



## SC GESTIONE ACQUISTI

AOO/IPA: ASSTCR  
RG01  
Classifica: 1.6.3  
Fascicolo n. 1263/23  
Protocollo: 0027008/24

Cremona, 30 giugno 2024

Spett. le  
Haemonetics Italia S.r.l.

**Oggetto: Procedura negoziata espletata ai sensi dell'art. 76, comma 2, lett. b) del D.lgs 36/2023, per la fornitura in service di un tromboelastografo TEG 6S e relativo test clinico tromboelastogramma, completo di software Teg Manager, occorrente alla U.O. di Anestesia e Rianimazione.**

### PREMESSE

È intenzione della ASST di Cremona espletare una procedura negoziata ai sensi dell'art. 76, comma 2, lett. b) del decreto legislativo 31 marzo 2023 n. 36, per l'affidamento della fornitura in service di un tromboelastografo TEG 6S e relativo test clinico tromboelastogramma, completo di software Teg Manager, occorrente alla U.O. di Anestesia e Rianimazione

Al fine di verificare l'eventuale esistenza sul mercato di dispositivi aventi caratteristiche funzionali equivalenti (condizione di infungibilità) ovvero di operatori economici in grado di fornire il dispositivo richiesto (condizione di esclusività) la ASST di Cremona ha espletato apposita indagine di mercato. La presente lettera di invito trasmessa al solo operatore economico in indirizzo è giustificata dalla natura infungibile ed esclusiva del prodotto per quanto a conoscenza di questa Azienda.

La presente procedura è interamente svolta tramite la piattaforma telematica accessibile all'indirizzo [www.aria.spa.it](http://www.aria.spa.it)

Il luogo di consegna della fornitura è Cremona [codice NUTS ITC4A]

CIG: B1E726CAB4

Il Responsabile unico del progetto è il Dott. Giacomo Giatti, Direttore della SC Gestione Acquisti della ASST di Cremona - mail: [direttore.economato@asst-cremona.it](mailto:direttore.economato@asst-cremona.it).

## ART. 1) PIATTAFORMA TELEMATICA

### 1.1 PIATTAFORMA TELEMATICA DI NEGOZIAZIONE

La presente procedura si svolgerà unicamente attraverso la piattaforma telematica denominata "Sintel" il cui accesso è consentito dall'apposito link sul sito internet di ARIA. Spa e mediante la quale verranno gestite le fasi di pubblicazione della procedura, di presentazione, valutazione e aggiudicazione, oltre che le comunicazioni.

L'utilizzo della Piattaforma comporta l'accettazione tacita ed incondizionata di tutti i termini, le condizioni di utilizzo e le avvertenze contenute nei documenti di gara, in particolare, del Regolamento UE n. 910/2014 (di seguito Regolamento eIDAS - electronic IDentification Authentication and Signature), del decreto legislativo n. 82/2005 recante Codice dell'amministrazione digitale (CAD) e delle Linee guida dell'AGID, nonché di quanto portato a conoscenza degli utenti tramite le comunicazioni sulla Piattaforma.



## SC GESTIONE ACQUISTI

L'utilizzo della Piattaforma avviene nel rispetto dei principi di autoresponsabilità e di diligenza professionale, secondo quanto previsto dall'articolo 1176, comma 2, del Codice civile.

La Stazione appaltante non assume alcuna responsabilità per perdita di documenti e dati, danneggiamento di file e documenti, ritardi nell'inserimento di dati, documenti e/o nella presentazione della domanda, malfunzionamento, danni, pregiudizi derivanti all'operatore economico, da:

- difetti di funzionamento delle apparecchiature e dei sistemi di collegamento e programmi impiegati dal singolo operatore economico per il collegamento alla Piattaforma;
- utilizzo della Piattaforma da parte dell'operatore economico in maniera non conforme al Disciplinare e a quanto previsto nel documento denominato "Modalità tecniche per l'utilizzo della Piattaforma Sintel" messo a disposizione del concorrente di ARIA SpA. ([www.ariaspa.it](http://www.ariaspa.it): selezionare "Strumenti di supporto" - "Guide e Manuali" – "Operatore economico" - Piattaforma Sintel")

In caso di mancato funzionamento della Piattaforma o di malfunzionamento della stessa, non dovuti alle predette circostanze, che impediscono la corretta presentazione delle offerte, al fine di assicurare la massima partecipazione, la stazione appaltante può disporre la sospensione del termine di presentazione delle offerte per un periodo di tempo necessario a ripristinare il normale funzionamento della Piattaforma e la proroga dello stesso per una durata proporzionale alla durata del mancato o non corretto funzionamento, tenuto conto della gravità dello stesso.

La stazione appaltante si riserva di agire in tal modo anche quando, esclusa la negligenza dell'operatore economico, non sia possibile accertare la causa del mancato funzionamento o del malfunzionamento.

Le attività e le operazioni effettuate nell'ambito della Piattaforma sono registrate e attribuite all'operatore economico e si intendono compiute nell'ora e nel giorno risultanti dalle registrazioni di sistema.

Il sistema operativo della Piattaforma è sincronizzato sulla scala di tempo nazionale di cui al decreto del Ministro dell'industria, del commercio e dell'artigianato 30 novembre 1993, n. 591, tramite protocollo NTP o standard superiore.

L'acquisto, l'installazione e la configurazione dell'hardware, del software, dei certificati digitali di firma, della casella di PEC o comunque di un indirizzo di servizio elettronico di recapito certificato qualificato, nonché dei collegamenti per l'accesso alla rete Internet, restano a esclusivo carico dell'operatore economico.

La Piattaforma è accessibile in qualsiasi orario dalla data di pubblicazione del bando alla data di scadenza del termine di presentazione dell'offerta.

### 1.2 DOTAZIONI TECNICHE

Ai fini della partecipazione alla presente procedura, l'operatore economico deve dotarsi, a propria cura, spesa e responsabilità della strumentazione tecnica ed informatica conforme a quella indicata nel documento "Modalità tecniche per l'utilizzo della Piattaforma Sintel" che disciplina il funzionamento e l'utilizzo della Piattaforma.

In ogni caso è indispensabile:

- a) disporre almeno di un personal computer conforme agli standard aggiornati di mercato, con connessione internet e dotato di un comune browser idoneo ad operare in modo corretto sulla Piattaforma;
- b) disporre di un sistema pubblico per la gestione dell'identità digitale (SPID) di cui all'articolo 64 del decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82 o di altri mezzi di identificazione elettronica per il riconoscimento reciproco transfrontaliero ai sensi del Regolamento eIDAS;
- c) avere un domicilio digitale presente negli indici di cui agli articoli 6-bis e 6-ter del decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82 o, per l'operatore economico transfrontaliero, un indirizzo di servizio elettronico di recapito certificato qualificato ai sensi del Regolamento eIDAS;

**SC GESTIONE ACQUISTI**

- d) avere da parte del legale rappresentante dell'operatore economico (o da persona munita di idonei poteri di firma) un certificato di firma digitale, in corso di validità, rilasciato da:
- un organismo incluso nell'elenco pubblico dei certificatori tenuto dall'Agenzia per l'Italia Digitale (previsto dall'articolo 29 del decreto legislativo n. 82/05);
  - un certificatore operante in base a una licenza o autorizzazione rilasciata da uno Stato membro dell'Unione europea e in possesso dei requisiti previsti dal Regolamento n. 910/14;
  - un certificatore stabilito in uno Stato non facente parte dell'Unione europea quando ricorre una delle seguenti condizioni:
    - i. il certificatore possiede i requisiti previsti dal Regolamento n. 910/14 ed è qualificato in uno stato membro;
    - ii. il certificato qualificato è garantito da un certificatore stabilito nell'Unione Europea, in possesso dei requisiti di cui al regolamento n. 9100/14;
    - iii. il certificato qualificato, o il certificatore, è riconosciuto in forza di un accordo bilaterale o multilaterale tra l'Unione Europea e paesi terzi o organizzazioni internazionali.

**1.3 IDENTIFICAZIONE**

Per poter presentare offerta è necessario accedere alla Piattaforma.

L'accesso è gratuito ed è consentito a seguito dell'identificazione dell'operatore economico.

L'identificazione avviene o mediante il sistema pubblico per la gestione dell'identità digitale di cittadini e imprese (SPID) o attraverso gli altri mezzi di identificazione elettronica per il riconoscimento reciproco transfrontaliero ai sensi del Regolamento eIDAS.

Una volta completata la procedura di identificazione, ad ogni operatore economico identificato viene attribuito un profilo da utilizzare nella procedura di gara.

Eventuali richieste di assistenza di tipo informatico riguardanti l'identificazione e l'accesso alla Piattaforma devono essere effettuate contattando il call center ovvero il servizio a ciò deputato al numero 800 116 738 (dall'estero +39 02 39 331 780 assistenza in lingua italiana) nei seguenti orari tutti i giorni dalle 9.00 alle 17.30 esclusi sabato, domenica e festivi oppure inviando un'e-mail al seguente indirizzo [supportoacquistipa@ariaspa.it](mailto:supportoacquistipa@ariaspa.it).

**ART. 2) DOCUMENTI DI GARA, CHIARIMENTI E COMUNICAZIONI**

La documentazione di gara comprende:

- a) Lettera di invito;
- b) Documento di gara unico europeo;
- c) Domanda di partecipazione;
- d) Norma di Contratto T&T per la Trasparenza e Tracciabilità (DGR Lombardia N. XI/5408 Del 25/10/2021);
- e) Istruzioni operative per accedere alla Piattaforma e regole tecniche per l'utilizzo della stessa come da documento "Modalità tecniche per l'utilizzo della Piattaforma Sintel" e altri manuali operativi reperibili al seguente link: Guide e manuali - ARIA ([ariaspa.it](https://www.ariaspa.it)): <https://www.ariaspa.it/wps/portal/Aria/Home/bandi-convenzioni/e-procurement/strumenti-di-supporto/guide-e-manuali>
- f) Patto di integrità in materia di contratti pubblici adottato da Regione Lombardia con DGR n.IX/1751 del 17/6/2019;
- g) Informativa Privacy;
- h) Schema per la presentazione dell'offerta economica.
- i) DUVRI

**SC GESTIONE ACQUISTI**

La documentazione di gara è accessibile gratuitamente:

- sul sito istituzionale della stazione appaltante, nella sezione “Amministrazione trasparente” sezione Bandi e Gare e/o al seguente link: [ASST di Cremona - Amministrazione Trasparente - Bandi e Gare](#)

**2..1 CHIARIMENTI**

È possibile ottenere chiarimenti sulla presente procedura mediante la proposizione di quesiti scritti da inoltrare prima della scadenza del termine fissato per la presentazione delle offerte esclusivamente in via telematica mediante la funzionalità di Sintel “Comunicazioni della procedura” previa registrazione alla Piattaforma stessa.

Le richieste di chiarimenti e le relative risposte sono formulate esclusivamente in lingua italiana.

Le risposte alle richieste di chiarimenti presentate in tempo utile sono fornite in formato elettronico prima della scadenza del termine fissato per la presentazione dell’offerta, mediante pubblicazione delle richieste e delle relative risposte sulla Piattaforma Sintel nella sezione “Documenti di gara” della procedura e sul sito istituzionale [www.asst-cremona.it](http://www.asst-cremona.it) sezione Bandi e Gare – procedura negoziata senza pubblicazione di un bando ai sensi dell’art. 76, comma 2, lettera b) del d. lgs. 36/2023, per l'affidamento della fornitura in service di un tromboelastografo TEG 6S e relativo test clinico tromboelastogramma, completo di software Teg Manager, occorrente alla U.O. di Anestesia e Rianimazione” Non viene fornita risposta alle richieste presentate con modalità diverse da quelle sopra indicate.

**2..2 COMUNICAZIONI**

Le comunicazioni tra stazione appaltante e l’operatore economico avvengono tramite la Piattaforma e sono accessibili nella sezione “Comunicazione della procedura”. È onere esclusivo dell’operatore economico prenderne visione. Le comunicazioni relative: a) all’aggiudicazione; b) all’esclusione; c) alla decisione di non aggiudicare l’appalto; avvengono utilizzando il domicilio digitale presente negli indici di cui agli articoli 6-bis,6-ter, 6-quater del decreto legislativo n. 82/05 o, per gli operatori economici transfrontalieri, attraverso un indirizzo di servizio elettronico di recapito certificato qualificato ai sensi del Regolamento eIDAS. Se l’operatore economico non è presente nei predetti indici elegge domicilio digitale speciale presso la stessa Piattaforma e le comunicazioni di cui sopra sono effettuate utilizzando tale domicilio digitale. Le comunicazioni relative all’attivazione del soccorso istruttorio avvengono presso la Piattaforma.

**ART. 3) OGGETTO, IMPORTO E DURATA DELLA FORNITURA**

L’appalto è costituito da un unico lotto indivisibile, poiché trattasi di un’unica tipologia di fornitura per altro di natura infungibile ed esclusiva.

Lotto	Descrizione bene	CPV	P (principale) S (secondaria)	Importo presunto a Base d'asta
1	Fornitura in service di un tromboelastografo TEG 6S e relativo test clinico tromboelastogramma, completo di software Teg Manager	33124110-9	P	€ 126.000,00
<b>A) Importo a base di gara</b>				<b>€ 126.000,00</b>
<b>B) Oneri per la sicurezza da interferenze non soggetti a ribasso</b>				<b>€ 0,00</b>
<b>A) + B) Importo complessivo</b>				<b>€ 126.000,00</b>

**SC GESTIONE ACQUISTI**

La fornitura dovrà comprendere:

- n.1 sistema completo nuovo/ricondizionato di ultima generazione con monitor touch screen comprensivo di stampante, lettore codice a barre, di software Teg Manager;
- reagenti, consumabili, controlli di qualità e quant'altro necessario per l'esecuzione dei test;
- assistenza tecnica e manutenzione full risk per tutta la durata del contratto;
- formazione e addestramento del personale;
- rispondenza sia dei prodotti che della strumentazione alle normative vigenti con conformità alle norme IVD/CE;
- aggiornamento tecnologico in corso di fornitura.

I fabbisogni presunti annui vengono di seguito riportati:

DESCRIZIONE	FABBISOGNO ANNUO
Cartucce per lo studio dell'emostasi	200
Cartucce per lo studio della funzionalità piastrinica	30

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

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

La Ditta sarà tenuta a fornire, alle condizioni economiche e tecnico-organizzative risultanti in sede di offerta, solo ed esclusivamente le quantità di prodotti che verranno effettivamente ordinate, senza poter avanzare alcuna eccezione o reclamo qualora le quantità ordinate, al termine della fornitura, risultassero diverse da quelle preventivabili a seguito delle informazioni fornite.

Verificandosi tale ipotesi l'Impresa non potrà pretendere maggiori compensi rispetto ai prezzi indicati in offerta. La fornitura dovrà, quindi, essere regolarmente eseguita sia per quantitativi minori che per quantitativi maggiori rispetto a quelli desumibili dal suddetto allegato.

L'importo degli oneri per la sicurezza da interferenze è pari a € 0,00.

L'importo complessivo è al netto di Iva.

**3.1 DURATA**

La durata dell'appalto (escluse le eventuali opzioni) è di 48 mesi, decorrenti dalla data che verrà indicata nel contratto (oppure presumibilmente dal 01/11/2024)

**ART. 4) REVISIONE PREZZI**

Qualora nel corso dell'esecuzione del contratto, al verificarsi di particolari condizioni di natura oggettiva, si determina una variazione, in aumento o in diminuzione, del costo del servizio o dei beni superiore al 5% dell'importo complessivo originario, i prezzi sono aggiornati, nella misura dell'80% della variazione, in relazione alle prestazioni da eseguire.

Ai fini del calcolo della variazione dei prezzi verrà utilizzato l'indice ISTAT FOI.

La parte interessata dovrà attivarsi comunicando tramite PEC la propria intenzione di avvalersi della presente clausola di revisione prezzi, allegando documentazione a dimostrazione che la variazione dei costi, determinata dal verificarsi di particolari condizioni di natura oggettiva, abbia effettivamente comportato un aumento in relazione allo specifico bene/servizio oggetto del contratto.



## SC GESTIONE ACQUISTI

**ART. 5) MODIFICHE DEL CONTRATTO IN FASE DI ESECUZIONE**

**Opzione di proroga del contratto:** la stazione appaltante si riserva di prorogare il contratto per una durata massima pari a 12 mesi ai prezzi, patti e condizioni stabiliti nel contratto. In tal caso il contraente è tenuto all'esecuzione delle prestazioni. L'importo stimato di tale opzione è pari a € 31.500,00, al netto di Iva. L'esercizio di tale facoltà è comunicato all'appaltatore almeno 30 giorni prima della scadenza del contratto.

In casi eccezionali, il contratto in corso di esecuzione può essere prorogato per il tempo strettamente necessario alla conclusione della procedura di individuazione del nuovo contraente se si verificano le condizioni indicate all'articolo 120, comma 11, del Codice. In tal caso il contraente è tenuto all'esecuzione delle prestazioni oggetto del contratto agli stessi prezzi, patti e condizioni previsti nel contratto.

**Variatione fino a concorrenza del quinto dell'importo del contratto:** qualora in corso di esecuzione si renda necessario un aumento o una diminuzione delle prestazioni fino alla concorrenza del quinto dell'importo del contratto, la stazione appaltante può imporre all'appaltatore l'esecuzione alle condizioni originariamente previste. In tal caso l'appaltatore non può fare valere il diritto alla risoluzione del contratto.

**Modifiche del contratto ai sensi dell'articolo 120, comma 1, lettera a) del Codice:** la stazione appaltante si riserva di modificare il contratto in corso di esecuzione, nel caso di ulteriori acquisti necessari a soddisfare un aumento del fabbisogno fino ad un massimo del 30% del valore di affidamento e alle stesse condizioni contrattuali.

Il **valore globale stimato** dell'appalto è di € 220.500,00 iva esclusa, ed è così costituito:

<i>Importo a base d'asta</i>	€ 126.000,00
<i>Opzione 30% di cui all'art. 120, comma 1 lettera a) del D.lgs. 36/2023</i>	€ 37.800,00
<i>Proroga di cui all'art. 120, comma 10 D.lgs. 36/2023</i>	€ 31.500,00
<i>Importo massimo del quinto d'obbligo, in caso di variazioni in aumento</i>	€ 25.200,00
<b>Valore globale stimato</b>	<b>220.500,00</b>

**ART. 6) REQUISITI DI ORDINE GENERALE E ALTRE CAUSE DI ESCLUSIONE**

Il concorrente deve essere in possesso, a pena di esclusione, dei requisiti di ordine generale previsti dal Codice nonché degli ulteriori requisiti indicati nel presente articolo.

La stazione appaltante verifica il possesso dei requisiti di ordine generale accedendo al fascicolo virtuale dell'operatore economico (di seguito: FVOE) o con altro mezzo idoneo.

Le circostanze di cui all'articolo 94 del Codice sono cause di esclusione automatica. La sussistenza delle circostanze di cui all'articolo 95 del Codice è accertata previo contraddittorio con l'operatore economico.

**Self cleaning**

Un operatore economico che si trovi in una delle situazioni di cui agli articoli 94 e 95 del Codice, ad





## SC GESTIONE ACQUISTI

eccezione delle irregolarità contributive e fiscali definitivamente e non definitivamente accertate, può fornire prova di aver adottato misure (c.d. self cleaning) sufficienti a dimostrare la sua affidabilità.

Se la causa di esclusione si è verificata prima della presentazione dell'offerta, l'operatore economico indica nel DGUE la causa ostativa e, alternativamente:

- descrive le misure adottate ai sensi dell'articolo 96, comma 6 del Codice;
- motiva l'impossibilità ad adottare dette misure e si impegna a provvedere successivamente. L'adozione delle misure è comunicata alla stazione appaltante.

Se la causa di esclusione si è verificata successivamente alla presentazione dell'offerta, l'operatore economico adotta le misure di cui al comma 6 dell'articolo 96 del Codice dandone comunicazione alla stazione appaltante.

Sono considerate misure sufficienti il risarcimento o l'impegno a risarcire qualunque danno causato dal reato o dall'illecito, la dimostrazione di aver chiarito i fatti e le circostanze in modo globale collaborando attivamente con le autorità investigative e di aver adottato provvedimenti concreti, di carattere tecnico, organizzativo o relativi al personale idonei a prevenire ulteriori reati o illeciti

Se le misure adottate sono ritenute sufficienti e tempestive, l'operatore economico non è escluso. Se dette misure sono ritenute insufficienti e intempestive, la stazione appaltante ne comunica le ragioni all'operatore economico.

Non può avvalersi del self-cleaning l'operatore economico escluso con sentenza definitiva dalla partecipazione alle procedure di affidamento o di concessione, nel corso del periodo di esclusione derivante da tale sentenza.

### Altre cause di esclusione

Sono esclusi gli operatori economici che abbiano affidato incarichi in violazione dell'articolo 53, comma 16-ter, del decreto legislativo del 2001 n. 165 a soggetti che hanno esercitato, in qualità di dipendenti, poteri autoritativi o negoziali presso l'amministrazione affidante negli ultimi tre anni.

La mancata accettazione delle clausole contenute nel patto di integrità e il mancato rispetto dello stesso costituiscono causa di esclusione dalla gara, ai sensi dell'articolo 83-bis del decreto legislativo n. 159/2011.

### 1. REQUISITI DI ORDINE SPECIALE E MEZZI DI PROVA

Il concorrente deve possedere, a pena di esclusione, i requisiti previsti nei commi seguenti.

La stazione appaltante verifica il possesso dei requisiti di ordine speciale accedendo al fascicolo virtuale dell'operatore economico (FVOE) o con altro mezzo idoneo.

L'operatore economico è tenuto ad inserire nel FVOE i dati e le informazioni richiesti per la comprova del requisito, qualora questi non siano già presenti nel fascicolo o non siano già in possesso della stazione appaltante e non possano essere acquisiti d'ufficio da quest'ultima.

- a) **Iscrizione** nel Registro delle Imprese oppure nell'Albo delle Imprese artigiane per attività pertinenti con quelle oggetto della presente procedura di gara.

Per l'operatore economico di altro Stato membro, non residente in Italia: iscrizione in uno dei registri professionali o commerciali degli altri Stati membri di cui all'allegato II.11 del Codice.

Ai fini della comprova, l'iscrizione nel Registro è acquisita d'ufficio dalla stazione appaltante tramite il FVOE o altro mezzo idoneo. Gli operatori stabiliti in altri Stati membri caricano nel fascicolo virtuale i dati e le informazioni utili alla comprova del requisito, se disponibili.

**SC GESTIONE ACQUISTI****ART. 7) PAGAMENTO DEL CONTRIBUTO A FAVORE DELL'ANAC**

Il concorrente effettua il pagamento del contributo previsto dalla legge in favore dell'Autorità Nazionale Anticorruzione per un importo pari a € 18,00 secondo le modalità di cui alla delibera ANAC n. 610 del 19 dicembre 2023.

Il pagamento del contributo è condizione di ammissibilità dell'offerta. Il pagamento è verificato mediante il FVOE. In caso di esito negativo della verifica, è attivata la procedura di soccorso istruttorio. In caso di mancata regolarizzazione nel termine assegnato, l'offerta è dichiarata inammissibile.

La stazione appaltante accerta il pagamento del contributo mediante consultazione del FVOE ai fini dell'ammissione alla gara.

Qualora il pagamento non risulti registrato nel sistema, la stazione appaltante richiede, mediante soccorso istruttorio, la presentazione della ricevuta di avvenuto pagamento. L'operatore economico che non adempia alla richiesta nel termine stabilito dalla stazione appaltante è escluso dalla procedura di gara per inammissibilità dell'offerta.

Il pagamento del contributo ANAC deve essere effettuato prima della scadenza di presentazione dell'offerta: entro e non oltre il giorno 18 giugno alle ore 14:00. La ricevuta di avvenuto pagamento andrà poi caricata come allegato alla documentazione amministrativa da presentare in sede di offerta.

**ART. 8) MODALITÀ DI PRESENTAZIONE DELL'OFFERTA**

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

**18 giugno alle ore 14:00**

**L'importo complessivo presunto posto a base d'asta per la fornitura in argomento è pari a € 126.000,00 IVA esclusa.**

**Inserimento del valore dell'offerta**

La ditta dovrà inserire il valore economico complessivo iva esclusa della propria offerta nell'apposito campo "Offerta economica" previsto dalla piattaforma.

**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 elettronico), allegato alla presente nella versione in formato .pdf (di sola cortesia) e nella versione .xml che dovrà essere debitamente compilata collegandosi alla piattaforma Consip.

Per la compilazione ed il caricamento del modello in formato xml si suggerisce di seguire le indicazioni dedicate all'operatore economico reperibili al seguente link:  
<https://www.ariaspa.it/wps/portal/Aria/Home/chi-siamo/comunicazione/notizie-ed-eventi/DettaglioNews/News2024/nws-17-gen-e-procurement-miap/nws-17-gen-e-procurement-miap>.



**SC GESTIONE ACQUISTI**

- b) Domanda di partecipazione firmata digitalmente;
- c) Documento attestante il versamento del contributo ANAC;
- d) Dichiarazione riguardante il divieto di intestazione fiduciaria, firmata digitalmente, utilizzando il modello dichiarazione composizione azionaria allegato
- e) DUVRI firmato da voi digitalmente;
- f) Copia firmata digitalmente, in segno di presa visione e accettazione, del documento "Dati del Referente T&T", allegato alla presente;
- g) se posseduta, Certificazione della parità di genere ai sensi dell'articolo 46-bis del codice delle pari opportunità tra uomo e donna, di cui al decreto legislativo 11 aprile 2006, n. 198;
- h) 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
- i) Copia firmata digitalmente, in segno di presa visione e accettazione, dell'Informativa privacy

➤ DOCUMENTAZIONE TECNICA

- a) dichiarazione, firmata digitalmente dal legale rappresentante o dal procuratore delegato, attestante l'esclusività commerciale della fornitura richiesta e la sua infungibilità per quanto risulti al medesimo operatore, con riferimento agli specifici requisiti tecnici richiesti e alle particolari esigenze e finalità dell'acquisto;
- b) relazione tecnica, firmata digitalmente, della fornitura offerta completa delle informazioni necessarie a verificare la presenza dei requisiti minimi indispensabili;
- c) schede tecniche particolareggiate, in lingua italiana, della strumentazione offerta, complete di dépliant illustrativo dal quale evincere le informazioni indispensabili richieste;
- d) schede tecniche e di sicurezza, laddove previste, in lingua italiana, dei reagenti e relativo materiale di consumo e di tutti i prodotti offerti, firmate digitalmente;
- e) relazione relativa alle modalità di erogazione del servizio di assistenza e manutenzione offerto (con specifica dei tempi di intervento, modalità di chiamata ecc.), firmata digitalmente;
- f) relazione relativa alla formazione in loco del personale sanitario coinvolto, firmata digitalmente;
- g) manuale d'uso del sistema offerto in lingua italiana;
- h) 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;
- i) per i prodotti classificati dispositivi medico-diagnostici in vitro, Certificazione di conformità alla Direttiva 98/79/CE recepita dal D.Lgs. n. 332 dell'8 settembre 2000, emendata con il D.Lgs. n. 25 gennaio 2010 n. 37 –Recepimento Direttiva 2007/47/CE, recante "Attuazione della Direttiva 98/79/CE, relativa ai Dispositivi medico-diagnostici in vitro";
- j) dichiarazione relativamente alla classificazione, ultimo livello, dei prodotti offerti (strumentazione, reagenti, materiale di consumo ecc.) con riferimento alla CND e, qualora previsto, il numero di registrazione nel Repertorio dei Dispositivi Medici c/o il Ministero della Salute;
- k) 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

- a) La scheda d'offerta economica, allegata alla presente, 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, installazione ed interfacciamento ed ogni onere accessorio.

L'importo complessivo risultante dalla scheda d'offerta dovrà corrispondere esattamente all'importo complessivo inserito in piattaforma.

La Ditta potrà proporre una sola offerta: non sono ammesse, offerte condizionate, frazionate e/o alternative.

L'offerta dovrà avere validità per almeno 180 gg dalla scadenza del termine ultimo per la presentazione dell'offerta. L'Amministrazione aggiudicatrice potrà richiedere al concorrente il differimento di tale termine.

Con la trasmissione dell'offerta, il concorrente accetta tutta la documentazione di gara, allegati e chiarimenti inclusi.

Si precisa che dovranno essere firmati digitalmente, ove previsto, esclusivamente i singoli files e non le singole cartelle software di compressione dati.

### **ART. 9) SOCCORSO ISTRUTTORIO**

Le carenze di qualsiasi elemento formale della documentazione prodotta ed in particolare, la mancanza, l'incompletezza e ogni altra irregolarità essenziale degli elementi, 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. 101 del Codice.

La stazione appaltante, ai sensi dell'art. 101, comma 3, del D.lgs. 36/2023, può sempre richiedere chiarimenti sui contenuti dell'offerta tecnica e dell'offerta economica e su ogni loro allegato. L'operatore economico è tenuto a fornire risposta nel termine fissato dalla stazione appaltante, che non può essere inferiore a cinque giorni e superiore a dieci giorni. I chiarimenti resi dall'operatore economico non possono modificare il contenuto dell'offerta tecnica e dell'offerta economica.

### **ART. 10) MODALITÀ DI AGGIUDICAZIONE**

La fornitura verrà aggiudicata previa verifica di idoneità dell'offerta rispetto a quanto richiesto nella presente lettera d'invito, tenuto conto inoltre della congruità e della convenienza economica.

L'ASST si riserva la facoltà:

- di non procedere all'aggiudicazione qualora l'offerta presentata non risulti conveniente o idonea in relazione all'oggetto del contratto, ai sensi dell'art. 108 comma 10 del Codice;
- di sospendere, annullare, revocare e non aggiudicare la fornitura, nonché di non procedere alla stipula del contratto a seguito di specifico provvedimento motivato;
- di sospendere e/o non aggiudicare la procedura e/o non sottoscrivere il relativo contratto qualora sia intervenuta l'attivazione delle Convenzioni ARIA e/o CONSIP o di altro soggetto aggregatore aventi medesimo oggetto, senza che l'operatore economico possa avanzare qualunque pretesa risarcitoria o indennizzo o rimborso a qualsiasi titolo.

**SC GESTIONE ACQUISTI****ART. 11)      PRESCRIZIONI GENERALI****11..1 CONSEGNA, INSTALLAZIONE E COLLAUDO DELL'APPARECCHIATURA**

La Ditta aggiudicataria si impegna a consegnare, installare e collaudare a proprie spese la strumentazione offerta entro 30 giorni solari consecutivi dalla data di sottoscrizione del contratto da parte della ASST. L'apparecchiatura dovrà essere identica a quella offerta in sede di gara. La consegna si intende comprensiva di ogni onere relativo ad imballaggio, trasporto, facchinaggio e scaricamento a terra in porto franco.

La ditta dovrà, ai fini della installazione e collaudo, contattare il Servizio di Ingegneria Clinica aziendale (marco.cavecchi@asst-cremona.it anna.beltrami@asst-cremona.it) e consegnare, a proprie spese e rischio, il sistema oggetto della presente Lettera d'Invito presso il Magazzino economale dell'Ospedale di Cremona, Viale Concordia, 1 – 26100 Cremona - dal lunedì al venerdì dalle ore 8.00 alle ore 14.00.

Il collaudo della apparecchiatura 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, le apparecchiature dovranno essere sostituite entro il termine indicato dalla ASST. Si precisa che sarà a carico della ditta aggiudicataria l'onere del trasporto dei sistemi fino al luogo dell'installazione con i relativi collegamenti elettrici ed eventuali altri collegamenti tecnologici necessari al loro funzionamento al posto di attacco indicato, asportazione del materiale residuo, nonché la rimozione degli imballaggi dei sistemi rimasti in loco al termine dei lavori.

Nella fase di installazione, di messa in funzione e sino al collaudo con esito positivo la Ditta si impegna a fornire gratuitamente la necessaria assistenza tecnica e tutto il materiale diagnostico e di consumo necessario alla definitiva messa a punto di tutte le metodiche sulle strumentazioni fornite, nonché all'ottimizzazione dell'attività analitica in relazione all'organizzazione del lavoro del Laboratorio utilizzatore. L'ASST 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 della ASST.

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 delle apparecchiature deve avere riscontro nel documento di trasporto la cui copia verrà consegnata all'ASST di Cremona; tale documento dovrà obbligatoriamente indicare: il numero d'ordine dell'ASST di Cremona, il luogo di consegna, l'elenco dettagliato del materiale consegnato e nel caso di attività di cantiere, il numero di targa ed il nominativo del proprietario degli automezzi utilizzati (art.4 Legge 13/8/2010, n.136). 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 si riserva di non riconoscere come eseguite le consegne prive di regolare attestazione del Magazzino ricevente. La firma posta su tale documento certifica la mera corrispondenza del numero dei colli inviati rispetto a quanto previsto nell'ordinativo.

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)
- oltre a tutti quelli richiesti nell'Informativa pre-collaud.

La Ditta dovrà seguire le istruzioni riportate nell'Informativa pre-collaud e compilare il Modulo dati apparecchiature; entrambi i documenti sono disponibili al seguente link:

<https://www.asst-cremona.it/ingegneria-clinica>

**11..2 CONSEGNA DI REAGENTI E CONSUMABILI**

La merce dovrà essere consegnata per l'ASST di Cremona presso il Magazzino Economale dell'Ospedale di Cremona, franco di ogni spesa (trasporto, imballo, consegna con scaricamento a terra, collaud, ecc.) ad eccezione dell'IVA che è a carico dell'ASST.

L'ASST si riserva di non riconoscere come eseguite le consegne effettuate in luoghi diversi da quello indicato.

Le consegne devono essere effettuate nel rispetto delle seguenti indicazioni:

- franche di ogni rischio e spesa (IVA esclusa), con scaricamento a terra presso il luogo sopra indicato, entro il termine di 7 (sette) giorni consecutivi dal ricevimento dell'ordine, salvo casi d'urgenza in cui la Ditta aggiudicataria dovrà far fronte alle richieste con tempestività, mettendo a disposizione il materiale nel più breve tempo possibile;
- al momento della consegna, i prodotti devono avere una validità pari ad almeno i 2/3 della validità complessiva del prodotto o come da diverso accordo con l'ASST;
- gli imballaggi dei beni forniti, conformi alla normativa vigente, dovranno consentire un perfetto stato di conservazione dei prodotti oggetto della presente fornitura. In particolare, i prodotti dovranno essere protetti da esalazioni, calore, luce, umidità, urti ed eventuali altre azioni meccaniche. Gli imballaggi dovranno riportare all'esterno tutte le indicazioni previste dalla normativa vigente; in particolare dovranno riportare, in lingua italiana, in maniera evidente, le diciture e le avvertenze necessarie ad una corretta movimentazione e conservazione dei prodotti ivi contenuti, nonché le descrizioni riguardanti le caratteristiche e le modalità d'uso degli stessi. Imballo e confezioni dovranno essere "a perdere"; gli imballi che a giudizio degli operatori addetti al ricevimento dell'ASST, presentassero difetti, lacerazioni o qualsiasi traccia di manomissione, saranno rifiutati e la Ditta fornitrice dovrà provvedere alla loro immediata sostituzione. Le spese di imballaggio, di trasporto ed eventuali oneri connessi con le spedizioni sono a carico della Ditta aggiudicataria, la quale deve effettuare le consegne libere da ogni spesa;
- la Ditta aggiudicataria assume a proprio carico la responsabilità della puntuale esecuzione della fornitura, anche in caso di scioperi o vertenze sindacali riguardanti il proprio personale, promuovendo tutte le iniziative atte ad evitare l'interruzione della fornitura;
- per lo scarico del materiale il fornitore non potrà avvalersi di personale dell'ASST. Il fornitore dovrà essere dotato di tutte le attrezzature necessarie per svolgere le operazioni di carico e scarico;
- 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;
- i documenti di trasporto o documenti equivalenti ai sensi del D.P.R. 472/96 devono obbligatoriamente indicare, oltre ai dati previsti dalla normativa vigente, quanto segue:
  - a. Luogo di consegna della merce;
  - b. Numero di riferimento ordine;
  - c. Data dell'ordine.

**SC GESTIONE ACQUISTI**

In mancanza di tali dati, non si accettano reclami da parte del fornitore qualora la merce venisse respinta.

È tassativamente esclusa l'imposizione di minimi d'ordine. Gli ordini dovranno essere evasi indipendentemente dal quantitativo richiesto.

In caso di urgenza, previo accordo con i competenti servizi dell'ASST, possono essere accettate scadenze più limitate.

Eventuali avvertenze o precauzioni particolari da attuare per la conservazione e manipolazione dei prodotti devono essere chiaramente leggibili, come pure la data di scadenza.

**11..3 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.

**11..4 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.

**11..5 PAGAMENTI**

Per l'espletamento della fornitura con le modalità indicate nella presente lettera d'invito 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.

**11..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 direttamente dall'ASST.

Le fatture relative ai canoni di locazione, di manutenzione ed assistenza tecnica full risk relativi alla strumentazione nonché i canoni di locazione dei sistemi informativi e delle relative manutenzioni, dovranno essere emesse con cadenza trimestrale posticipata, con decorrenza dall'avvenuta effettuazione del collaudo con esito positivo (ove applicabile).

Tutte le fatture vengono trasmesse in formato elettronico attraverso la soluzione di intermediazione (HUB) della Regione Lombardia con il Sistema di Interscambio (SDI) nazionale dell'Agenzia delle



**SC GESTIONE ACQUISTI**

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](http://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 riportano: 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;

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

L'Azienda non procede al pagamento delle fatture elettroniche che non riportano il codice CIG 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, la fattura riporta 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 son in grado di identificare il numero di repertorio, il campo è trasmesso con valore 0
<Riferimento amministrazione>	Voce CE/SP identificata dalla struttura sanitaria



**SC GESTIONE ACQUISTI**

Come da 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" nella fatturazione elettronica viene indicato 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, come da disposizioni tecniche previste nel suddetto decreto.

**11..7 SALUTE E SICUREZZA**

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.

**11..8 AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO**

Durante il periodo di vigenza contrattuale il fornitore potrà proporre all' ASST d Cremona la sostituzione dei dispositivi oggetto di affidamento 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 oggetto di affidamento, 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 della procedura 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 oggetto di affidamento;

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 sede di procedura di affidamento 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 affidamento 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 affidamento.

**SC GESTIONE ACQUISTI****ART. 12) NORMA DI CONTRATTO T&T PER LA TRASPARENZA E TRACCIABILITÀ  
(DGR LOMBARDIA N. XI/5408 DEL 25/10/2021)**

Si rinvia per la disciplina all'Allegato *“Norma di Contratto T&T per la Trasparenza e Tracciabilità (DGR Lombardia N. XI/5408 Del 25/10/2021)”*.

**ART. 13) TUTELA DEI LAVORATORI, REGOLARITÀ CONTRIBUTIVA E RETRIBUTIVA –  
SALUTE E SICUREZZA****13.1 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 indicate nell'allegato X alla direttiva 2014/24/UE del Parlamento europeo e del Consiglio del 26 febbraio 2014 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.

**13.2 RISCHI E RESPONSABILITÀ DEL FORNITORE – COPERTURA ASSICURATIVA**

La Ditta affidataria 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 affidataria 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 affidataria copia della polizza assicurativa RC.

**SC GESTIONE ACQUISTI****13..3 BREVETTI INDUSTRIALI E DIRITTI D'AUTORE**

L'affidatario assume ogni responsabilità conseguente all'uso di dispositivi o all'adozione di soluzione 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'affidatario 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'affidatario 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. 14) ADEMPIMENTI PRELIMINARI ALL'AVVIO DELLA FORNITURA**

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

- 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);
- altra documentazione eventualmente richiesta.

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

Si ricorda che in ottemperanza agli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari di cui alla L. 136/10 la ditta affidataria 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. 15) GARANZIA DEFINITIVA**

Ai sensi dell'art. 117 del D.lgs 36/2023, ai fini della stipula del contratto e a garanzia dell'esatto adempimento delle obbligazioni contrattuali, l'ASST di Cremona richiederà all'operatore economico aggiudicatario il rilascio della garanzia definitiva da costituire sottoforma di cauzione o fidejussione con le modalità previste dall'art. 106 del D.lgs 36/2023, pari al 10% dell'importo contrattuale.

La mancata costituzione della garanzia determina la decadenza dell'affidamento.

La ditta aggiudicataria potrà essere esonerata dalla presentazione della suddetta garanzia, subordinatamente alla presentazione di offerta di miglioramento del prezzo di aggiudicazione, da consegnarsi prima della stipula del contratto.

Alla garanzia definitiva si applicano le riduzioni previste dall'art. 106, comma 8, del D.lgs 36/2023.

Per quanto sopra non disciplinato si applicano le disposizioni di cui all'art. 117 del D.lgs 36/2023.

**SC GESTIONE ACQUISTI****ART. 16) CONTRATTO**

Il contratto verrà stipulato ai sensi dell'art. 18, comma 1, del D.lgs. 36/2023 mediante corrispondenza secondo l'uso del commercio consistente in un apposito scambio di lettere anche tramite PEC. La stipula avverrà, in linea di massima, entro 30 giorni dall'avvenuto affidamento.

All'atto della stipulazione del contratto, l'aggiudicatario deve presentare la garanzia definitiva da calcolare sull'importo contrattuale, secondo le misure e le modalità previste dall'articolo 117 del Codice. Il contratto è stipulato mediante scrittura privata, in modalità elettronica.

Sono a carico dell'aggiudicatario tutte le spese contrattuali, gli oneri fiscali quali imposte e tasse - ivi comprese quelle di registro ove dovute - relative alla stipulazione del contratto.

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 affidatario.

**ART. 17) VICENDE SOGGETTIVE DELL'AFFIDATARIO**

La cessione di azienda e gli atti di trasformazione, successione, rilevazione, fusione, scissione, insolvenza, relativi all'affidatario 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 affidatario.

**ART. 18) CESSIONE DEL CREDITO E DEL CONTRATTO**

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.

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

È fatto assoluto divieto di cedere il contratto a pena di nullità, salvo quanto previsto dall'art.120 comma 1 lett. d) del D.Lgs. 36/2023.

**ART. 19) INADEMPIENZE – PENALI**

Qualora si verificano 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 prodotto/strumentazione verrà applicata una penale compresa tra lo 0,3 per mille e l'1 per mille dell'ammontare netto contrattuale, da determinare in relazione all'entità delle conseguenze legate al ritardo;
- 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;
- in caso di violazione degli obblighi previsti in tema di trasparenza e tracciabilità, le penali disciplinate nell'apposito allegato *"Norma di Contratto T&T per la Trasparenza e Tracciabilità (DGR Lombardia N. XI/5408 Del 25/10/2021)"*;

**SC GESTIONE ACQUISTI**

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. 122 del d.lgs. 36/2023;

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 lettera d'invito.

**ART. 20) RISOLUZIONE E RECESSO****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 comprovati da almeno tre contestazioni ufficiali;
- modifica sostanziale che avrebbe richiesto una nuova procedura di gara ai sensi dell'art 120 del D. Lgs 36/2023;
- nel caso di superamento delle soglie stabilite nei casi di modificazioni di cui all'art 120 del D. Lgs 36/2023;
- accertamento di una delle condizioni di cui all'art 94 comma 1 del D. Lgs 36/2023 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 le apparecchiature offerte in sede di gara e quelle fornite;
- cessione di attività in subappalto senza avere ottenuto la preventiva autorizzazione da parte dell'Azienda;
- 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 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 [www.asst-cremona.it](http://www.asst-cremona.it) (sezione "Amministrazione trasparente" – Disposizioni generali – Atti generali);
- violazioni del Patto di integrità in materia di contratti pubblici regionali;



**SC GESTIONE ACQUISTI**

- violazione delle disposizioni di cui all'art. 3 della Legge n. 136/2010 smi 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, come richiesto da specifico articolo del presente documento.

L'ASST 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 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.

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 deve risolvere il contratto qualora ricorrano le condizioni di cui all'art 122 comma 2 lett. a) e b) del D. Lgs 36/2023.

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.

In caso di risoluzione del contratto l'ASST interpella progressivamente i soggetti che hanno partecipato alla procedura di gara, risultanti dalla relativa graduatoria, al fine di stipulare un nuovo contratto per l'affidamento dell'esecuzione o del completamento delle prestazioni oggetto dell'appalto.

L'affidamento avviene alle medesime condizioni già proposte dall'originario Appaltatore in sede in offerta.

Il contratto di appalto può essere risolto per grave inadempimento delle obbligazioni contrattuali da parte dell'appaltatore secondo quanto previsto dall'art 122 comma 3 del D. Lgs 36/2023.

L'Amministrazione si riserva il diritto di risolvere il contratto qualora fosse accertato il venir meno dei requisiti richiesti dagli artt. 94 e 95 del Codice.

Per tutto quanto non espressamente previsto nel presente articolo, si rimanda alle disposizioni di legge.

**RECESSO**

L'ASST 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, nei seguenti casi:

- in conseguenza di eventi discendenti da modificazioni istituzionali dell'assetto aziendale;
- in conseguenza di eventuali cambiamenti intervenuti nell'ambito delle attività di diagnosi e cura o in caso di nuove modalità operative discendenti dal progresso tecnologico e scientifico;
- qualora, nel corso della validità del contratto, il sistema di convenzioni per l'acquisto di beni e servizi delle Pubbliche Amministrazioni (CONSIP e/o ARIA) provvedesse alla stipula di convenzioni per la fornitura di prodotti analoghi a quelli oggetto del presente contratto.

In caso di recesso, il Fornitore non avrà nulla da pretendere se non il pagamento delle forniture effettuate, purché regolari, secondo il corrispettivo e le condizioni contrattuali pattuite, oltre al decimo dell'importo dei servizi o delle forniture non eseguite, nella misura definita dall'art. 109 del Codice.





## SC GESTIONE ACQUISTI

In caso di sopravvenienze normative interessanti l'ASST che abbiano incidenza sull'esecuzione della fornitura o della prestazione del servizio, la stessa ASST potrà recedere in tutto o in parte unilateralmente dal contratto, con un preavviso non inferiore a venti giorni, da comunicarsi all'Appaltatore con PEC. In tale caso l'Appaltatore ha diritto al pagamento delle prestazioni effettuate, purché regolari, secondo il corrispettivo e le condizioni contrattuali pattuite, e rinuncia, ora per allora, a qualsiasi pretesa risarcitoria, ad ogni ulteriore compenso o indennizzo e/o rimborso delle spese, anche in deroga a quanto stabilito dall'art. 1671 c.c.

Dalla data di efficacia del recesso, l'Appaltatore dovrà cessare tutte le prestazioni contrattuali, assicurando che tale cessazione non comporti danno alcuno all'ASST.

## ART. 21) NORME DI RINVIO

Per quanto non espressamente contemplato nella presente lettera d'invito 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 DIRETTORE  
SC GESTIONE ACQUISTI  
Dott. Giacomo Giatti

Allegati:

- DGUE
- Domanda di partecipazione
- Norma di Contratto T&T per la Trasparenza e Tracciabilità (DGR Lombardia N. XI/5408 Del 25/10/2021);
- 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
- Informativa privacy
- Dichiarazione composizione azionaria
- Scheda d'offerta
- DUVRI