

**DETERMINA DEL DIRETTORE GENERALE ANCHE IN FUNZIONE DI DIRETTORE
DELL'AREA VASTA N. 4**

N. 320/AV4 DEL 05/05/2021

Oggetto: FORNITURA DI STRISCE REATTIVE PER LA DETERMINAZIONE DELLA GLICEMIA NEL SANGUE, CON GLUCOMETRI A CORREDO, DI DISPOSITIVI PUNGIDITO E DI STRISCE REATTIVE PER LA RICERCA DI VARI PARAMETRI NELLE URINE – DETERMINA A CONTRARRE GARA MEPA

**IL DIRETTORE GENERALE ANCHE IN FUNZIONE DI DIRETTORE
DELL'AREA VASTA N. 4**

- . . . -

VISTO il documento istruttorio, riportato in calce alla presente determina, dal quale si rileva la necessità di provvedere a quanto in oggetto specificato;

RITENUTO, per i motivi riportati nel predetto documento istruttorio e che vengono condivisi, di adottare il presente atto;

DATO ATTO della coerenza e compatibilità economica del presente programma di spesa;

- D E T E R M I N A -

1. Di approvare il documento istruttorio del presente provvedimento e quanto in esso trascritto e precisato, da intendersi qui integralmente richiamato e trascritto;
2. Di adottare la presente determina a contrarre per l'affidamento mediante gara sotto soglia ex art. 36, comma 2, lett. b), D.lgs. 50/2016 da espletare attraverso il Mercato Elettronico della Pubblica Amministrazione (MePa) di strisce reattive per la determinazione della glicemia nel sangue, con glucometri a corredo, di dispositivi pungidito e di strisce reattive per la ricerca di vari parametri nelle urine, per le esigenze dell'UOC Farmacia di questa Area Vasta;
3. Di dare atto della predisposizione della documentazione di gara, di seguito allegata, da considerarsi parte sostanziale e integrante del presente atto:
 - o Elementi essenziali gara;
 - o Disciplinare di gara;
 - o Capitolato tecnico e condizioni particolari di contratto;

4. Di dare atto che l'importo complessivo presunto iniziale è di € 132.340,00, oltre IVA nei termini di legge, riferito ad una durata di mesi 48 salvo opzione di proroga sino ad ulteriori 36 mesi ed un importo massimo complessivo di € 213.000,00, oltre IVA nei termini di legge;
5. Di stabilire che l'importo a base d'asta è inferiore alla soglia comunitaria e che il criterio di aggiudicazione è quello dell'offerta al prezzo più basso ex art. 95 D.lgs. 50/2016;
6. Di dare atto che dalla presente Determina non derivano oneri diretti a carico del bilancio dell'Area Vasta 4 di Fermo;
7. Di dare atto che l'importo complessivo per la costituzione di un fondo di cui all'art. 113 del D.lgs. 50/2016, pari all'1,4% dell'importo a base d'asta al netto dell'IVA, in ossequio al "*Regolamento di attuazione della disciplina dei criteri dell'affidamento degli incarichi, delle modalità di costituzione, accantonamento, ripartizione e liquidazione del fondo incentivante*", approvato con determina 705ASUR/DG 2020, sarà accantonato con l'atto di aggiudicazione, se e quando adottato;
8. Di dare atto che responsabile del presente procedimento (RUP), anche ai fini del riconoscimento degli incentivi per le funzioni tecniche ex art. 113 D.lgs. 50/2016, è il dott. Matteo Montanini, dipendente dell'UOC Supporto all'Area Acquisti e Logistica dell'A.S.U.R. Marche – Area Vasta 4 di Fermo;
9. Di dare atto che direttore dell'esecuzione del presente procedimento (DEC) è il Direttore pro-tempore della UOC Farmacia dell'Area Vasta 4 di Fermo o un suo delegato;
10. Di dare atto che l'intervento in questione sarà reso compatibile col programma biennale 2021-2022 forniture beni e servizi ex art. 21 D.lgs. 50/2016 adottato con determina 94ASURDG 2021;
11. Di trasmettere il presente atto al Collegio Sindacale a norma dell'art. 17 della L.R. 26/96 e s.m.i.;
12. Di dare atto che la presente determina non è sottoposta a controllo ai sensi dell'art. 4 della Legge 421/1991 e dell'art. 28 della L.R. 26/1996;
13. Di dare atto, ai fini della repertoriatura nel Sistema Attiweb Salute, che la presente Determina rientra nei casi "altre tipologie";
14. Di dichiarare il presente atto efficace dal giorno della pubblicazione nell'albo ASUR ai sensi dell'art. 26, comma 6, LR 26/96.

Firma

Il Direttore Generale anche in funzione di

Direttore della AREA VASTA 4

Giusta determina n. 206/ASURDG del 14.04.2021

Dott.ssa Nadia Storti

La presente determina consta di n. 24 pagine, di cui n. 16 pagine di allegati che formano parte integrante della stessa

- DOCUMENTO ISTRUTTORIO -

(UOC ACQUISTI E LOGISTICA)

Normativa di riferimento: L.R. 13/2003 (Riorganizzazione del Servizio sanitario regionale); 450/ASURDG 2018 (regolamento per l'acquisizione di beni e servizi di importo inferiore alla soglia di rilevanza comunitaria per le esigenze dell'ASUR Marche); D.lgs. 50/2016 (Codice contratti pubblici)

Con nota del 15.12.2020 (doc. in Atti) l'UOC Farmacia di questa Area Vasta rappresentava l'esigenza di approvvigionamento di strisce reattive per la determinazione della glicemia nel sangue, con glucometri a corredo, e di strisce reattive per la ricerca di vari parametri nelle urine, per le necessità del Presidio Ospedaliero e dei Servizi (ADI/RSA/RP/Distretto).

Nel mese di febbraio 2021 veniva nominato responsabile del presente procedimento (RUP) il dott. Matteo Montanini, dipendente dell'UOC Supporto all'Area Acquisti e Logistica dell'A.S.U.R. Marche – Area Vasta 4 di Fermo.

Su richiesta del RUP, l'UOC Farmacia trasmetteva le valutazioni di natura tecnica relative ai beni in oggetto, prodromiche all'individuazione degli elementi essenziali di un eventuale affidamento (doc. in Atti).

Successivamente, presso la sede dell'UOC Supporto all'Area Acquisti e Logistica di questa Area Vasta, si svolgeva un confronto tra il Direttore dell'UOC Farmacia, Dr. Massimo Fioretti, il Direttore dell'UOC Supporto all'Area Acquisti e Logistica dell'A.S.U.R. Marche – Area Vasta 4 di Fermo, Dott. Fulvio De Cicco, e il predetto RUP, al fine di individuare gli elementi di dettaglio di natura tecnica e disciplinare della presente procedura.

In esito al predetto confronto, ravvisata la necessità di assicurare la fornitura dei beni in oggetto in una prospettiva pluriennale, si stabiliva che la durata del contratto sarebbe stata pari a mesi 48, salvo opzione di proroga sino ad ulteriori mesi 36, per un importo iniziale presunto pari ad € 110.560,00, oltre IVA nei termini di legge, ed un importo massimo complessivo di € 213.000,00, oltre IVA nei termini di legge. Inoltre, tenuto conto della natura dell'oggetto e dell'importo massimo presunto, si riteneva legittimo procedere con affidamento mediante gara sotto soglia ex art. 36, comma 2, lett. b), D.lgs.

50/2016, da espletare attraverso il Mercato Elettronico della Pubblica Amministrazione (MePa). Si stabiliva, altresì, quale criterio di aggiudicazione quello l'offerta al prezzo più basso ex art. 95 D.lgs. 50/2016, anche a causa della sufficiente standardizzazione delle caratteristiche principali dei prodotti in oggetto, tale per cui non risulterebbe necessaria una specifica valutazione qualitativa degli stessi.

Non risultano attive convenzioni o accordi quadro Consip o S.U.A.M. di pari oggetto. A tal proposito, si dà atto che l'UOC Ingegneria Clinica di questa Area Vasta segnalava a questa UOC (doc. in Atti) l'intervenuta aggiudicazione di un Accordo Quadro, avente oggetto "Presidi per l'autocontrollo della glicemia", presso il portale www.acquistinretepa.it, da parte di Consip. Conseguentemente, in ottemperanza alla normativa vigente in materia di standardizzazione di soluzioni di acquisto in forma aggregata e di razionalizzazione della spesa, si sottoponeva al Direttore pro-tempore della Farmacia AV4 il relativo capitolato prestazionale al fine di verificare la congruità tecnica dei prodotti offerti. A seguito di un'approfondita analisi e valutazione, effettuata anche attraverso un confronto col fornitore primo aggiudicatario del summenzionato Accordo Quadro, il Direttore pro-tempore della Farmacia comunicava all'UOC Supporto all'Area Acquisti e Logistica l'impossibilità di approvvigionarsi per il tramite del predetto strumento aggregativo in quanto i prodotti oggetto dell'AQ non sono utilizzabili in ambito ospedaliero e, pertanto, non congrui rispetto alle necessità dell'UOC Farmacia di questa Area Vasta (Doc. in Atti).

Nel mese di marzo 2021, l'UOC Farmacia rappresentava (doc. in Atti) inoltre l'esigenza di approvvigionamento di dispositivi pungidito – necessari per l'utilizzo della strumentazione per la misurazione della glicemia – in quanto risultava esaurita la disponibilità degli stessi nell'appalto di fornitura quadriennale di "aghi, siringhe e accessori vari", aggiudicato mediante procedura espletata dalla S.U.A.M., la cui aggiudicazione era stata recepita da A.S.U.R. Marche con determina DGASUR n. 77 del 13.02.2017. Pertanto, data la omogeneità funzionale dei predetti dispositivi pungidito con i summenzionati strumenti di misurazione della glicemia, si reputava congruo procedere all'approvvigionamento dei predetti dispositivi con medesima gara, individuando un terzo lotto relativo, appunto, ai dispositivi pungidito, che si aggiungeva ai due lotti precedentemente individuati, relativi, rispettivamente, alla fornitura di strisce glicemiche, con glucometri a corredo, e alla fornitura di strisce reattive per la determinazione di vari parametri nelle urine.

Ai fini dell'acquisto dei beni in oggetto, si riteneva necessario procedere, come da precedente impostazione procedurale, confermata dal Direttore pro-tempore della UOC Farmacia con nota del 21

aprile 2021 (Doc. in Atti), attraverso affidamento mediante gara sotto soglia ex art. 36, comma 2, lett. b), D.lgs. 50/2016, da espletare attraverso il Mercato Elettronico della Pubblica Amministrazione (MePa), con durata contrattuale pari a mesi 48, salvo opzione di proroga sino ad ulteriori mesi 36, per un importo iniziale presunto pari ad € 132.340,00, oltre IVA nei termini di legge, ed un importo massimo complessivo di € 213.000,00, oltre IVA nei termini di legge. A tal riguardo, si predisponeva il relativo capitolato tecnico e condizioni particolari di contratto (Allegato n. 3: “Capitolato tecnico e condizioni particolari di contratto”) e il disciplinare di gara (Allegato n. 2: “Disciplinare di gara”).

Si precisa che la spesa complessiva inferiore alla soglia comunitaria attribuisce la competenza per valore all’Area Vasta, come stabilito dal “Regolamento per l’acquisizione di beni e servizi di importo inferiore alla soglia di rilevanza comunitaria per le esigenze dell’ASUR Marche” (Determina 450/DGASUR 2018).

Dal presente atto non derivano direttamente oneri a carico del bilancio ASUR in quanto atto a valenza programmatica coerente con il piano biennale degli acquisti di beni e servizi approvato con determina n. 94DGASUR 2021 e successive modifiche. Ogni onere connesso – compreso accantonamento della quota incentivi ex art. 113 D.lgs. 50/2016, pari all’1,4% dell’importo a base d’asta al netto dell’IVA, in ossequio al “Regolamento di attuazione della disciplina dei criteri dell’affidamento degli incarichi, delle modalità di costituzione, accantonamento, ripartizione e liquidazione del fondo incentivante”, approvato con determina 705ASUR/DG 2020 – sarà indicato e quantificato nel successivo atto di aggiudicazione, se e quando adottato.

L’intervento in questione sarà reso compatibile col programma biennale 2021-2022 forniture beni e servizi ex art. 21 D.lgs. 50/2016 adottato con determina 94ASURDG 2021.

Per le ragioni sopra esposte se ne propone l’adozione al Direttore pro-tempore dell’Area Vasta 4 di Fermo mediante il seguente schema di determina:

- Di approvare il documento istruttorio del presente provvedimento e quanto in esso trascritto e precisato, da intendersi qui integralmente richiamato e trascritto;
- Di adottare la presente determina a contrarre per l’affidamento mediante gara sotto soglia ex art. 36, comma 2, lett. b), D.lgs. 50/2016 da espletare attraverso il Mercato Elettronico della Pubblica Amministrazione (MePa) di strisce reattive per la determinazione della glicemia nel

sangue, con glucometri a corredo, di dispositivi pungidito e di strisce reattive per la ricerca di vari parametri nelle urine, per le esigenze dell'UOC Farmacia di questa Area Vasta;

- Di dare atto della predisposizione della documentazione di gara, di seguito allegata, da considerarsi parte sostanziale e integrante del presente atto:
 - Elementi essenziali gara;
 - Disciplinare di gara;
 - Capitolato tecnico e condizioni particolari di contratto;
- Di dare atto che l'importo complessivo presunto iniziale è di € 132.340,00, oltre IVA nei termini di legge, riferito ad una durata di mesi 48 salvo opzione di proroga sino ad ulteriori 36 mesi ed un importo massimo complessivo di € 213.000,00, oltre IVA nei termini di legge;
- Di stabilire che l'importo a base d'asta è inferiore alla soglia comunitaria e che il criterio di aggiudicazione è quello dell'offerta al prezzo più basso ex art. 95 D.lgs. 50/2016;
- Di dare atto che dalla presente Determina non derivano oneri diretti a carico del bilancio dell'Area Vasta 4 di Fermo;
- Di dare atto che l'importo complessivo per la costituzione di un fondo di cui all'art. 113 del D.lgs. 50/2016, pari all'1,4% dell'importo a base d'asta al netto dell'IVA, in ossequio al "*Regolamento di attuazione della disciplina dei criteri dell'affidamento degli incarichi, delle modalità di costituzione, accantonamento, ripartizione e liquidazione del fondo incentivante*", approvato con determina 705ASUR/DG 2020, sarà accantonato con l'atto di aggiudicazione, se e quando adottato;
- Di dare atto che responsabile del presente procedimento (RUP), anche ai fini del riconoscimento degli incentivi per le funzioni tecniche ex art. 113 D.lgs. 50/2016, è il dott. Matteo Montanini, dipendente dell'UOC Supporto all'Area Acquisti e Logistica dell'A.S.U.R. Marche – Area Vasta 4 di Fermo;
- Di dare atto che direttore dell'esecuzione del presente procedimento (DEC) è il Direttore pro-tempore della UOC Farmacia dell'Area Vasta 4 di Fermo o un suo delegato;
- Di dare atto che l'intervento in questione sarà reso compatibile col programma biennale 2021-2022 forniture beni e servizi ex art. 21 D.lgs. 50/2016 adottato con determina 94ASURDG 2021;
- Di trasmettere il presente atto al Collegio Sindacale a norma dell'art. 17 della L.R. 26/96 e s.m.i.;
- Di dare atto che la presente determina non è sottoposta a controllo ai sensi dell'art. 4 della Legge 421/1991 e dell'art. 28 della L.R. 26/1996;

- Di dare atto, ai fini della repertoriazione nel Sistema Attiweb Salute, che la presente Determina rientra nei casi “altre tipologie”;
- Di dichiarare il presente atto efficace dal giorno della pubblicazione nell'albo ASUR ai sensi dell'art. 26, comma 6, LR 26/96.

Fermo, 26.04.2021

II RUP

Dott. Matteo Montanini

Il Direttore UOC Supporto all'Area Acquisti e Logistica AV4

Dott. Fulvio De Cicco

CONTROLLO DI GESTIONE

Sulla base di quanto dichiarato dal Direttore dell'UOC Supporto all'Area Acquisti e Logistica, si attesta che dal presente atto non derivano oneri a carico del bilancio A.S.U.R.

Il Dirigente Amministrativo UOSD Supporto all'Area Controllo di Gestione AV4

Dott. Daniele Rocchi

- ALLEGATI -

Allegato n. 1: Elementi essenziali di gara

Allegato n. 2: Disciplinare di gara

Allegato n. 3: Capitolato tecnico e condizioni particolari di contratto

Allegato n. 1: Elementi essenziali di gara

Oggetto	Fornitura di strisce reattive per la determinazione della glicemia nel sangue, con glucometri a corredo, di dispositivi pungidito e di strisce reattive per la ricerca di vari parametri nelle urine
Criterio di selezione degli operatori economico	Affidamento mediante gara sotto soglia ex art. 36, comma 2, lett. b), D.lgs. 50/2016, da espletare attraverso il Mercato Elettronico della Pubblica Amministrazione (MePa)
Criterio di aggiudicazione	Offerta al prezzo più basso ex art. 95 D.lgs. 50/2016
Numero lotti	3
Durata iniziale	48 mesi (4 anni)
Opzione di proroga	36 mesi (3 anni)
Importo iniziale presunto	€ 132.340,00 (oltre IVA)
Importo massimo, comprensivo di eventuali opzioni di proroga e variazioni in aumento	€ 213.000,00 (oltre IVA)
RUP	Dott. Matteo Montanini
Documentazione di gara	<ul style="list-style-type: none"> • Disciplinare di Gara • Capitolato tecnico e condizioni particolari di contratto

Allegato n. 2: Disciplinare di gara

DISCIPLINARE DI GARA

Fornitura di strisce reattive per la determinazione della glicemia nel sangue, con glucometri a corredo, di dispositivi pungidito e strisce reattive per la ricerca di vari parametri nelle urine

Art. 1 – Oggetto

In esecuzione della determina a contrarre n. _____, la presente procedura di gara ha per oggetto l'appalto di strisce reattive per la determinazione della glicemia nel sangue, con glucometri a corredo, e strisce reattive per la ricerca di vari parametri nelle urine, come meglio specificato dal capitolato tecnico e condizioni particolari di contratto. La fornitura si articola in n° 3 lotti. L'importo complessivo presunto è di € 132.340,00, oltre IVA nei termini di legge, calcolato su una durata iniziale di mesi 48 e su una quantità presunta e per gli importi a base d'asta come da Tabella allegata (allegato c: "Tabella lotti e base d'asta"). Non sussistono oneri per la sicurezza da rischi da interferenza ex art. 26 D. Lgv. 81/2008.

Art. 2 – Presentazione dell'offerta

La presentazione dell'offerta importa accettazione incondizionata della lex specialis di gara (determina a contrarre, presente disciplinare di gara, capitolato tecnico e condizioni particolari di contratto ed eventuale documentazione allegata), compresi eventuali chiarimenti resi dalla Stazione Appaltante. L'offerta, sottoscritta digitalmente dal legale rappresentante e redatta esclusivamente in lingua italiana, dovrà presentarsi con le modalità previste dal presente disciplinare e dal portale digitale eventualmente utilizzato, con il seguente contenuto (in formato p7m oppure pdf, secondo quanto singolarmente specificato):

- a. documentazione amministrativa
 - a.1. documento di identità personale del legale rappresentante firmatario dell'offerta, in corso di validità, riferito a tutto quanto contenuto e dichiarato nell'offerta di gara (p7m);
 - a.2. DGUE (e dichiarazione integrativa DGUE) debitamente compilato, compresi eventuali allegati se del caso (p7m);
 - a.2.1. dichiarazioni bancarie ai fini della dimostrazione della capacità economico-finanziaria, se richieste;
 - a.2.2. (opzionale) documentazione relativa al sub-appalto ex art. 105 D. Lgv. 50/2016 con compilazione della sezione D DGUE (p7m);
 - a.2.3. (opzionale) documentazione di avalimento ex art. 89 D. Lgv. 50/2016 (p7m);
 - a.2.3.1. DGUE dell'ausiliario (p7m);
 - a.3. DGUE (opzionale) (parte III) del socio di maggioranza in caso di società o consorzio con meno di quattro soci;
 - a.4. PASSOE (pdf);
 - a.5. copia della visura storica camerale (pdf);
 - a.6. (opzionale) eventuale procura in caso di firma dell'offerta da parte di procuratore (p7m);
 - a.7. (opzionale) indicazione esatta di quali informazioni si chiede di sottrarre all'eventuale accesso in quanto contenenti segreti tecnici o commerciali, comprensiva di motivazione scritta ed eventuale documentazione a comprova (p7m);
 - a.10. (opzionale) dichiarazione di RTI ex art. 48 D. Lgv. 50/2016 (p7m);
 - a.10.1. (opzionale) DGUE dei soggetti raggruppati ulteriori al mandatario (p7m);
- b. documentazione tecnica
 - b.1. relazione tecnica finalizzata alla descrizione dei requisiti tecnici minimi di ciascun lotto offerto, secondo quanto previsto dal presente disciplinare, per ciascuno dei lotti offerti (p7m);
 - b.2. allegati tecnici a comprova di quanto descritto nella relazione tecnica, secondo quanto previsto dal presente disciplinare, per ciascuno dei lotti offerti (p7m);
- c. offerta economica
 - c.1. offerta economica per ciascun lotto offerto, secondo quanto previsto dal presente disciplinare (p7m);
 - c.2. informazioni complementari dell'offerta economica di ciascun lotto secondo quanto precisato all'art. 3 criterio di aggiudicazione (p7m);

Il concorrente può presentare offerta per uno o per entrambi i lotti, a sua discrezione.

Art. 3 – Criterio di aggiudicazione

L'aggiudicazione della fornitura avverrà per singoli lotti con il criterio dell'offerta al prezzo più basso ai sensi dell'art. 95 D. Lgv. 50/2016, previa verifica di idoneità tecnica, anche all'esito dell'esame dell'eventuale campionatura. Tale verifica potrà avvenire anche a mezzo valutazione tecnica o prova pratica da parte di uno o più esperti formalmente incaricati dal RUP.

A pena d'esclusione:

- il prezzo complessivo di ciascun lotto dovrà essere inferiore o uguale alla rispettiva base d'asta
- i singoli prezzi unitari non potranno essere superiori ai prezzi a base d'asta di ciascun lotto/sub-lotto

L'offerta economica, da effettuarsi in lingua italiana, dovrà indicare ragione e denominazione sociale, partita IVA, sede legale del concorrente, nonché domicilio, nome, cognome, luogo e data di nascita, codice fiscale del legale rappresentante firmatario. La firma dovrà essere apposta digitalmente. L'offerta economica dovrà indicare:

- a. i prezzi unitari di ciascun lotto/sub-lotto offerti;
- b. prezzo complessivo (per mesi 48), IVA inclusa ed esclusa, di ciascun lotto/sub-lotto offerto e relativa percentuale di ribasso;
- c. informazioni complementari riferite a
 - c.1. costo del lavoro
 - c.2. costi propri per la sicurezza non soggetti a ribasso;
 - c.3. quota fornitura;
 - c.4. quota servizi;
 - c.5. altri fattori di costo;

c.6. quota di profitto;

Tutte le prestazioni ulteriori richieste dalla documentazione di gara devono intendersi comprese nell'offerta economica come sopra descritta, senza possibilità di oneri aggiuntivi, nemmeno a titolo di rimborso o una tantum. Si indicano a titolo esemplificativo le spese relative ai costi di sopralluogo, trasporto, installazione, formazione, collegamento dei sistemi/strumenti offerti. Tutti i prezzi andranno espressi IVA inclusa ed esclusa. Sono vietate offerte condizionate, alternative o difformi da quanto richiesto. In caso di parità tra le due migliori offerte si procederà ad aggiudicazione tramite sorteggio. La SA può aggiudicare anche in caso di un'unica offerta, purché non superiore alla base d'asta e tecnicamente idonea.

Art. 4 - Termini e sedute pubbliche

Richiamato l'art. 79 D. Lgv. 50/2016, il termine ultimo per la ricezione delle offerte, per il quale farà fede il numero di protocollo della SA, è fissato alle ore 13,00 del quindicesimo giorno successivo alla RDO; dopo tale termine non si ammetteranno offerte, nemmeno in sostituzione o modifica di quelle già pervenute. I concorrenti potranno assistere all'apertura virtuale dei plichi di offerta secondo le modalità previste dalla piattaforma digitale utilizzata e relativi avvisi debitamente comunicati, nel pieno rispetto dei principi di trasparenza e pubblicità.

Art. 5 – Garanzia provvisoria e validità dell'offerta

Il concorrente è vincolato all'offerta per gg. 180 dal termine di presentazione dell'offerta. Ai sensi dell'art. 1, comma 4, della L. 120/2020, non si richiede la garanzia provvisoria di cui all'art. 93 D.lgs. 50/2016.

Art. 6 – Requisiti generali

Il concorrente deve essere in possesso dei requisiti generali di moralità previsti dall'art.80 D.Lgv. 50/2016, da dimostrarsi mediante presentazione del DGUE. I medesimi requisiti devono essere posseduti da ciascun concorrente raggruppato, in caso di concorrente plurimo (raggruppamento temporaneo di imprese o consorzio), avvalimento o sub-appalto.

Art. 7 – Requisiti speciali (criteri di selezione)

Ai sensi e per gli effetti dell'83, 85 e 86 D. Lgv. 50/2016, il concorrente deve essere iscritto nel registro della camera di commercio per categoria analoga o affine a quella oggetto di appalto. Il concorrente deve disporre di adeguata capacità economica e finanziaria da dimostrarsi mediante idonee dichiarazioni bancarie compilando il DGUE parte IV Sez. B paragrafo 6, rese da due istituti bancari o intermediari autorizzati ai sensi del D. Lgv. 385/93 che esplicitino anche sommariamente la correttezza e puntualità nell'adempimento degli impegni assunti con l'istituto creditizio. In caso di concorrente plurimo devono essere presentate da ciascun soggetto raggruppato. Le dichiarazioni bancarie devono essere sottoscritte da un soggetto in possesso dei poteri necessari per impegnare il garante ed essere prodotte in una delle seguenti forme:

- in originale o in copia autentica ai sensi dell'art.18 del d.p.r. 28 dicembre 2000, n.445;
- documento informatico, ai sensi dell'art. 1, lett. p) del d.lgs. 7 marzo 2005 n. 82, sottoscritto con firma digitale dal soggetto in possesso dei poteri necessari per impegnare il garante;
- copia informatica di documento analogico (scansione di documento cartaceo) secondo le modalità previste dall'art. 22, commi 1 e 2, del d.lgs. 82/2005. In tali ultimi casi la conformità del documento all'originale dovrà esser attestata dal pubblico ufficiale mediante apposizione di firma digitale (art. 22, comma 1, del d.lgs. 82/2005) ovvero da apposita dichiarazione di autenticità sottoscritta con firma digitale dal notaio o dal pubblico ufficiale (art. 22, comma 2 del d.lgs. 82/2005);
- copia per immagine su supporto informatico di documento analogico (scansione di documento cartaceo) secondo le modalità previste dall'art.22, comma 3, del D.lgs. 82/2005), ottenuta con il seguente processo:
 - generare una copia informatica dell'originale analogico (cartaceo) mediante processi o strumenti che assicurino che il documento informatico abbia contenuto e forma identici di quello cartaceo originale;
 - firma digitale di chi effettua la copia purché munito dei necessari poteri di impegnare il garante e/o il garantito risultanti dall'atto o da apposita dichiarazione.

Il concorrente deve altresì disporre di adeguata capacità tecnica compilando DGUE parte IV Sez. C mediante documentazione tecnica richiesta. I requisiti professionali, economici e tecnici sono provati mediante DGUE. Qualora il presente disciplinare non preveda modalità specifiche di comprova, la compilazione del DGUE in relazione alle summenzionate capacità speciali da parte del concorrente avrà valore meramente informativo.

Art. 8 – Normativa di riferimento

La procedura di gara e le prestazioni oggetto dell'appalto devono essere conformi alla normativa vigente in materia, di seguito elencata a titolo esemplificativo e non esaustivo:

- D. Lgv. 50/2016 (codice appalti)
- D. Lgv. 81/2008 (codice sicurezza)
- D. Lgv. 46/1997 (dispositivi medici)

- Regolamento europeo 2016/679 relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati (nel seguito anche "Regolamento UE" o "GDPR")

Art. 9 – Campionatura

Il concorrente è tenuto, a richiesta della Stazione Appaltante, alla presentazione di adeguata campionatura (completa di eventuale scheda tecnica) di tutto quanto presentato in sede di offerta e oggetto dell'appalto. Le richieste potranno essere anche molteplici e successive e riguardare singoli dispositivi, materiali, prodotti etc. A pena di esclusione, la consegna deve avvenire entro gg 10 dalla richiesta. Sul pacco contenente i campioni, dovrà essere riportato l'oggetto della gara, l'indicazione "contenente campioni di gara" e il numero del lotto di gara cui la campionatura è riferita. I campioni non possono essere fatturati e non saranno restituiti quelli riferiti a materiale di consumo. Qualora la natura o la complessità dei dispositivi lo richieda, entro lo stesso termine deve essere garantita la dimostrazione funzionale (demo), assistita da personale qualificato del concorrente.

Art. 10 – Esclusioni e soccorso istruttorio

Ai sensi dell'art. 83 comma 9 D. Lgv.50/2016, la mancanza, l'incompletezza e ogni altra irregolarità essenziale degli elementi amministrativi e del documento di gara unico europeo (DGUE) di cui all'art. 85, ad eccezione di quelle afferenti all'offerta tecnica ed economica, possono essere sanate entro il termine perentorio di gg. 10 solari dalla richiesta. La mancata integrazione o regolarizzazione importa esclusione. Importa altresì esclusione, senza possibilità di ricorrere al soccorso istruttorio, la mancanza di sottoscrizione, oppure la corruzione del file nel caso di gara digitale. Non è consentito il soccorso istruttorio per elementi dell'offerta tecnica o economica.

Art. 11 – Chiarimenti

In caso di mancanza, incompletezza o altra irregolarità non essenziale, concernente elementi amministrativi o tecnici dell'offerta, la Stazione Appaltante ha facoltà di chiedere chiarimenti, da rendersi entro il termine perentorio di gg. 6 solari dalla richiesta. Qualora i mancati o tardivi chiarimenti riguardino elementi oggetto di valutazione, il corrispondente punteggio non potrà essere assegnato.

Art. 12 – Documentazione tecnica

Ai fini della valutazione di idoneità tecnica minima, per ciascun lotto, il concorrente deve produrre la seguente documentazione tecnica:

- a) una relazione tecnica (RT) firmata dal legale rappresentante (o dai legali rappresentanti in caso di concorrente plurimo) che dovrà riferirsi anche alle prestazioni e specifiche tecniche di cui all'art. 2 del Capitolato tecnico e condizioni particolari di contratto. La RT dovrà rispettare il limite di max 10 cartelle editoriali standard (tutte numerate), compreso indice;
- b) un allegato tecnico (AT) a comprova di quanto offerto e dichiarato nella RT, costituito, a titolo esemplificativo e non esaustivo, da uno o più dei seguenti documenti: schede tecniche; dichiarazioni di conformità del produttore ex D. Lgv. 46/97 obbligatorio per i DM; documentazione a dimostrazione dell'eventuale equivalenza tecnica (opzionale); dépliant o illustrazioni fotografiche. Tale allegato non sarà oggetto di autonoma valutazione né conteggiato nel computo del numero max di cartelle.

Si applica il criterio di equivalenza tecnica rispetto a possibili varianti tecniche proposte alle specifiche tecniche minime, secondo quanto previsto dall'art.68 D. Lgv. 50/2016; a condizione che la soluzione equivalente venga comprovata per iscritto mediante relazione tecnica del fabbricante, di un organismo terzo riconosciuto o del concorrente o sia comunque rilevabile dalla documentazione prodotta e che la prova venga ritenuta soddisfacente dalla Stazione Appaltante in relazione alle esigenze e finalità di utilizzo del dispositivo. In esecuzione di quanto previsto dall'art. 6 comma 2 DM 21/12/2009, i concorrenti possono astenersi dal presentare informazioni contenute e disponibili nel Repertorio dei Dispositivi Medici del Ministero della Salute. In tal caso, in luogo della documentazione tecnica, andrà presentata una dichiarazione contenente le informazioni disponibili nel succitato Repertorio, aggiornate alla data della dichiarazione e complete degli estremi del Repertorio medesimo. Fatti salvi meri chiarimenti, eventuali carenze formali o sostanziali della documentazione tecnica (RT/AT) potranno incidere sulla valutazione dei requisiti tecnici minimi oppure comportare esclusione, senza possibilità di soccorso istruttorio. Con specifico riferimento al limite di n 10 di cartelle editoriali standard pagine per lo sviluppo della RT, si precisa come lo stesso debba considerarsi pienamente adeguato nonché idoneo a garantire la par condicio tra i concorrenti, evitando ripetizioni o ridondanze e agevolando l'organo di valutazione nell'identificare gli elementi effettivamente rilevanti.

Art. 13 – Accesso agli atti

L'accesso alla documentazione di gara è regolato dall'art. 53 D. Lgv. 50/2016. Nella procedura di gara saranno rispettati i principi di riservatezza delle informazioni fornite, ai sensi del D. Lgv. n°196/2003 e ss.mm.ii., compatibilmente con le funzioni istituzionali, le disposizioni di legge e regolamentari concernenti i pubblici appalti e le disposizioni riguardanti il diritto di accesso ai documenti ed alle informazioni. La presentazione di domanda di partecipazione e/o di offerta importa autorizzazione, entro tali limiti, al trattamento dei dati ed all'accesso alla documentazione di gara da parte dei legittimi

interessati. Qualora il concorrente ritenga che sussistano ragioni ostative all'accesso parziale o totale alla documentazione tecnica presentata ai sensi del succitato art. 53 comma 5 lett. a (segreti tecnici o commerciali), ha l'onere di:

- indicare in sede di domanda di partecipazione e/o offerta quali informazioni si chiede di sottrarre all'eventuale accesso in quanto contenenti segreti tecnici o commerciali;
- motivare per iscritto e comprovare (allegando relativa documentazione) tale richiesta.

In tal caso la Stazione Appaltante valuterà, se del caso, la sussistenza dei presupposti di legge per la limitazione dell'accesso, sulla base delle contemperazione dei diritti degli interessati. L'eventuale ammissione degli aventi diritto all'accesso non equivale ad autorizzare anche la divulgazione o la pubblicazione indiscriminata di segreti scientifici o industriali, la cui indebita rivelazione è sanzionata penalmente (art. 623 c.p.: rivelazione di segreti scientifici o industriali), senza che la sussistenza dei presupposti per la brevettabilità, ex art. 2585 cod. civ., della scoperta o dell'applicazione rivelata costituisca condizione ai fini della configurabilità del reato (Cass. Pen., 26.3.2010, n. 11965).

Art. 14 – Concorrenti plurimi

Sono ammessi raggruppamenti temporanei e consorzi ordinari di operatori economici nei limiti, ai sensi e per gli effetti dell'art. 48 D. Lgv. 50/2016, cui si rinvia per ogni maggior dettaglio. Tale facoltà è subordinata alla presentazione in sede di offerta dei seguenti documenti:

- all'indicazione descrittiva ed in quota percentuale delle prestazioni che saranno eseguite dai singoli operatori economici riuniti o consorziati;
- all'impegno di conferire mandato collettivo speciale con rappresentanza, nel caso di concorrenti non ancora costituiti in raggruppamento.

In caso di partecipazione separata alla medesima gara di un Consorzio e di una consorziata diversa da quelle per le quali il Consorzio stesso dichiara di partecipare, è fatto divieto a tale ulteriore consorziata di utilizzare gli stessi requisiti speciali maturati dal Consorzio. In tale ipotesi dovrà pertanto utilizzare solo requisiti maturati esternamente con attività propria al di là del vincolo consortile. L'aggiudicatario capo gruppo mandataria correda il contratto con una dichiarazione concernente l'esistenza o meno di forme di controllo ex art. 2359 c.c. ai sensi dell'art. 105 comma 18 D. Lgv. 50/2016.

Art. 15 – Informazioni complementari

Eventuali chiarimenti dovranno essere richiesti a mezzo portale digitale MePa non oltre giorni 10 dal termine per la presentazione delle offerte. Le richieste di chiarimento potranno avere ad oggetto esclusivamente le prescrizioni contenute nella lex specialis di gara (determina a contrarre, disciplinare di gara, capitolato tecnico e condizioni particolari di contratto ed eventuali allegati). Le risposte saranno pubblicate tramite portale digitale almeno sei giorni prima della scadenza del termine, ai sensi dell'art. 74 D. Lgv. 50/2016. Potranno parimenti essere comunicati eventuali differimenti dei termini di gara, se pertinenti e motivati; ed ogni altra informazione rilevante. I chiarimenti sono vincolanti per la formulazione dell'offerta. Nel computo dei termini il dies a quo è escluso. Le richieste di chiarimento potranno avere ad oggetto esclusivamente le prescrizioni contenute nella lex specialis di gara (determina a contrarre, disciplinare di gara, capitolato tecnico e condizioni particolari di contratto ed eventuali allegati). Le comunicazioni tramite portale digitale costituiscono idoneo strumento di comunicazione sia ai sensi degli art. 50 e 54 codice dell'amministrazione digitale approvato con D. Lgv. 82/2005 (codice amministrazione digitale), sia nello specifico ai sensi degli art. 76 D. Lgv. 50/2016. Tutte le comunicazioni previste dall'art. 76 D. Lgv. 50/2016 s'intendono soddisfatte mediante piattaforma digitale. Nei casi di comprovato malfunzionamento o indisponibilità prolungata del portale digitale, la Stazione Appaltante si riserva di autorizzare il ricevimento delle comunicazioni anche solo a mezzo PEC areavasta4.asur@emarche.it.

Art. 16 – Affidamento e stipula contratto

L'affidamento si perfezionerà a norma dell'art.32 D. Lgv. 50/2016 mediante stipula RDO, nelle forme della scrittura privata con firma digitale ai sensi del D. Lgv. 82/2005 e del DPR 445/2000, indipendentemente dall'apposizione di eventuale firma olografa; con eventuale registrazione in caso d'uso ed assunzione delle relative spese a carico dell'aggiudicatario stesso. Con la stipula s'intendono espressamente approvati tutti gli allegati ed i documenti richiamati *per relationem*, quale parte integrante e sostanziale del contratto medesimo. In seguito ad aggiudicazione definitiva e a pena di revoca della stessa a discrezione della Stazione Appaltante, l'aggiudicatario ha l'obbligo di trasmettere entro gg. 30 la seguente documentazione: cauzione definitiva, riferimento responsabile di commessa, giustificativo di pagamento bollo virtuale o altra modalità di legge, copia polizza responsabilità civile, estremi identificativi dei conti correnti dedicati nonché generalità e il codice fiscale delle persone delegate ad operare su di essi, etc. In caso di aggiudicazione di più lotti allo stesso concorrente, la Stazione Appaltante ha facoltà di stipulare un unico contratto d'appalto cumulativo avente ad oggetto la totalità dei lotti. In tal caso potrà essere utilizzato convenzionalmente il CIG riferito al lotto di maggiore importo. L'imposta di bollo, pari ad € 16,00 ogni 100 righe o 4 pagine, ai sensi dell'art.3, comma 1, Tariffa (parte I) D.M.20/08/1992 e del Decreto 25 Maggio 2007 del Ministero dell'Economia e delle Finanze pubblicato sulla G.U. n.146 del 26.06.2007 è stabilita a carico dell'aggiudicatario, che potrà assolverla con le modalità previste dall'art.15 DPR 642/72 oppure art.3 lett. a) DPR 642/72 mediante versamento ad

intermediario convenzionato con l'Agenzia delle Entrate che rilascia apposito contrassegno; o infine con modalità informatiche ex art. 7 Decreto del MEF del 23/01/2004 (circolare n°36 del 2006 www.agenziaentrate.gov.it). In caso di utilizzo del modello F23 il codice ufficio/ente è TQX ed il codice tributo è 456T, descrizione "imposta di bollo". Sono fatte salve le esenzioni previste dalla legge.

Art. 17 – Responsabile del procedimento

Per la presente procedura è designato dalla Stazione Appaltante quale RUP (Responsabile Unico del Procedimento) ai sensi e per gli effetti dell'art.31 D. Lgv. 50/2016 il Dott. Matteo Montanini (tel 07346252049; posta elettronica matteo.montanini@sanita.marche.it).

Art. 18 – Subappalto

Il concorrente indica all'atto dell'offerta le parti del servizio/fornitura che intende subappaltare o concedere in cottimo nei limiti del 40% dell'importo complessivo del contratto, in conformità a quanto previsto dall'art. 105 del Codice; in mancanza di tali indicazioni il subappalto non sarà più autorizzabile. Ai fini della dichiarazione di subappalto, la stazione appaltante ha predisposto apposito modulo da compilare denominato "*Modulo Dichiarazione di subappalto*" da inserire nella busta digitale contenente la documentazione amministrativa. In particolare, in suddetta dichiarazione, ciascun concorrente, anche plurimo (consorzio, raggruppamento temporaneo di imprese, ecc.), che intende ricorrere al subappalto, specificherà:

- se intende ricorrere al subappalto pur risultando in possesso di tutti i requisiti di idoneità professionale, degli eventuali requisiti di carattere speciale o di esecuzione prescritti dal disciplinare o dalla normativa vigente per l'esecuzione anche delle prestazioni secondarie;
- se intende ricorrere al subappalto necessario in quanto risulta sprovvisto dei requisiti di idoneità professionale, degli eventuali requisiti di carattere speciale o di esecuzione prescritti dal disciplinare o dalla normativa vigente per l'esecuzione delle prestazioni secondarie.

Nella dichiarazione di subappalto andranno in ogni caso specificate le attività oggetto di subappalto e la quota (espressa in percentuale) che si intende subappaltare. Non è in ogni caso obbligatoria l'indicazione del subappaltatore sin dalla partecipazione alla gara. Il concorrente privo dei requisiti per una o più prestazioni secondarie che ometta la dichiarazione di subappalto necessario relativamente a tali prestazioni non potrà essere ammesso al soccorso istruttorio, ex art.83, comma 9, del Codice, e, quindi, sarà escluso, in quanto il subappalto necessario è il mezzo per ovviare alla carenza dei requisiti per eseguire la/le prestazione/i in questione. Per quanto concerne il procedimento di autorizzazione al subappalto si richiama quanto previsto dall'art.105, comma 18, del Codice, precisando che il termine per l'eventuale formazione del silenzio assenso, 30 giorni dalla richiesta di autorizzazione, inizia a decorrere solo dal momento in cui la Stazione Appaltante è posta nelle condizioni di esaminare compiutamente l'istanza, integrata da tutta la documentazione necessaria richiesta ex lege all'interessato. La mancata allegazione anche solo di parte della documentazione costituisce mancanza di un presupposto per considerare esistente il procedimento autorizzatorio e la maturazione del silenzio assenso. Non si configurano come attività affidate in subappalto quelle di cui all'art. 105, comma 3, del Codice. In particolare, ai sensi dell'art. 105, comma 3, lett. c-bis), del Codice, non si configurano attività affidate in subappalto le prestazioni rese in favore dei soggetti affidatari in forza di contratti continuativi di cooperazione, servizio e/o fornitura sottoscritti in epoca anteriore alla indizione della procedura finalizzata alla aggiudicazione dell'appalto. I relativi contratti sono depositati alla stazione appaltante prima o contestualmente alla sottoscrizione del contratto di appalto ma è facoltà del concorrente di dichiararli sin da subito in sede di partecipazione alla gara al fine di agevolare la comprova dell'avvenuta sottoscrizione dei medesimi. Il possesso in capo ai sub-appaltatori dei requisiti di cui all'art. 80 D. Lgv. 50/2016 deve essere dimostrato tramite autonomo DGUE firmato dal legale rappresentante di ogni sub-appaltatore della terna o dal legale rappresentante del concorrente, da allegarsi al DGUE del concorrente.

Art. 19 – Avvalimento

L'operatore economico, singolo o in raggruppamento di cui all'articolo 45 comma 2 D. Lgv. 50/2016, per un determinato appalto, può soddisfare la richiesta relativa al possesso dei requisiti di carattere economico, finanziario, tecnico e professionale di cui all'articolo 83, comma 1, lettere b) e c), necessari per partecipare ad una procedura di gara, e, in ogni caso, con esclusione dei requisiti di cui all'articolo 80, nonchè il possesso dei requisiti di qualificazione di cui all'articolo 84, avvalendosi delle capacità di altri soggetti secondo quanto previsto e nelle modalità di cui all'art.89 D. Lgv. 50/2016.

Art. 20 – Anomalia dell'offerta

In caso di anomalia dell'offerta ai sensi e per gli effetti dell'art. 97 D. Lgv. 50/2017, il concorrente è tenuto a rendere spiegazioni tali da dimostrare e garantire la congruità, serietà, sostenibilità e realizzabilità dell'offerta, entro e non oltre gg. 15 dalla richiesta. In caso di criterio del prezzo più basso, il RUP si riserva la facoltà di avvalersi di una struttura di supporto oppure di una commissione nominata ad hoc. Inoltre, per importi complessivi inferiori a soglia comunitaria, è prevista l'esclusione automatica per le offerte anomale quando il numero di offerte ammesse risulta di almeno dieci ai sensi del comma 8 del succitato art. 97 Lgv. 50/2017.

Art. 21 – Patto di integrità

Il Patto d'Integrità ASUR, disponibile al link <http://156.54.71.86/web/guest/patto-di-integrita>, stabilisce la reciproca e formale obbligazione, tra Stazione Appaltante ASUR gli operatori economici, di improntare i propri comportamenti ai principi di lealtà, trasparenza e correttezza, nonché l'esplicito impegno a contrastare fenomeni di corruzione e non compiere alcun atto che possa influenzare indebitamente o distorcere il corretto svolgersi delle procedure di affidamento e, in caso di aggiudicazione, la successiva esecuzione del contratto. La stipula del contratto importa formale adesione.

Art. 22 – Allegati

- DGUE (standard, consultabile in atti e allegato alla piattaforma digitale MePa);
- Modulo cause di esclusione di aggiornamento del DGUE al correttivo e al D.L. 135/2018 (standard, consultabile in atti e allegato alla piattaforma digitale MePa);
- Tabella lotti e base d'asta;
- Schema di offerta economica.

Allegato c: Tabella lotti e base d'asta

Lotto	Sub-lotti	Descrizione	Quantità/anno	Quantità 48 mesi	Prezzo unitario a base d'asta per sub-lotto (IVA esclusa)	Prezzo complessivo per sub-lotto per 48 mesi (IVA esclusa)	Prezzo complessivo a base d'asta per lotto per 48 mesi (IVA esclusa)
Lotto n. 1: "Strisce reattive per la determinazione rapida della glicemia e glucometri a corredo"	1.1	Strisce reattive per la determinazione rapida della glicemia su sangue intero, capillare, venoso ed arterioso, per uso in ambito ospedaliero	110.000	440.000	€ 0,15	€ 66.000,00	€ 66.000,00
	1.2	Strumenti di misurazione (Glucometri) a corredo, per uso in ambito ospedaliero, in comodato gratuito	200	320	N.D.	N.D.	

Lotto	Sub-lotti	Descrizione	Quantità/anno	Quantità 48 mesi	Prezzo unitario a base d'asta per sub-lotto (IVA esclusa)	Prezzo complessivo per sub-lotto per 48 mesi (IVA esclusa)	Prezzo complessivo a base d'asta per lotto per 48 mesi (IVA esclusa)
Lotto n. 2: "Strisce reattive per la determinazione di vari parametri nelle urine"	2.1	Strisce reattive per la determinazione dei seguenti parametri nelle urine: glucosio, proteine, PH, peso specifico, leucociti, nitriti, chetoni, urobilinogeno, bilirubina, e sangue	40.000	160.000	€ 0,2725	€ 43.600,00	€ 44.560,00
	2.2	Strisce reattive per la determinazione dei seguenti parametri nelle urine: leucociti e nitriti	1.200	4.800	€ 0,20	€ 960,00	

Lotto	Descrizione	Quantità/anno	Quantità 48 mesi	Prezzo unitario a base d'asta (IVA esclusa)	Prezzo complessivo a base d'asta per lotto per 48 mesi (IVA esclusa)
Lotto n. 3: "Dispositivi pungidito con lancetta per prelievo del campione di sangue capillare, monouso, sterile"	Dispositivi pungidito con lancetta di sicurezza per il prelievo del campione di sangue capillare	110.000	440.000	€ 0,0495	€ 21.780,00

Allegato d: Schema di offerta economica

Dati concorrente

 Ragione sociale:
 Sede legale:
 Domicilio:
 Partita IVA:

Dati rappresentante legale/procuratore

 Nome e cognome:
 Luogo e data di nascita:
 C.F.:

Base d'asta					Offerta						
Lotto	Sub-lotto	Prezzo unitario a base d'asta IVA esclusa (€)	Prezzo complessivo a base d'asta per sub-lotto per mesi 48 IVA esclusa (€)	Prezzo complessivo a base d'asta per lotto per mesi 48 IVA esclusa (€)	Lotto	Sub-lotto	Prezzo unitario IVA esclusa (€)	Prezzo complessivo per sub-lotto per mesi 48 IVA esclusa (€)	Prezzo complessivo per lotto per mesi 48 IVA esclusa (€)	Prezzo complessivo per lotto per mesi 48 IVA inclusa (€)	% ribasso

Sono compresi nell'offerta sopra dettagliata, come di seguito specificati, i seguenti dati:

Costi e quota profitto	Mesi 48 IVA esclusa (€)	Mesi 48 IVA inclusa (€)
Costo del lavoro		
Costi propri per la sicurezza		
Quota fornitura		
Quota servizi		
Altri fattori di costo		
Quota profitto		

Data e luogo

Firma del procuratore/legale rappresentante

Allegato n. 3: Capitolato tecnico e condizioni particolari di contratto

CAPITOLATO TECNICO E CONDIZIONI PARTICOLARI DI CONTRATTO

Fornitura di strisce reattive per la determinazione della glicemia nel sangue, con glucometri a corredo, di dispositivi pungidito e strisce reattive per la ricerca di vari parametri nelle urine

Art. 1 – Oggetto e obiettivi

Il presente appalto ha per oggetto la fornitura di strisce reattive per la determinazione della glicemia nel sangue con glucometri a corredo e strisce reattive per la ricerca di vari parametri nelle urine per le necessità della U.O.C. Farmacia dell'Area Vasta 4 di Fermo, per un importo presunto di € 132.340,00 (IVA esclusa) e una durata iniziale di mesi 48, salvo quinto d'obbligo ed eventuali proroghe. L'aggiudicazione avverrà per 3 lotti, così come di seguito descritto:

Lotto	Sub-lotto	Descrizione
Lotto n. 1: “Strisce reattive per la determinazione rapida della glicemia e glucometri a corredo”	1.1	Strisce reattive per la determinazione rapida della glicemia su sangue intero, capillare, venoso ed arterioso, per uso in ambito ospedaliero
	1.2	Strumenti di misurazione (Glucometri) di sicurezza a corredo, con espulsione della striscia, per uso in ambito ospedaliero, in comodato gratuito

Lotto	Sub-lotto	Descrizione
Lotto n. 2: “Strisce reattive per la determinazione di vari parametri nelle urine”	2.1	Strisce reattive per la determinazione dei seguenti parametri nelle urine: glucosio, proteine, PH, peso specifico, leucociti, nitriti, chetoni, urobilinogeno, bilirubina, e sangue
	2.2	Strisce reattive per la determinazione dei seguenti parametri nelle urine: leucociti e nitriti

Lotto	Descrizione
Lotto n. 3: “Dispositivi pungidito con lancetta per prelievo del campione di sangue capillare, monouso, sterile”	Dispositivi pungidito con lancetta di sicurezza per il prelievo del campione di sangue capillare

Art. 2 – Prestazioni e specifiche tecniche

Le caratteristiche e specifiche tecniche di seguito descritte devono considerarsi minime. Ogni indicazione o misurazione deve intendersi preceduta dalla parola “circa”, salvo diversa precisazione (per esempio “non inferiore”). Si applica il principio di equivalenza tecnica, da valutarsi in sede di esame dell'offerta tecnica, secondo quanto indicato del disciplinare di gara. Eventuali migliorie proposte in sede di offerta s'intendono quale integrazione del presente contratto, costituendo a pieno titolo obbligazione dello stesso, compresi i rimedi in caso di inadempimento. L'aggiudicatario dovrà garantire la conformità dei prodotti alle vigenti norme legislative, regolamentari e tecniche disciplinanti le componenti e le modalità di impiego dei dispositivi ai fini della sicurezza degli utilizzatori. A titolo esemplificativo e non esaustivo, i prodotti dovranno rispettare le norme vigenti in campo nazionale e comunitario per quanto attiene le autorizzazioni alla produzione, alla importazione, alla immissione in commercio, all'utilizzo nonché al confezionamento e all'etichettatura. Sempre a titolo meramente esemplificativo e non esaustivo, i prodotti dovranno essere in possesso della Marcatura CE ed in generale dovranno essere conformi ai: Requisiti stabiliti nella Direttiva CE n. 93/42, 14-06-1993 recepita con D. Lgs. 24.02.1997, n. 46; Requisiti stabiliti nella Direttiva CE n. 98/79, 27-10-1998 recepita con D.Lgs. 08.09.2000, n. 332. Infine, ove espressamente previsto, i beni dovranno essere iscritti nel Repertorio dei Dispositivi medici tenuto dal Ministero della Salute, come disposto dal D.M. del 21 dicembre 2009 e D.M. 23 dicembre 2013. L'aggiudicatario dovrà consegnare una copia della manualistica tecnica (manuale d'uso e foglietti illustrativi) completa. Si precisa che in caso di redazione in lingua diversa dall'italiano le suddette istruzioni d'uso dovranno essere corredate da traduzione in lingua italiana ad eccezione della presentazione di predetti documenti in lingua inglese, ipotesi per la quale sarà sufficiente presentarne traduzione semplice. Ciascun prodotto dovrà avere una scadenza, al momento di ciascuna consegna, che copra almeno 2/3 della durata residua indicata sul confezionamento e deve essere conforme alle Norme di Buona fabbricazione per i Dispositivi Medici. Tutti i prodotti forniti, con riferimento a ciascun Lotto, dovranno essere corredate della documentazione attestante la sussistenza dei suddetti requisiti e, in particolare, gli operatori economici partecipanti dovranno allegare documentazione tecnica dalla quale risulti:

Schede tecniche che illustrino i prodotti offerti
Dichiarazioni di conformità e certificazioni di conformità – ove previsto dalla norma – ai sensi delle direttive 93/42/CE e s.m.i.
Codici UDI/ISO ove applicabili ai fini della tracciabilità dei dispositivi medici
Numero identificativo dei dispositivi nel Repertorio del Ministero della Salute, ove previsto. Nel caso di mancata dichiarazione del numero di Repertorio, visti gli obblighi delle Aziende Sanitarie di ottemperare a quanto previsto dall'art. 5 del D.M. delle Salute del 21 dicembre 2009, viene richiesta la Dichiarazione sottoscritta dal produttore di avere ottemperato agli obblighi di comunicazione al Ministero della Salute previsti dall'art.13 del D. Lgs. 24 febbraio 1997 n. 46 "Attuazione della Direttiva 93/42 CEE concernente i dispositivi medici" e ss.mm.ii.

Con esclusivo riferimento al Lotto 1, di seguito vengono indicate le ulteriori specifiche tecniche minime.

Lotto	Specifiche tecniche
1	a) Sistema di aspirazione del sangue; b) Principio di funzionamento elettrochimico o riflettometrico; c) Intervallo di misurazione di 10 – 600 mg/dl; d) Lettura possibile anche con ridotte quantità di sangue (massimo 1,5 microlitri); e) Possibilità di lettura su sangue intero capillare, prelevato mediante puntura del polpastrello di un dito o di altra sede alternativa, venoso e arterioso; f) Metodo analitico che non interferisca con sostanze quali maltosio e galattosio; g) Calibrazione automatica dello strumento di lettura; h) Espulsione automatica della striscia; i) Dotazione di una batteria di ricambio; l) Accuratezza nella valutazione tra la glicemia misurata e quella determinata con metodiche di laboratorio, il cui coefficiente di variazione non dovrà essere superiore al 10%.

Con esclusivo riferimento al Lotto 3, di seguito vengono indicate le ulteriori specifiche tecniche minime.

Lotto	Specifiche tecniche
3	a) Lancetta di protezione, 28G x 1,8 mm, incorporata; b) Meccanismo di protezione che impedisca il riutilizzo accidentale dell'ago; c) Possibilità di prelievo del campione di sangue capillare; d) Sterile; e) Monouso; f) Pronto all'uso.

Art. 3 – Quantità

Per ciascuno dei lotti e sub-lotti oggetto dell'appalto viene stimata la quantità presunta come di seguito riportata:

Lotto/Sub-lotto	Quantità/anno	Quantità per mesi 48
1.1	110.000	440.000
1.2	200	320
2.1	40.000	160.000
2.2	1.200	4.800
3	110.000	440.000

Con esclusivo riferimento al sub-lotto 1.2, per ogni anno successivo al primo, l'aggiudicatario dovrà fornire un quantitativo massimo pari al 20% della quantità sopra indicata, su richiesta della Stazione Appaltante.

Art. 4 – Manutenzione, sostituzione e assistenza tecnica

L'aggiudicatario dovrà garantire la perfetta funzionalità delle apparecchiature e tecnologie sanitarie oggetto di appalto per tutta la durata del contratto. Con riferimento al Sub-lotto 1.2, l'aggiudicatario dovrà provvedere, a fornire uno strumento sostitutivo di caratteristiche identiche. La fornitura di uno strumento nuovo solleva l'aggiudicatario dall'onere della riparazione. Fermi gli

obblighi di cui sopra, tutti le operazioni di assistenza su chiamata sono da considerarsi tutto compreso e full risk senza esclusioni, ad eccezione di quelle riguardanti guasti causati da dolo, negligenza o imperizia gravi nell'utilizzo da parte del personale della Stazione Appaltante oppure casi fortuiti o di forza maggiore.

Art. 5 – Comodato

Con esclusivo riferimento al sub-lotto 1.2, la Stazione Appaltante, in qualità di comodatario, riceve ed utilizza il bene in comodato sotto la propria cura e responsabilità presso le strutture sanitarie di propria pertinenza, obbligandosi a:

- a. utilizzare e custodire il bene con la massima diligenza ed in conformità con il manuale d'uso fornito dall'aggiudicatario in qualità di comodante;
- b. garantire l'utilizzo del bene solo da parte di personale proprio, adeguatamente formato;
- c. astenersi dal concedere il bene in uso a terzi, neppure temporaneamente ed a qualsiasi titolo;
- d. dare tempestiva notizia di eventuali fatti o circostanze rilevanti ai fini dell'esecuzione del contratto oppure in ordine a possibili pregiudizi da chiunque lamentato nell'esecuzione medesima;

L'aggiudicatario è a sua volta obbligato a garantire a proprie spese il perfetto funzionamento del bene, mediante le attività di manutenzione ordinaria e straordinaria. Gli oneri derivanti dalla presente clausola trovano corrispettivo nelle condizioni di contratto, alla scadenza del quale il bene non sarà restituito e sarà acquisito in proprietà dalla Stazione Appaltante.

Art. 6 - Pagamenti

Le condizioni economiche ed i relativi prezzi sono stabiliti dall'offerta economica presentata in corso di gara. Ai sensi del D. Lgv. n°231/02 si stabilisce che il pagamento verrà effettuato entro 60 (sessanta) giorni dalla data di registrazione elettronica della fattura, previo accertamento da parte della Stazione Appaltante della conformità delle prestazioni effettuate a quelle oggetto di contratto. A richiesta è altresì tenuto a corredare la fattura con tabella di dettaglio. L'aggiudicatario è tenuto all'inserimento delle informazioni relative al tipo di dispositivo e al codice di repertorio. Al pagamento tardivo saranno applicati gli interessi di legge. La Stazione Appaltante, al fine di garantirsi sul rispetto delle clausole contrattuali, può sospendere, ferma l'applicazione delle eventuali penalità, i pagamenti all'aggiudicatario cui sono stati contestati inadempimenti, fino a che non sia posta in regola con gli obblighi contrattuali. L'aggiudicatario deve trasmettere regolarmente la documentazione attestante il versamento dei contributi previdenziali e dei contributi assicurativi obbligatori per gli infortuni sul lavoro e le malattie professionali dei dipendenti, come previsto dal presente capitolato. La SA può sospendere l'emissione i mandati di pagamento in caso di violazioni di legge ovvero mancato o irregolare pagamento dei crediti dei dipendenti da parte dell'aggiudicatario fino a che quest'ultimo non dimostri l'avvenuta cessazione delle violazioni addebitate ovvero il saldo del debito verso i lavoratori. Per tali sospensioni l'aggiudicatario non può né opporre eccezioni né avanzare pretesa alcuna. Ai sensi dell'art. 207 della L. 77/2020, sul valore del contratto di appalto viene calcolato l'importo dell'anticipazione del prezzo pari al 30 per cento da corrispondere all'appaltatore entro quindici giorni dall'effettivo inizio della prestazione. L'erogazione dell'anticipazione è subordinata alla costituzione di garanzia fideiussoria bancaria o assicurativa di importo pari all'anticipazione maggiorato del tasso di interesse legale applicato al periodo necessario al recupero dell'anticipazione stessa secondo il cronoprogramma della prestazione. La predetta garanzia è rilasciata da imprese bancarie autorizzate ai sensi del decreto legislativo 1° settembre 1993, n. 385, o assicurative autorizzate alla copertura dei rischi ai quali si riferisce l'assicurazione e che rispondano ai requisiti di solvibilità previsti dalle leggi che ne disciplinano la rispettiva attività. La garanzia può essere, altresì, rilasciata dagli intermediari finanziari iscritti nell'albo degli intermediari finanziari di cui all'articolo 106 del decreto legislativo 1° settembre 1993, n. 385. L'importo della garanzia viene gradualmente ed automaticamente ridotto nel corso dei lavori della prestazione, in rapporto al progressivo recupero dell'anticipazione da parte delle stazioni appaltanti. Il beneficiario decade dall'anticipazione, con obbligo di restituzione, se l'esecuzione dei lavori della prestazione non procede, per ritardi a lui imputabili, secondo i tempi contrattuali. Sulle somme restituite sono dovuti gli interessi legali con decorrenza dalla data di erogazione della anticipazione.

Art. 7 – Sicurezza

L'aggiudicatario si obbliga al rispetto rigoroso di tutte le disposizioni di legge in materia di salute e sicurezza sui luoghi di lavoro. Tutti gli oneri di legge, compresi quelli assicurativi, contributivi, previdenziali e quelli riguardanti l'adempimento alle norme anti-infortunistiche e gli obblighi assicurativi, sono a carico dell'aggiudicatario. La Stazione Appaltante è esonerata da ogni eventuale responsabilità comunque derivante dagli inadempimenti agli obblighi succitati ovvero da qualsiasi altra violazione di Legge connessa all'oggetto della presente fornitura.

Art. 8 – Verifiche

Ferme le modalità di verifica dell'aggiudicatario eventualmente proposte dallo stesso in sede di offerta, la stazione appaltante può in ogni momento verificare il corretto andamento dell'appalto. La tipologia e la qualità dei prodotti forniti possono essere verificate, tra l'altro, mediante comparazione con i corrispondenti prodotti reperiti sul libero mercato. A discrezione del direttore dell'esecuzione, la funzione di controllo potrà essere affidata ad un soggetto terzo il quale dovrà attivarsi secondo apposito protocollo, descrittivo delle obbligazioni contrattuali e debitamente portato a conoscenza dell'aggiudicatario. Qualora dal controllo del soggetto terzo dovessero emergere delle non conformità tali comportare inadempimento, gli oneri del controllo medesimo saranno addebitati all'aggiudicatario in aggiunta all'eventuale penale. A richiesta della stazione appaltante,

l'aggiudicatario è obbligato a documentare senza ritardo la provenienza o filiera dei beni e prodotti forniti. L'aggiudicatario aggiorna in ogni caso senza ritardo la Stazione Appaltante sull'andamento dell'appalto e su eventuali criticità rilevate nei confronti dell'utenza.

Art. 9 – Penali

In caso di inadempimento anche parziale delle obbligazioni contrattuali, il RUP formula contestazione all'aggiudicatario, assegnando un termine di gg. 15 per le eventuali controdeduzioni. Acquisite e valutate negativamente le predette controdeduzioni, comunica la penale in misura da stabilirsi, sentito il responsabile dell'esecuzione se del caso, in misura compresa tra lo 0,1% 2% dell'ammontare netto contrattuale comprensivo di opzioni solo se già esercitate, e comunque complessivamente non superiore al 10%, da determinare in relazione alla gravità ed alle conseguenze dell'inadempimento (grado di negligenza, all'eventuale reiterazione ed all'effettivo disservizio). In caso di adempimento tardivo, sono applicate penali in misura giornaliera compresa tra lo 0,3 per mille e l'1 per mille del valore iniziale del contratto, da determina in relazione all'entità delle conseguenze legate al ritardo. L'esecuzione parziale o difforme è considerata inadempimento. L'irrogazione della penale non esclude l'obbligo di risarcimento dell'eventuale maggior danno, quando accertato.

Nel caso in cui dall'inadempimento derivino sanzioni amministrative a carico della stazione appaltante, all'importo della relativa penale andrà aggiunto quello della summenzionata sanzione. Qualora la somma delle penali irrogate in corso di esecuzione ecceda il 10% dell'ammontare netto contrattuale di cui sopra, il responsabile del procedimento, sentito il direttore dell'esecuzione, può promuovere l'avvio della risoluzione del contratto per inadempimento. La penale deve essere pagata entro gg. 30 dalla relativa comunicazione. Il pagamento va effettuato in favore di ASUR Area Vasta 4 - **IT23V0200869451000105662449**; (causale "penale contratto di Fornitura per 48 mesi, di strisce reattive per la determinazione della glicemia nel sangue con glucometri a corredo e strisce reattive per la ricerca di vari parametri nelle urine. CIG n. **XX**"). In mancanza sarà garantita dall'eventuale credito dell'aggiudicatario relativo al contratto del quale trattasi oppure dalla cauzione definitiva, fermo l'obbligo di reintegro entro gg. 15 dalla richiesta.

Art. 10 – Aggiornamento tecnologico

Nel caso in cui in corso di esecuzione del contratto ed entro 12 mesi dalla scadenza dello stesso, per uno o più dei lotti o sub-lotti aggiudicati, venisse immessa sul mercato una evoluzione tecnica del sistema o del prodotto da parte dell'aggiudicatario, o del produttore se diverso, l'aggiudicatario medesimo sarà obbligato a darne notizia entro gg 60 dall'immissione sul mercato, per consentire alla Stazione Appaltante di valutare l'eventuale interesse all'aggiornamento medesimo. In caso positivo, l'aggiudicatario sarà tenuto alla fornitura dei nuovi prodotti alle stesse condizioni economiche di aggiudicazione. Nel caso in cui l'evoluzione occasionata da un aggiornamento normativo, l'aggiornamento è dovuto anche oltre i 18 mesi dalla scadenza, fino al termine ultimo del contratto.

Art. 11 – Esatta consegna

Le consegne devono essere effettuate presso l'U.O.C. Farmacia, all'indirizzo indicato nell'ordinativo, nel termine massimo di 7 giorni dal ricevimento dell'ordinativo medesimo. Al momento della consegna la merce dovrà essere accompagnata da regolare documento di trasporto (DDT), sul quale dovranno essere obbligatoriamente indicati:

- oggetto/contenuto
- luogo di consegna della merce
- numero e data dell'ordine

I prodotti consegnati devono avere alla data di consegna una validità residua non inferiore ai 2/3 della validità massima prevista. I trasporti dovranno essere effettuati in conformità alla vigente normativa in materia. Salvo il caso di urgenza, cause di forza maggiore o diverso accordo tra le parti, le consegne dovranno effettuarsi in orario compreso tra le ore 8.00 e le ore 13.00. Qualora l'aggiudicatario per cause di forza maggiore non sia in grado di consegnare i prodotti rispettando il volume/quantitativo richiesto, dovrà darne contestuale comunicazione scritta ed essere autorizzato dalla Stazione Appaltante alla consegna parziale o sostitutiva. Tale situazione potrà permanere solo temporaneamente per comprovato stato di necessità. In caso di difformità, anche parziali, contestate dalla Stazione Appaltante, l'aggiudicatario deve garantire la sostituzione o il completamento della singola fornitura entro giorni 7 dalla richiesta, fatto salvo il risarcimento di eventuali danni imputabili al ritardo ed ogni rimedio, ivi compreso il libero approvvigionamento con maggior spesa imputabile al fornitore. La mancata sostituzione, il mancato completamento oppure la mancata accettazione ab origine da parte della Stazione Appaltante per giustificato motivo, sarà considerata quale "mancata consegna", legittimando ai rimedi previsti dal presente contratto. In caso di sciopero l'aggiudicatario garantisce le consegne urgenti e quelle indispensabili a garantire l'erogazione della corrispondente prestazione sanitaria senza interruzione.

Art. 12 – Formazione all'utilizzo

In sede di consegna deve essere prestata idonea formazione teorico-pratica al corretto utilizzo dei beni oggetto di appalto. L'aggiudicatario garantisce inoltre formazione teorica e pratica approfondite a tutto il personale interessato entro giorni 30 da

esplicita richiesta del DEC. Ogni onere s'intende compreso nell'offerta. Il corretto e completo svolgimento delle attività formative dovrà essere attestato dal DEC.

Art. 13 – Responsabilità e assicurazione per danni di esecuzione e responsabilità civile verso terzi

L'aggiudicatario si impegna a manlevare e a tenere indenne la Stazione Appaltante da qualsiasi richiesta di risarcimento che terzi dovessero avanzare nei confronti della stessa per danni direttamente o indirettamente derivanti dalle prestazioni oggetto di appalto. L'aggiudicatario è obbligato a disporre di polizza di assicurazione che copra i danni subiti dalla Stazione Appaltante contro la responsabilità civile per danni causati a terzi (persone fisiche, beni mobili e beni immobili) per tutta la durata dell'esecuzione oppure della garanzia, compresa eventuale estensione qualora esercitata. Il massimale per l'assicurazione contro la responsabilità civile verso terzi è pari al cinque per cento dell'ammontare netto del valore iniziale del contratto escluse opzioni non ancora esercitate, con un minimo di € 500.000,00 ed un massimo di € 5.000.000,00. L'obbligo di copertura assicurativa decorre dalla data di avvio dell'esecuzione e cessa alla data di emissione del certificato di regolare esecuzione o comunque decorsi dodici mesi dal termine finale dell'esecuzione risultante dal contratto ovvero dall'effettiva cessazione delle prestazioni, se successiva al predetto termine finale.

L'aggiudicatario trasmette alla stazione appaltante copia della polizza, oppure del certificato di polizza, entro la data di stipula del contratto ovvero, in caso di esecuzione d'urgenza, entro il termine di avvio dell'esecuzione stessa. L'omesso o il ritardato pagamento delle somme dovute a titolo di premio da parte dell'esecutore non comporta l'inefficacia della garanzia. Qualora l'aggiudicatario presenti una polizza di durata inferiore a quella contrattuale, è obbligato a trasmettere la documentazione relativa alla nuova copertura assicurativa non oltre gg. 30 dalla data di scadenza della precedente. In ogni caso dovrà essere assicurata copertura senza soluzione di continuità.

Art. 14 – Garanzia definitiva

Ai sensi dell'art.103 D. Lgv. 50/2016, al quale si rinvia per ogni maggior dettaglio, l'aggiudicatario è obbligato a costituire garanzia definitiva del 10% dell'importo contrattuale di aggiudicazione, entro la data di stipula del contratto. La garanzia definitiva deve essere rilasciata da istituto italiano od estero ammesso ad operare in Italia ed iscritto nel Registro unico degli intermediari assicurativi o nell'Elenco degli intermediari dell'Unione Europea come risultante da IVASS. Essa dovrà coprire l'intero periodo di validità del contratto ed essere estesa in caso di proroga o rinnovo. Sarà restituita su richiesta espressa dell'aggiudicatario al termine del contratto, dopo aver accertato la completa e regolare esecuzione del contratto. Lo svincolo sarà efficace solo se comunicato per iscritto dalla Stazione Appaltante. Ai sensi del succitato art. 103 D. Lgv. 50/2016 comma 11 è facoltà della Stazione Appaltante esonerare l'aggiudicatario dalla prestazione della garanzia, subordinatamente ad una miglioria del prezzo di aggiudicazione. In caso di concorrenti plurimi (RTI e Consorzi), la cauzione deve essere stipulata da – ed in favore di – tutti i concorrenti partecipanti.

Art. 15 – Durata e avvio esecuzione

L'aggiudicatario garantisce l'avvio dell'esecuzione dalla data di stipula del contratto. Fermo quanto stabilito dall'art. 109 D. Lgv. 50/2016 in tema di recesso anticipato, il contratto ha durata iniziale di mesi 48, con opzione di proroga per ulteriori 36 mesi, che decorrono convenzionalmente dal primo giorno del mese successivo al termine iniziale. È disciplinata l'opzione di proroga tecnica ai sensi dell'art. 106, co.1, del D.lgs 50/2016, per la durata di mesi 6, nelle more dell'espletamento di un nuovo procedimento di gara e nel rispetto dell'importo contrattuale.

Art. 16 – Revisione prezzi

Le condizioni economiche ed i prezzi della presente fornitura resteranno invariati per tutta la durata del contratto. Ai sensi dell'art. 106 comma 3 D. Lgv. 50/2016, l'eventuale revisione prezzi è subordinata alla prova a carico dell'aggiudicatario dell'effettivo aumento dei prezzi per cause imprevedibili, con particolare riferimento ai singoli e specifici fattori di costo, e decorrerà dal mese successivo a quello del giorno di ricevimento della richiesta, qualora accolta. La richiesta, che a pena di irricevibilità non potrà effettuarsi nei primi 12 mesi di fornitura, non potrà eccedere l'indice ISTAT di riferimento, pena la facoltà di risoluzione del contratto da parte della Stazione Appaltante. La revisione prezzi decorre a semplice richiesta dell'aggiudicatario, da effettuarsi successivamente ai primi dodici mesi di fornitura ed entro il mese di gennaio di ciascun anno solare, nella misura predeterminata dell'1% sui prezzi in vigore il precedente anno. La mancata o tardiva richiesta importa rinuncia limitatamente all'anno di competenza e potrà in ogni caso essere presentata per l'anno successivo. Data la natura di servizio pubblico dell'attività oggetto del presente contratto, l'aggiudicatario rinuncia espressamente al diritto di cui all'art.1460 c.c., impegnandosi ad adempiere regolarmente alle prestazioni contrattuali anche in caso di mancata tempestiva controprestazione da parte del committente, compreso il mancato accordo circa la richiesta di revisione del prezzo.

Art. 17 – Tracciabilità dei flussi finanziari

A pena di nullità del contratto ovvero di risoluzione dello stesso, l'aggiudicatario è tenuto agli obblighi di tracciabilità di cui alla L. 136/2010. Si richiama in particolare il dovere di comunicare all'UOC Supporto Area Contabilità e Bilancio AV4 (fax 0734/6252851 tel. 0734/6252899 PEC areavasta4.asur@emarche.it) gli estremi identificativi dei conti correnti dedicati entro gg. 7 dalla loro accensione nonché, entro lo stesso termine, le generalità e il codice fiscale delle persone delegate ad operare su di essi. Tutti i documenti contabili (fattura, bonifico etc.) devono riportare il CIG di gara. Gli obblighi di tracciabilità si

estendono agli eventuali subappaltatori e sub-contraenti della filiera delle imprese a qualsiasi titolo interessate ai lavori, ai servizi e alle forniture. Parimenti a pena di nullità, l'aggiudicatario è pertanto obbligato ad inserire nei rispettivi contratti "di filiera" un'apposita clausola con cui ciascuno di essi assume gli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari ai sensi della succitata L. 136/2010. Al fine di consentire i relativi controlli, l'aggiudicatario è parimenti obbligato a trasmettere alla Stazione Appaltante copia dei rispettivi contratti "di filiera". Inoltre, qualora l'aggiudicatario, il subappaltatore o il subcontraente abbiano notizia dell'inadempimento della propria controparte agli obblighi di tracciabilità finanziaria, procedono all'immediata risoluzione del rapporto contrattuale, informandone contestualmente la Stazione Appaltante e la prefettura-ufficio territoriale del Governo territorialmente competente.

Art. 18 – Importo e variazioni

Fermo quanto stabilito dall'art. 109 D. Lgv. 50/2016 in tema di recesso anticipato, il valore iniziale del contratto è pari al prezzo unitario di aggiudicazione di ciascun lotto e sub-lotto, moltiplicati per le rispettive quantità presunte. Richiamato l'art. 106 D. Lgv. 50/2016, è facoltà della stazione appaltante variare in diminuzione nel limite del 20% oppure in aumento nel limite di € 213.000 l'importo del valore iniziale del contratto, ferma la durata massima del contratto comprese opzioni, qualora esercitate. La presente clausola può applicarsi a discrezione della stazione appaltante all'importo e volume complessivi, operando compensazioni tra i singoli lotti o sub-lotti medesimi. Sono inoltre ammesse, nell'esclusivo interesse della stazione appaltante, variazioni qualitative in aumento o in diminuzione finalizzate al miglioramento o alla migliore funzionalità delle prestazioni oggetto del contratto, a condizione che tali varianti non comportino modifiche sostanziali e siano motivate da obiettive esigenze derivanti da circostanze sopravvenute e imprevedibili al momento della stipula del contratto. Sono sempre ammesse prestazioni complementari, funzionalmente connesse all'oggetto iniziale del contratto. Sono altresì ammesse, previo accordo tra le parti, prestazioni analoghe ulteriori, nel limite dell'importo massimo previsto comprensivo di tutte le opzioni esercitabili. Ogni variazione dell'importo in aumento sarà considerata opzione ai sensi dell'art. 35 comma 4 D. Lgv. 50/2016.

Art. 19 – Responsabile di commessa

L'aggiudicatario comunica, entro la data di stipula del contratto, nome e recapiti (telefono cellulare, fax, e-mail e PEC) del responsabile della commessa, avente titolo e mandato per impegnare l'aggiudicatario stesso e spenderne il nome in tutto quanto riferito all'appalto in oggetto. Le comunicazioni ordinarie tra le parti avvengono mediante posta elettronica, salvo che la natura o l'oggetto della comunicazione (a titolo esemplificativo contestazione di inadempimento, penali, risoluzione o recesso) non richiedano l'utilizzo della PEC.

Art. 20 – Informazioni relative all'appalto

L'aggiudicatario assume l'obbligo di comunicare periodicamente, e comunque entro gg. 30 dalla richiesta e nelle modalità contrattualmente previste, le informazioni e i dati organizzativi ed economici rilevanti per il contratto del quale trattasi.

Art. 21 – Attestazione corretta esecuzione

Con riferimento alla regolare esecuzione dell'appalto, si rammenta come a norma del DPR 445/2000 come modificato dalla L. 183/2011 (Legge di Stabilità 2012) le relative eventuali certificazioni (o attestazioni) rilasciate dalla PA siano valide e utilizzabili solo nei rapporti tra privati e che sulle certificazioni da produrre ai soggetti privati debba essere apposta, a pena di nullità, la dicitura: «Il presente certificato non può essere prodotto agli organi della pubblica amministrazione o ai privati gestori di pubblici servizi». Le PPAA devono pertanto «... acquisire d'ufficio le informazioni oggetto delle dichiarazioni sostitutive di cui agli articoli 46 e 47, nonché tutti i dati e i documenti che siano in possesso delle pubbliche amministrazioni». Tanto evidenziato, qualora l'aggiudicatario intendesse comunque richiedere un'attestazione di regolare esecuzione, dovrà farlo inviando la relativa istanza all'UOC Bilancio AV4 all'indirizzo di posta elettronica sergio.cocciaretto@sanita.marche.it, comprensiva delle seguenti informazioni a pena di irricevibilità: oggetto; determina di affidamento; CIG; RUP; periodo di riferimento e relativo fatturato. La SA darà riscontro entro gg. 30 dal ricevimento di regolare istanza. In caso di subappalto, ai sensi dell'art. 105 comma 22 D. Lgv. 50/2016, la Stazione Appaltante rilascia il certificato scomputando dall'intero valore dell'appalto quello relativo a quanto eseguito tramite subappalto. Coerentemente, il subappaltatore può chiedere certificazione relativa alle prestazioni di subappalto realmente eseguite.

Art. 22 – Risoluzione

Fatto salvo quanto previsto dall'art. 108 D. Lgv. 50/2016 (risoluzione), oltre a quanto previsto dagli artt. 1453 e seguenti del Codice Civile, la Stazione Appaltante potrà risolvere il contratto, nei seguenti casi:

- a. Carenza, anche sopravvenuta, dei requisiti generali di cui all'art. 80 D. Lgv. 50/2016;
- b. Carenza, anche sopravvenuta, dei requisiti speciali eventualmente necessari all'espletamento dell'attività oggetto dell'appalto;
- c. grave inadempimento delle obbligazioni contrattuali, risultante dalla comminazione di una o più penali complessivamente non inferiori al 10% del valore dell'ammontare netto contrattuale, comprensivo di opzioni solo se già esercitate;
- d. violazione del divieto di cessione del contratto e/o dei limiti al subappalto;

- e.interruzione delle prestazioni oggetto dell'appalto;
- f.violazione degli obblighi di riservatezza;
- g.violazione delle norme sulla tracciabilità dei flussi finanziari;
- h.violazione degli obblighi di sicurezza;
- i.mancato rispetto del termine di avvio delle prestazioni di fornitura.
- j.Mancato rispetto dei termini di consegna.

In caso di ottenimento del documento unico di regolarità contributiva (DURC) negativo per due volte consecutive, la Stazione Appaltante avrà il diritto di risolvere il contratto, previa contestazione degli addebiti e assegnazione a quest'ultimo di un termine non inferiore a quindici giorni per la presentazione delle controdeduzioni. La risoluzione del contratto per colpa dell'aggiudicatario importa escussione della garanzia definitiva residua; fatto salvo l'eventuale maggior danno. In caso di risoluzione del contratto, l'aggiudicatario si impegna comunque a porre in essere ogni attività necessaria per assicurare la continuità delle prestazioni oggetto di appalto fino a nuovo affidamento, se richiesto dalla Stazione Appaltante.

Art. 23 – Foro competente

La definizione delle controversie derivanti dall'esecuzione del presente contratto è devoluta all'Autorità Giudiziaria Ordinaria competente del Foro di Fermo, fatti salvi i casi che la legge devolve alla competenza esclusiva del Giudice Amministrativo.

Art. 24 – Cessione di contratto

Ai sensi dell'art. 105 D. Lgv. 50/2016, il contratto non può essere ceduto a pena di nullità, escussione della garanzia definitiva e risoluzione del contratto medesimo. Pertanto, il trasferimento delle obbligazioni ad un soggetto terzo, sia pure solo parziale, non potrà in nessun caso produrre effetti giuridici, all'infuori di quelli sanzionatori sopra indicati.

Art. 25 – Subappalto

Ai sensi dell'art. 105 D. Lgv. 50/2016, cui si rinvia per ogni maggior dettaglio, l'aggiudicatario può affidare in subappalto nel limite del 40% le prestazioni oggetto del contratto, previa autorizzazione della stazione appaltante purché sia dimostrata in capo al subappaltatore, tramite dichiarazione ex DPR 445/2000 del legale rappresentante di quest'ultimo o del concorrente, l'assenza dei motivi di esclusione di cui all'art. 80 D. Lgv. 50/2016, nonché all'atto dell'offerta abbia indicato le prestazioni che intende subappaltare. Per quanto concerne il procedimento di autorizzazione al subappalto si richiama quanto previsto dall'art.105, comma 18, del Codice, precisando che il termine per l'eventuale formazione del silenzio assenso, 30 giorni dalla richiesta di autorizzazione, inizia a decorrere solo dal momento in cui l'Stazione Appaltante è posta nelle condizioni di esaminare compiutamente l'istanza, integrata da tutta la documentazione necessaria richiesta ex lege all'interessato: la mancata allegazione anche solo di parte della documentazione costituisce mancanza di un presupposto per considerare esistente il procedimento autorizzatorio e la maturazione del silenzio assenso. Non si configurano come attività affidate in subappalto quelle di cui all'art. 105, comma 3, del Codice. I subappaltatori dovranno mantenere, per tutta la durata del presente contratto, i requisiti richiesti dal disciplinare di gara nonché dalla normativa vigente in materia per lo svolgimento delle attività agli stessi affidate. L'aggiudicatario si impegna a depositare presso la Stazione Appaltante, almeno venti giorni prima dell'inizio dell'esecuzione delle attività, la copia autentica del contratto di subappalto, corredato da: certificazione attestante il possesso da parte del subappaltatore dei requisiti previsti per l'appaltatore principale, nonché quelli previsti dalla vigente normativa in materia di qualificazione delle imprese, nonché la certificazione comprovante il possesso dei requisiti richiesti dalla vigente normativa, per lo svolgimento delle attività allo stesso affidate; corredato altresì da dichiarazione concernente l'esistenza o meno di forme di controllo ex art. 2359 c.c. . L'aggiudicatario si obbliga a manlevare e tenere indenne la Stazione Appaltante ed eventuali terzi da qualsivoglia pretesa di terzi per fatti e colpe imputabili al subappaltatore o ai suoi ausiliari. Il subappalto non comporta alcuna modificazione agli obblighi e agli oneri dell'aggiudicatario il quale rimane l'unico e solo responsabile della perfetta esecuzione del contratto anche per la parte subappaltata ed ha conseguentemente l'obbligo di risolvere tempestivamente il contratto di subappalto, qualora durante l'esecuzione dello stesso, vengano accertati gravi inadempimenti dell'impresa subappaltatrice; in tal caso l'aggiudicatario non avrà diritto ad alcun indennizzo né al differimento dei termini di esecuzione del contratto. L'aggiudicatario è tenuto alla puntualità nel pagamento del corrispettivo al subappaltatore. I costi della sicurezza relativi alle prestazioni affidate in subappalto devono essere corrisposti senza alcun ribasso. L'esecuzione delle attività subappaltate non può formare oggetto di ulteriore subappalto. In caso di inadempimento agli obblighi di cui ai precedenti comma, la Stazione Appaltante potrà risolvere il Contratto, salvo il diritto al risarcimento del danno. La Stazione Appaltante rilascia il certificato di regolare esecuzione scomputando dall'intero valore dell'appalto quello relativo a quanto eseguito tramite subappalto. Coerentemente, il subappaltatore può chiedere certificazione relativa alle prestazioni di subappalto realmente eseguite.

Art. 26 – Patto di integrità

Il Patto d'Integrità ASUR, disponibile al link <http://156.54.71.86/web/guest/patto-di-integrita>, stabilisce la reciproca e formale obbligazione, tra Stazione Appaltante ASUR gli operatori economici, di improntare i propri comportamenti ai principi di lealtà, trasparenza e correttezza, nonché l'espresso impegno a contrastare fenomeni di corruzione e non compiere alcun atto che

possa influenzare indebitamente o distorcere il corretto svolgersi delle procedure di affidamento e, in caso di aggiudicazione, la successiva esecuzione del contratto. La stipula del contratto importa formale adesione.

Art 27 – Riservatezza

I dati dell'aggiudicatario, ai sensi del Regolamento UE n. 679/2016 (GDPR) e del D.lgs. 196/2003 - così come modificato dal D.lgs. 101/2018 - saranno trattati dall'ASUR MARCHE, anche con strumenti informatici, unicamente per lo svolgimento degli adempimenti di istituto, di legge e dei regolamenti in materia, correlati al rapporto contrattuale ed alla gestione amministrativa e contabile dello stesso. Con il presente capitolato/contratto si trasmette l'informativa di cui all'art.13 GDPR. L'aggiudicatario riconosce e accetta che qualora l'oggetto contrattuale comporti il trattamento di dati personali per conto dell'ASUR MARCHE, lo stesso sarà designato e costituito, con la stipula del contratto e in relazione all'espletamento dell'appalto, quale Responsabile esterno del Trattamento dei dati nel rispetto dei principi e degli obblighi previsti dal Regolamento UE n. 679/2016(GDPR) e dalla vigente normativa nazionale in materia di protezione dei dati personali, specialmente in riferimento alle disposizioni di cui all'art. 28 GDPR. L'aggiudicatario si impegna a rispettare quanto previsto dal Regolamento UE n. 679/2016 e dal Decreto Legislativo 30 giugno 2003, n. 196. Ha l'obbligo di mantenere riservati i dati e le informazioni di cui venga in possesso e, comunque, a conoscenza, di non divulgarli in alcun modo e in qualsiasi forma e di non farne oggetto di utilizzazione a qualsiasi titolo per scopi diversi da quelli strettamente necessari all'esecuzione del contratto. Si impegna ad imporre l'obbligo di riservatezza a tutte le persone che, direttamente e/o indirettamente verranno a conoscenza delle informazioni riservate. L'aggiudicatario dovrà ottemperare diligentemente a tutti gli obblighi previsti dalla predetta legge a carico del responsabile del trattamento nonché formare i propri dipendenti sui loro obblighi e vigilare sull'operato dei propri incaricati del trattamento.

Il legale rappresentante dell'aggiudicatario da atto del ricevimento dell'informativa di cui all'art.13 del Regolamento (UE) 2016/679 (GDPR).

Art. 28 – Allert

In caso di comunicazione relative ad eventuali profili di sicurezza (allert) concernenti materiali o dispositivi forniti nell'ambito dell'appalto, l'aggiudicatario ha l'obbligo di darne tempestiva comunicazione tramite PEC al responsabile Allert AV4 Dott.ssa Emanuela Santarelli, indicando ogni informazione utile e necessaria all'individuazione esatta del bene e del suo utilizzo. Il DEC anche tramite l'utilizzatore mette a sua volta a disposizione le informazioni necessarie a rintracciare i pazienti interessati.