



SC GESTIONE ACQUISTI

AOO/IPA: ASSTCR
RG01
Classifica: 1.6.3
Fascicolo n.
Segnatura di protocollo presente in file allegato

Cremona, 24 agosto 2023

REFERENTE PRATICA:

Settore EC1

Alice Epicoco

tel. 0372/405588

mail: alice.epicoco@asst-cremona.it

***Oggetto: Richiesta di offerta per la fornitura di un ergometro a manovella per la Medicina Sportiva dell'ASST di Cremona ai sensi dell'art. 50, comma 1, lett. b) del decreto legislativo 31 marzo 2023 n. 36 e s.m.i.
CIG: ZC83C3E483
CUP: I14E23000360002***

OGGETTO DEL CONTRATTO E IMPORTO PRESUNTO

È intenzione di questa Azienda procedere all'acquisizione della fornitura di un ergometro a manovella per la Medicina Sportiva dell'ASST di Cremona.

L'offerta deve comprendere:

- Fornitura di apparecchiatura nuova di fabbrica, di ultima generazione e rispondente alle più moderne esigenze cliniche;
- Consegna e installazione dell'apparecchiatura offerta entro 30 giorni solari e consecutivi dall'ordine emesso da parte dell'ASST;
- Garanzia Full-Risk (minimo 12 mesi a decorrere dalla data di collaudo), comprensiva di interventi di manutenzione preventiva e correttiva;
- Formazione e aggiornamento degli utilizzatori sul corretto uso dell'apparecchiatura, da eseguirsi da parte di personale di adeguata qualificazione, come specificato nel relativo paragrafo.

La fornitura dovrà comprendere tutto quanto necessario al corretto funzionamento dell'apparecchiatura offerta.

Tutto quanto proposto deve rispondere alle normative generali e particolari CEI ed essere conforme alle direttive europee sui dispositivi medici 93/42/EEC o al regolamento MDR 2017/745 e s.m.i. (quando applicabili)

Caratteristiche tecniche minime apparecchiatura

Ergometro a manovella per scopi diagnostici da destinare all'ambulatorio di Medicina sportiva:

- Idoneo all'esecuzione di test da sforzo su pazienti con difficoltà di deambulazione o in sedia a rotelle;
- Dotato di freno elettrodinamico controllato elettronicamente;
- Dotato di unità di controllo con display;

**SC GESTIONE ACQUISTI**

- Range velocità: almeno 30-100 giri/minuto;
- Range carico: almeno 10-900 Watt;
- Altezza regolabile;
- Con protocolli di ergometria predefiniti e settabili dall'utente;
- Indicazione a display almeno del numero di giri/min e del carico;

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:

6 settembre 2023 alle ore 14:00

L'importo a base d'asta per la seguente fornitura è pari a € 7.000,00 IVA 22% esclusa; saranno ritenute valide solo offerte pari o al ribasso rispetto all'importo indicato.

Ai sensi dell'art. 26 del D.lgs. 81/2008 e s.m.i. si precisa che, eseguite le necessarie valutazioni, la tipologia della fornitura oggetto della presente procedura non determina oneri relativi ai rischi interferenziali.

MODALITÀ PER LA PRESENTAZIONE DELL'OFFERTA

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'affidamento, 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'affidamento dovrà essere inserito nell'apposita scheda d'offerta secondo le modalità di seguito indicate.

Caricamento busta unica d'offerta

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

➤ **DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA**

- Espressa dichiarazione resa ai sensi degli artt. 46 e 47 del DPR 445/2000, firmata digitalmente, con la quale attesta di non rientrare in alcuna delle situazioni previste dagli artt. 94 - 98 del D.Lgs 36/2023;
- Espressa dichiarazione, firmata digitalmente, di essere in possesso di esperienze pregresse idonee all'esecuzione delle prestazioni contrattuali con espressa indicazione delle medesime, ai sensi dell'art. 50, comma 1, lett. b) del d.lgs. 36/2023;
- 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

**SC GESTIONE ACQUISTI**

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;

- Espressa dichiarazione, adeguatamente motivata ai sensi dell'art. 53, comma 5, lett. a), del Dlgs. 50/2016, firmata digitalmente, di autorizzare o di non autorizzare la stazione appaltante a rilasciare copia dell'offerta per l'esercizio del diritto di "accesso agli atti". Si precisa che la stazione appaltante non riterrà giustificabile l'inaccessibilità integrale all'offerta e si invita pertanto l'operatore a indicare e motivare le parti dell'offerta che eventualmente ritiene di secretare. In tale ultimo caso, la stazione appaltante, previa valutazione circa la fondatezza della motivazione assunta, richiederà al dichiarante copia dell'offerta oscurata nelle parti da secretare;
- Espressa dichiarazione resa ai sensi degli artt. 46 e 47 del DPR 445/2000, firmata digitalmente, con la quale attesta, come previsto dall'art.26, comma 1 del 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 regolarmente iscritta alla Camera di Commercio, Industria, Artigianato e Agricoltura (indicare i dati di iscrizione)
 - che la ditta è in possesso dei requisiti di idoneità tecnico professionale in relazione all'oggetto dell'affidamento;
- 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;
- Copia firmata digitalmente e debitamente compilata del documento "Dati del Referente T&T", allegato alla presente.
- Copia firmata digitalmente del documento "Informativa Privacy" allegato alla presente

➤ **DOCUMENTAZIONE TECNICA**

- Schede tecniche ed eventuali brochure, 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;
- Manuale d'uso in lingua italiana;
- Certificazioni o dichiarazioni di conformità alla Direttiva europea sui dispositivi medici 93/42/EEC o al Regolamento MDR 2017/745. Si richiede di specificare il modello offerto, con chiara indicazione della classe di rischio di appartenenza.
Si specifica che le certificazioni emesse da enti esterni relative al Sistema di Gestione Qualità del Fabbrikante non sono considerate relative al prodotto offerto.
- Relazione relativa alle modalità di erogazione del servizio di assistenza-manutenzione, che deve essere garantito come specificato nel relativo paragrafo;
- 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.).

**SC GESTIONE ACQUISTI****➤ OFFERTA ECONOMICA**

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

VISIONE IN PROVA

Alle ditte concorrenti, ammesse alla fase di valutazione qualitativa, potrà essere richiesto di consegnare, **entro 10 giorni dalla richiesta dell'ASST**, un'apparecchiatura avente le medesime caratteristiche e configurazione di quella offerta, per l'effettuazione di una prova tecnica.

L'apparecchiatura eventualmente richiesta dovrà essere accompagnata da:

- espressa dichiarazione che sollevi l'ASST da oneri di qualsiasi natura che dovessero derivare dal malfunzionamento dell'apparecchiatura stessa;
- documentazione relativa alle recenti verifiche di sicurezza elettrica e alle manutenzioni effettuate, che dovranno essere esibite ai referenti del Servizio di Ingegneria Clinica dell'ASST di Cremona.

L'apparecchiatura dovrà essere:

- consegnata, secondo le modalità e nei termini stabiliti, presso il Magazzino aziendale dell'ASST di Cremona - Viale Concordia 1, Cremona, dal lunedì al venerdì delle 8.00 alle 14.00.
- corredata da regolare documento di accompagnamento e da elenco descrittivo dei prodotti redatto su carta intestata della Ditta offerente;
- accompagnata da espressa dichiarazione per la prova a titolo gratuito;
- del tutto identica a quanto offerto e descritto nella documentazione tecnica.

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

AFFIDAMENTO

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. **Caratteristiche strutturali: ergonomia, adattabilità alle esigenze del paziente, display e interfaccia utente;**
2. **Caratteristiche prestazionali: protocolli, mantenimento del carico impostato;**
3. **Caratteristiche migliorative rispetto a quanto indicato nelle caratteristiche minime;**
4. **Garanzia;**
5. **Organizzazione del servizio di assistenza tecnica;**
6. **Prezzo**

CONSEGNA

**SC GESTIONE ACQUISTI**

L'affidatario si impegna a consegnare, installare e collaudare a proprie spese l'apparecchiatura **entro 30 giorni solari e consecutivi dall'ordine emesso da parte dell'ASST**. L'apparecchiatura consegnata deve essere identica a quella offerta in sede di gara.

L'apparecchiatura dovrà essere consegnata, secondo le modalità e nei termini stabiliti nella presente, presso il Magazzino aziendale dell'ASST di Cremona - Viale Concordia 1, Cremona, dal lunedì al venerdì delle 8.00 alle 14.00.

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

All'atto della consegna la Ditta aggiudicataria dovrà presentarsi, secondo le indicazioni contenute nella comunicazione di aggiudicazione, munita di:

- bolla di accompagnamento merce o documento equivalente da cui risulti la corrispondenza di quanto consegnato (codice e descrizione) con quanto offerto in sede di gara;
- manuali d'uso relativi a strumentazione e relativi accessori.

Le operazioni di carico e scarico a terra della merce sono a carico esclusivo del Fornitore affidatario, che dovrà pertanto essere dotato di tutte le attrezzature necessarie per svolgere tali operazioni.

In nessun caso il Fornitore o il corriere incaricato della consegna potrà avvalersi, nelle operazioni di carico e scarico, di personale dell'ASST di Cremona. Ogni operazione dovrà, inoltre, essere eseguita nel rispetto di tutte le norme vigenti in materia di prevenzione infortuni e sicurezza del lavoro.

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 di quanto consegnato. Il documento di consegna dovrà essere sottoscritto dal mittente e dall'eventuale vettore; 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.

INSTALLAZIONE E COLLAUDO

L'aggiudicatario dovrà, ai fini dell'installazione e collaudo, contattare il Servizio di Ingegneria Clinica dell'ASST di Cremona (anna.beltrami@asst-cremona.it - tel. 0372/405537).

La ditta aggiudicataria si impegna a fornire i seguenti documenti prima di effettuare il collaudo:

- Manuale tecnico/service in formato elettronico;
- Elenco parti di ricambio;
- Protocollo di manutenzione programmata (con periodicità e modalità/check-list);
- Elenco eventuale materiale di consumo necessario con prezzi a listino;
- Password di accesso ad eventuali menu di service;

**SC GESTIONE ACQUISTI**

- Liberatoria per l'esecuzione da parte di terzi della manutenzione correttiva e programmata per tutto il periodo di garanzia, service, noleggio, comodato ed eventuali estensioni (nel caso in cui la ditta fornitrice voglia affidare ad una ditta terza l'esecuzione della manutenzione)

La ditta aggiudicataria dovrà seguire le istruzioni riportate nell'*Informativa precollaudo* e compilare il Modulo dati apparecchiature; entrambi i documenti sono disponibili al seguente link: <https://www.asst-cremona.it/ingegneria-clinica>

Il collaudo delle apparecchiature dovrà essere svolto in contraddittorio con il referente del Servizio sopra indicato. In caso di esito sfavorevole del collaudo per la mancata corrispondenza con quanto richiesto nei documenti di gara e quanto offerto in sede di gara, l'apparecchiatura dovrà essere sostituita entro il termine indicato dall'ASST.

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.

GARANZIA E MANUTENZIONE

L'apparecchiatura offerta si intende coperta da garanzia full-risk per un periodo minimo di 12 mesi a decorrere dalla data di collaudo definitivo.

Durante il periodo di garanzia, la ditta dovrà garantire la manutenzione preventiva e correttiva, la riparazione e/o la sostituzione di tutte le parti, componenti, accessori e di quant'altro componga il bene nella configurazione fornita, che subiscono guasti dovuti a difetti o deficienze del bene o per usura naturale.

Se durante il periodo di garanzia si dovessero rilevare gravi difetti funzionali o strutturali dei beni forniti, l'Azienda può richiedere alla Ditta fornitrice, senza alcun onere, il ritiro immediato del prodotto fornito e la sostituzione del medesimo con uno nuovo avente le medesime caratteristiche del bene offerto in sede di gara.

Manutenzione correttiva

La manutenzione correttiva consiste nell'accertamento della presenza del guasto o malfunzionamento, nell'individuazione delle cause che lo hanno determinato, nella rimozione delle suddette cause e nel ripristino delle originali funzionalità, con verifica dell'integrità e delle prestazioni dell'apparecchiatura. Qualora il guasto riscontrato possa incidere sulle condizioni di sicurezza dell'apparecchiatura, dovrà essere effettuata la verifica di sicurezza elettrica e il controllo di funzionalità, allegando il anche rapporto di verifica conformemente a quanto previsto delle norme CEI generali e particolari applicabili.

La manutenzione correttiva dovrà essere effettuata con le seguenti modalità:

- Numero interventi su chiamata illimitati;
- Intervento **entro 3 giorni lavorativi** (esclusi sabato, domenica e festivi) dalla data di ricezione della richiesta di intervento, pena l'applicazione delle penali previste;

**SC GESTIONE ACQUISTI**

- Ripristino della funzionalità dell'apparecchiatura/dispositivo **entro 4 giorni lavorativi** dalla data di ricezione della richiesta di intervento (anche tramite la fornitura di una apparecchiatura sostitutiva), pena l'applicazione delle penali previste;
- In caso di riparazione dello strumento presso la propria sede, la ditta dovrà provvedere a sua cura e spese al trasporto dall'azienda alla sede stessa, e viceversa; lo strumento difettoso e/o in riparazione, dovrà essere tempestivamente sostituito.

Manutenzione preventiva

La ditta dovrà garantire l'esecuzione della manutenzione preventiva e di tutto quanto necessario per assicurare il mantenimento dell'apparecchiatura al massimo dell'efficienza e sicurezza secondo le specifiche del costruttore e le indicazioni riportate nei manuali.

La manutenzione preventiva richiesta comprende le procedure periodiche di verifica, controllo dei parametri di funzionamento, messa a punto, regolazioni, calibrazioni, sostituzione parti di ricambio e parti soggette ad usura ed eventuale adeguamento e/o riconduzione delle apparecchiature risultanti non conformi. La ditta dovrà indicare il numero di manutenzioni preventive annue che verranno effettuate durante il periodo di garanzia e garantire oltre a quanto sopraindicato l'effettuazione con periodicità almeno annuale della verifica di sicurezza elettrica e il controllo di funzionalità, conformemente a quanto previsto dalle norme CEI generali e particolari vigenti ed applicabili.

Le date delle operazioni richieste dovranno essere concordate con il reparto utilizzatore ed autorizzate dalla S.C. Ingegneria Clinica Aziendale. Eventuali modifiche rispetto alla pianificazione decisa dovranno essere comunque concordate e, nel modificare il calendario, si dovranno comunque rispettare le frequenze indicate e gli intervalli temporali previsti.

FORMAZIONE

La ditta fornitrice si impegna a garantire un servizio di formazione del personale utilizzatore dell'apparecchiatura, che deve essere eseguito da parte di personale di adeguata qualificazione. Al termine dovrà essere prodotto un verbale di avvenuta formazione, riportante nominativi e firme dei partecipanti e del personale formatore.

CONDIZIONI DI FORNITURA

Confezionamento e imballo

Si precisa che:

- i prodotti forniti dovranno essere corredati da tutte le informazioni necessarie a garantirne una utilizzazione corretta e sicura (in lingua italiana);
- i prodotti, i relativi confezionamenti, le etichette dovranno essere conformi ai requisiti prescritti dalle leggi e dai regolamenti vigenti all'atto della fornitura. Ove previsto dalla normativa vigente, non saranno accettati prodotti privi della marcatura CE;
- 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.

**SC GESTIONE ACQUISTI****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 affidataria, l'ASST di Cremona corrisponderà esclusivamente i corrispettivi pattuiti in sede di affidamento, con esclusione di qualsiasi compenso aggiuntivo.

Tutti gli oneri che la ditta affidataria 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 affidatario 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 raggrupata. A seguito di formale richiesta della capogruppo, in caso di RTI, potrà essere concesso all'azienda mandante di fatturare direttamente parte della fornitura affidata secondo la ripartizione dichiarata in sede di gara.

Fatturazione

Il corrispettivo della 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 direttamente dall'ASST, previo esito positivo del collaudo.

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 alla presente Azienda Socio Sanitaria devono fare riferimento al seguente Codice Univoco Ufficio, così come censito su www.indicepa.gov.it:

Codice Univoco Ufficio: UFDXLU

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.

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 citato decreto;

**SC GESTIONE ACQUISTI**

- 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 (associato a ciascuna riga di fattura);
- d) data e numero di DDT per i beni;

L'Azienda 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 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.

**SC GESTIONE ACQUISTI**

La ditta, in caso di affidamento dovrà eseguire le attività contrattuali nel pieno rispetto di tutte le norme vigenti in materia di prevenzione infortuni e igiene del lavoro (D. Lgs. 81/2008).

L'ASST di Cremona ha redatto il Documento Unico di Valutazione dei Rischi di Interferenza (DUVRI), allegato alla presente, indicante le misure atte a eliminare e/o ridurre i rischi di interferenza e le informazioni relative all'emergenza.

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

L'affidatario 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 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.

Inadempienze – penali

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

- Consegna apparecchiatura: per ogni giorno solare di ritardo rispetto ai termini stabiliti per la consegna dell'apparecchiatura verrà applicata una penale pari all'1 per mille dell'ammontare netto contrattuale;
- Ripristino guasti/interventi manutentivi: per ogni giorno solare di ritardo rispetto ai termini dichiarati in garanzia, verrà applicata una penale pari all'1 per mille dell'ammontare netto contrattuale;
- In caso di violazione delle disposizioni del Patto di integrità in materia di contratti pubblici regionali potrà essere applicata, a seguito di specifico procedimento di verifica, una penale pari variabile tra l'1% e il 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 relativo paragrafo, le penali nello stesso disciplinate.

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.

Il rapporto contrattuale discendente dalla presente procedura si intenderà risolto in caso di esito negativo del controllo circa la veridicità delle dichiarazioni rese dal concorrente ai sensi degli artt. 46 e 47 del DPR 445/2000.

CESSIONE DEL CREDITO

L'art. 120, comma 12 del Codice dei contratti (D.Lgs. 36/2023) e l'art. 6 dell'allegato II.14 al Dlgs. 36/2023 disciplinano le modalità di cessione del credito, opponibile alla stazione appaltante esclusivamente qualora quest'ultima non la rifiuti entro 45 giorni. Si comunica sin d'ora il rifiuto di ASST di Cremona nei confronti delle richieste di cessione del credito avanzate dal fornitore; condizione finalizzata a semplificare le procedure di liquidazione e garantire celerità dei pagamenti.

**SC GESTIONE ACQUISTI**

Si precisa inoltre che ASST Cremona procederà a rifiutare anche eventuali procure all'incasso comunicate dal fornitore.

NORME PER LA TRASPARENZA E TRACCIABILITA' DELLA FASE ESECUTIVA E DEI FLUSSI FINANZIARI

Al fine di garantire la tracciabilità e la trasparenza della esecuzione del contratto, l'Affidatario ed i subcontraenti, sono tenuti, nei modi e tempi di seguito specificati, a trasmettere alla Amministrazione affidatrice, per ogni subcontratto affidato, le informazioni di cui al comma 2 dell'articolo 119 del D. Lgs 36/2023, quelle di cui al comma 1 dell'articolo 3 della Legge 136/2010:

- *il nome del sub-contrante, l'importo del subcontratto, l'oggetto del lavoro, servizio o fornitura affidati.*
- *uno o più conti correnti bancari o postali, accessi presso banche o presso la società Poste Italiane Spa, dedicati, anche non in via esclusiva, alla commessa.*
- *l'identità dei fiduciari in caso di intestazioni a società fiduciarie*

Si ricorda che ai sensi dell'art. 3, comma 9, della Legge n.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 summenzionata legge.

L'affidatario sarà tenuto all'utilizzo della piattaforma T&T di cui alla DGR Lombardia n.XI/5408 del 25/10/2021 e s.m.i.

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 suddetta 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.

Nel caso in cui l'Amministrazione accerti un ritardato invio della SCHEDA T&T 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.

Nel caso l'Amministrazione affidatrice accerti che la SCHEDA T&T contiene informazioni che non corrispondono al vero, oltre alla trasmissione della notizia alle competenti Autorità, si riserva il diritto di applicare nei confronti dell'Affidante e dell'Affidatario:

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

DISPOSIZIONI GENERALI



SC GESTIONE ACQUISTI

- 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.
- La descrizione del funzionamento della Piattaforma informatica Sintel è contenuta nei manuali messi a disposizione dei concorrenti sul portale www.ariaspa.it.
- Eventuali richieste di informazioni o di chiarimenti relativamente alla presente richiesta possono essere presentate per mezzo della funzione “comunicazioni della procedura” presente sulla Piattaforma Sintel. Le risposte ai chiarimenti e le precisazioni circa i documenti della procedura di affidamento verranno pubblicati prima del termine di scadenza per la presentazione delle offerte, 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.
A tal fine è onere della ditta tenere costantemente monitorata la procedura sulla Piattaforma ed in particolare la sezione sopra indicata. Non saranno accolte richieste telefoniche di chiarimenti.
- Il rapporto contrattuale discendente dalla presente procedura si intenderà risolto in caso di esito negativo del controllo circa la veridicità delle dichiarazioni rese dal concorrente ai sensi degli artt. 46 e 47 del DPR 445/2000
- 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, 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.
- Nei casi previsti dall'art. 124 del D.lgs. 36/2023, a cui si rimanda espressamente, l'ASST di Cremona interpellierà progressivamente gli operatori economici classificati nella graduatoria della presente procedura. L'affidamento avverrà alle medesime condizioni già proposte dall'originario aggiudicatario in sede di offerta. La ASST si riserva la facoltà di affidare l'appalto alle condizioni proposte dall'operatore economico interpellato in sede di offerta.

Il Responsabile Unico del Progetto ai sensi dell'art.15 del D.lgs. 36/2023, per le fasi di programmazione, progettazione, affidamento e per l'esecuzione è il Dott. Corrado Gozzetti – Dirigente S.C. Gestione Acquisti dell'ASST di Cremona – indirizzo: corrado.gozzetti@asst-cremona.it.

IL DIRIGENTE
S.C. GESTIONE ACQUISTI
Corrado Gozzetti

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

Allegati:

- Patto di integrità
- Informativa privacy
- Scheda d'offerta
- Dati del Referente T&T
- DUVRI