione della cauzione provvisoria
 - qualora la violazione sia riscontrata e/o commessa nella fase successiva all'aggiudicazione e durante l'esecuzione contrattuale, l'applicazione di una penale sino al 5% del valore del contratto, e/o la revoca dell'aggiudicazione, o la risoluzione di diritto, ai sensi e per gli effetti dell'art. 1456 del codice civile, del contratto eventualmente stipulato e l'escussione della cauzione provvisoria o definitiva. L'amministrazione aggiudicatrice può non avvalersi della risoluzione contrattuale qualora la ritenga pregiudizievole agli interessi pubblici, quali indicati dall'art. 121, comma 2, d.lgs. 104/2010;

**U.O.C. APPROVVIGIONAMENTI E LOGISTICA**

- è fatto salvo in ogni caso l'eventuale diritto al risarcimento del danno a favore della Stazione Appaltante.

Il Patto di integrità è allegato alla presente e deve essere presentato, **firmato** digitalmente per presa visione e accettazione, a completamento della documentazione amministrativa richiesta.

ART. 21) TRATTAMENTO DATI E OBBLIGO DI RISERVATEZZA**21.1 TRATTAMENTO DATI**

Ai sensi di quanto previsto dall'art.13 del Regolamento (UE) 2016/679 relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali nonché alla libera circolazione di tali dati, si rimanda, per le informazioni relative al trattamento, al documento "Informativa Privacy" allegato alla presente.

21.2 OBBLIGO DI RISERVATEZZA

È fatto obbligo alla ditta aggiudicataria di garantire l'ASST di Cremona rispetto alla riservatezza circa le informazioni di cui verrà a conoscenza il personale che interverrà a qualsiasi titolo nello svolgimento del servizio oggetto della presente procedura. Tra le informazioni in parola si includono quelle sanitarie inerenti l'utenza dell'Azienda, tutte quelle personali di qualsivoglia genere relative ai dipendenti della Azienda stessa, quelle inerenti le tecnologie utilizzate, progetti in corso o qualunque altro genere di informazioni tutelate dalle normative vigenti.

L'aggiudicatario si assume tale responsabilità e manleva l'Azienda rispetto ad ogni utilizzo/divulgazione effettuata dal personale impiegato nel servizio e assumere tutti gli oneri conseguenti ad eventuali contenziosi che in tal senso dovessero emergere.

L'ASST di Cremona assume l'obbligo di mantenere riservate le informazioni tecniche portate a sua conoscenza dalla ditta nello svolgimento del rapporto contrattuale.

ART. 22) FORO COMPETENTE

Per le eventuali controversie in fase di esecuzione, il Foro competente per l'ASST di Cremona è quello di Cremona.

Nelle more di un eventuale giudizio il fornitore non potrà sospendere o interrompere la fornitura. In caso contrario l'Azienda si riserva la facoltà di rivalersi, senza formalità alcuna, sulla cauzione prestata o sull'importo delle fatture emesse ed in attesa di liquidazione, fatta salva la possibilità di rivalersi per gli eventuali ulteriori danni subiti.

ART. 23) AVVERTENZE

L'Azienda avrà la facoltà di sospendere o rinviare la procedura di gara qualora, nel corso della negoziazione, si verificassero anomalie nel funzionamento dell'applicativo o della rete, che rendano impossibile ai partecipanti l'accesso a Sintel, o che impediscano di formulare l'offerta. La sospensione e/o annullamento non sono previsti nel caso di malfunzionamento o difetto degli strumenti utilizzati dalle ditte concorrenti.

L'ASST di Cremona si riserva, altresì, la facoltà di annullare la procedura qualora, successivamente al lancio della medesima, rilevi di aver commesso un errore materiale nella compilazione delle informazioni di gara richieste dalla piattaforma Sintel e ritenga che tale errore possa ripercuotersi sulla corretta prosecuzione delle operazioni di gara.

**U.O.C. APPROVVIGIONAMENTI E LOGISTICA**

Si ricorda che l'ASST di Cremona è estranea ad ogni problematica relativa all'uso della piattaforma Sintel di cui essa stessa è utente e che, in caso di necessità di supporto tecnico e operativo relativi alla piattaforma stessa e/o per segnalare errori o anomalie, è disponibile il numero verde della Azienda Regionale per l'Innovazione e gli Acquisti Tel: 800 116 738, contattabile dal lunedì al venerdì dalle 8:00 alle 19:00, sabato dalle 8:00 alle 14:00.

ART. 24) INFORMAZIONI – RICHIESTE DI CHIARIMENTI – COMUNICAZIONI

Informazioni e chiarimenti sul contenuto dei documenti della procedura potranno essere richiesti al Responsabile Unico del Procedimento mediante la funzionalità di Sintel “Comunicazioni della procedura”.

Le risposte ai chiarimenti e le precisazioni circa i documenti di gara verranno pubblicati, con effetto di notifica a tutte le ditte concorrenti, nella sezione “Documenti di gara” presente sul Sistema www.sintel.regione.lombardia.it all'interno della procedura e sul sito aziendale www.asst-cremona.it sezione Bandi e Gare “Richiesta di offerta per la fornitura di CRIOSONDE OCCORRENTI ALL'U.O. OCULISTICA ai sensi dell'art.1, comma 1 e comma 2 lett. a) del D.L. n.76/2020 convertito in Legge n.120 /2020 e s.m.i.”.

È onere delle ditte tenere costantemente monitorati i siti e i recapiti sopra indicati. Non saranno forniti chiarimenti telefonici. Nel caso in cui l'indirizzo di posta elettronica indicato dal concorrente quale proprio recapito telematico non sia una casella di Posta Elettronica Certificata, il concorrente è tenuto ad accertarsi che tale recapito di posta elettronica sia compatibile con la Posta Elettronica Certificata e che le misure di sicurezza adottate dal proprio fornitore di servizi di posta elettronica non impediscano la ricezione di messaggi di Posta Elettronica Certificata. In caso di dubbi o richieste d'informazioni i concorrenti potranno contattare l'Help Desk.

ART. 25) DIRITTO DI ACCESSO

L'accesso agli atti è disciplinato dall'art. 53 del d.lgs. 50/2016 e dagli artt. 22 e seguenti della L.241/1990.

Ogni concorrente dovrà indicare i documenti o parte di essi o delle eventuali giustificazioni d'offerta che contengono segreti tecnici o commerciali, coperti da diritti di privativa, attestare le motivazioni a sostegno di tale indicazione ed allegare la documentazione idonea a comprovare l'esigenza di tutela e l'effettiva sussistenza del segreto.

Troverà comunque applicazione l'art.53, comma 6 d.lgs. 50/2016 qualora l'istanza d'accesso venga motivata dal richiedente in vista della difesa in giudizio dei propri interessi.

ART. 26) NORME DI RINVIO

Per quanto non espressamente contemplato nella presente richiesta di offerta si fa espresso riferimento alla vigente normativa comunitaria, nazionale e regionale in materia di forniture pubbliche di beni e servizi. Per la fase di esecuzione del contratto a quanto stabilito in merito dal Codice civile.

IL RUP

U.O.C. APPROVVIGIONAMENTI E LOGISTICA

Dott. Corrado Gozzetti

Allegati:

- DGUE



U.O.C. APPROVVIGIONAMENTI E LOGISTICA

- Scheda d'offerta
- Patto di integrità;
- Informativa Privacy

L'originale del presente documento, debitamente sottoscritto, è depositato agli atti, ai sensi del D. Lgs. n. 39/1993, art. 3 comma 2



U.O.C. APPROVVIGIONAMENTI E LOGISTICA

ALLEGATO TECNICO

Fabbisogni

N. 240 criosonde per chirurgia oftalmica da destinare all'UO Oculistica dell'ASST di Cremona (*Tipo codice catalogo CT00.D01 ditta VITREQ B.V o prodotto equivalente*) con le seguenti caratteristiche tecniche minime:

- Dispositivo per il criotrattamento in oftalmologia del distacco di retina e del glaucoma neovascolare, tramite l'applicazione locale di temperature estremamente basse volte alla criocoagulazione dei tessuti;
- Sterile e confezionato singolarmente;
- Dotato di serbatoio integrato di protossido d'azoto allo stato liquido, o altro gas equivalente
- Raggiungimento di una temperatura di almeno -80°C sulla parte applicata
- Possibilità di erogazioni multiple con un solo dispositivo

Qualora questa ASST lo ritenesse necessario la ditta aggiudicataria dovrà garantire/fornire adeguato addestramento all'uso dei prodotti presso i locali dell'Azienda, con le modalità ed i tempi concordati tra le parti.

I prodotti oggetto di appalto devono obbligatoriamente essere:

1. Conformi alle norme: conformi alla normativa vigente e marcati CE nel rispetto della Direttiva 93/42 CEE recepita con D. Lgs. n. 46/97 e smi, o del regolamento MDR 2017/745.
2. Fornibili: al SSN e, pertanto, in possesso di tutte le autorizzazioni e registrazioni di legge (ad esempio, iscritti al Repertorio nazionale dei Dispositivi Medici presso il Ministero della Salute).
3. Confezionati: forniti in imballaggi idonei a garantire un'efficace barriera contro umidità, polvere e qualsiasi altra contaminazione, nonché l'integrità dei prodotti durante il trasporto, la conservazione nei magazzini delle Aziende e lo stoccaggio nei locali adiacenti ai luoghi di utilizzo. Detto confezionamento deve permettere agli operatori un facile prelievo dell'articolo ed il controllo sulla quantità residua. La confezione del singolo prodotto, di dimensioni adatte al contenuto, costituita da materiale idoneo, deve permettere la facile e sicura apertura ed il prelievo del dispositivo. Tutti i prodotti devono essere perfettamente identificabili e sulle confezioni devono essere riportate le indicazioni previste dalle normative vigenti.
4. Identificabili: perfettamente identificabili sia sulle confezioni esterne che sulle confezioni interne