



## FRONTESPIZIO PROTOCOLLO GENERALE

AOO: ASL\_BO  
REGISTRO: Protocollo generale  
NUMERO: 0087841  
DATA: 19/07/2024  
OGGETTO: Procedura Aperta per l'acquisizione di un Isolatore di classe 2 secondo ISO 10648-2, per la preparazione, lavorazione e conservazione di tessuti cardiovascolari (valvole cardiache e segmenti vascolari) da svolgere in ambiente in classe A con background D, per le necessita dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna

### SOTTOSCRITTO DIGITALMENTE DA:

Antonia Crugliano

### CLASSIFICAZIONI:

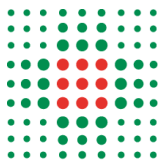
- [01-07-01]

### DOCUMENTI:

File	Firmato digitalmente da	Hash
PG0087841_2024_Lettera_firmata.pdf:	Crugliano Antonia	D3ED978EBF8AC9B9C66B6D6DA370F928 37C503634084B65917CD3B8FB540688F
PG0087841_2024_Allegato1.pdf:		F6AF10D6CA77DC4DD2C028CA87531EF AB4B226A2849AF851430392FDD292AAB4
PG0087841_2024_Allegato2.pdf:		EC1C01C6531A4C78814EFF5C620FD8DD 4B46BC4596B0722C102B326546D8CFF3
PG0087841_2024_Allegato3.pdf:		B1FAD68BD45799F01D61FE9EDF795E6C 05FA35834C16A4DF236EEFD84E68A18A
PG0087841_2024_Allegato4.pdf:		0F69A341DB9D46BD31CCF0BCA0F68B6 D041C1016545F57633A63008E71193BE3
PG0087841_2024_Allegato5.pdf:		678BEA99FF50C9275B2B5B00711B9D2A1 E8C0ECAE6B6FDA099C6319E8BA615B9
PG0087841_2024_Allegato6.pdf:		E7064536C7BB62F541972C6E31CA8583A 4F625C9B1CCD0E2C0892DDC0902F2A4
PG0087841_2024_Allegato7.pdf:		5F4B2EA29CB9DD63C2704567369A884C AA28A24D80C3E69DE6AEB353C32B5C32
PG0087841_2024_Allegato8.pdf:		9AF6C8538E0C01C60589ADCA0A357D51 0A644673347B2D29ED6D0E32F436CEA5
PG0087841_2024_Allegato9.pdf:		CC95BB1C99E5F053BA5E1E676C27617D F7FABA55EE8E1B9073F6F2D7BF62F405



L'originale del presente documento, redatto in formato elettronico e firmato digitalmente e' conservato a cura dell'ente produttore secondo normativa vigente.  
Ai sensi dell'art. 3bis c4-bis Dlgs 82/2005 e s.m.i., in assenza del domicilio digitale le amministrazioni possono predisporre le comunicazioni ai cittadini come documenti informatici sottoscritti con firma digitale o firma elettronica avanzata ed inviare ai cittadini stessi copia analogica di tali documenti sottoscritti con firma autografa sostituita a mezzo stampa predisposta secondo le disposizioni di cui all'articolo 3 del Dlgs 39/1993.

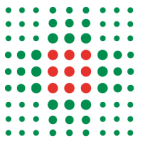


File	Firmato digitalmente da	Hash
PG0087841_2024_Allegato10.pdf:		AC05A14E7141381339C41FCA64EDBFB2 E8CE12AE0FFEB89CE2463BB3F31593F7
PG0087841_2024_Allegato11.pdf:		047BE338EE42B4A556CB93A028942306E 9310B2982FD14A6B4D94BC197869F60
PG0087841_2024_Allegato12.pdf:		E422AC872E7FB716C04DCD4F7A3A7297 93E7663487963C110D7437426B990C4C
PG0087841_2024_Allegato13.pdf:	Crugliano Antonia	75E115D1E7BA87562BE378CD2FF32DCD C40E1CD9920F239BB6D44A77F9E1585E
PG0087841_2024_Allegato14.pdf:	Crugliano Antonia	058D4A8C6406852FE9F0C79CF89C4097E 3363726BE9AE661DD97CCA57E901A52



L'originale del presente documento, redatto in formato elettronico e firmato digitalmente e' conservato a cura dell'ente produttore secondo normativa vigente.

Ai sensi dell'art. 3bis c4-bis Dlgs 82/2005 e s.m.i., in assenza del domicilio digitale le amministrazioni possono predisporre le comunicazioni ai cittadini come documenti informatici sottoscritti con firma digitale o firma elettronica avanzata ed inviare ai cittadini stessi copia analogica di tali documenti sottoscritti con firma autografa sostituita a mezzo stampa predisposta secondo le disposizioni di cui all'articolo 3 del Dlgs 39/1993.



Dipartimento Amministrativo  
Servizio Acquisti di Area Vasta - SAAV (SC)

Il direttore

Spett.li  
Operatori economici

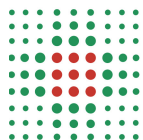
**OGGETTO:** Procedura Aperta per l'acquisizione di un Isolatore di classe 2 secondo ISO 10648-2, per la preparazione, lavorazione e conservazione di tessuti cardiovascolari (valvole cardiache e segmenti vascolari) da svolgere in ambiente in classe A con background D, per le necessita dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna

Si invia documentazione per la partecipazione alla procedura in oggetto.

Distinti saluti

Firmato digitalmente da:  
Antonia Crugliano

Responsabile procedimento:  
Georgia Gallo



**SERVIZIO SANITARIO REGIONALE  
EMILIA-ROMAGNA**  
Azienda Ospedaliero - Universitaria di Bologna

**Policlinico S. Orsola-Malpighi**

Direzione Generale

Ingegneria Clinica e Informatica Medica - Ing. P. Lambertini



**ALMA MATER STUDIORUM  
UNIVERSITÀ DI BOLOGNA**

## **Allegato D - Modulo BD\_RDM**

**Adempimenti previsti dal decreto ministeriale 21 dicembre 2009 ("Modifiche ed integrazioni al decreto 20 febbraio 2007 recante «Nuove modalità per gli adempimenti previsti per la registrazione dei dispositivi impiantabili attivi nonché per l'iscrizione nel Repertorio dei dispositivi medici») e dal decreto 23 dicembre 2013 ("Nuove modalità per l'iscrizione dei dispositivi medico-diagnostici in vitro nel Repertorio dei dispositivi medici e per gli adempimenti relativi alla registrazione dei fabbricanti e dei mandatari di dispositivi medico-diagnostici in vitro")**

Si dichiara che per il dispositivo medico o il dispositivo medico-diagnostico in vitro (indicare il singolo dispositivo o rimandare all'elenco specificato nell' "Allegato C - Modulo Elenco Dispositivi")

---

---

---

---

Posto in commercio dopo il 1° maggio 2007 e per gli IVD dopo il 5 giugno 2014, si provvederà entro la aggiudicazione effettiva alle registrazioni ed alla comunicazione al Ministero della Salute delle informazioni previste dalla normativa di riferimento (D.Lgs. 46/97 e s.m.i. per i dispositivi medici, D.Lgs. 507/92 e s.m.i. per i dispositivi medici impiantabili attivi e D.Lgs. 332/2000 per gli IVD) secondo le modalità di cui al decreto 20 febbraio 2007 e successivo decreto 21 dicembre 2009 ed al decreto 23 Dicembre 2013.

Data \_\_\_\_\_

Timbro e firma del Legale  
Rappresentante della Ditta Fornitrice

---

Acquisizione di un Isolatore per la preparazione, lavorazione e cri

Fornitore (Indicare)

Partita IVA Fornitore (Indicare)

Dispositivi

IDENTIFICATIVO DI REGISTRAZIONE BD/RDM (1)	CODICE PRODOTTO FORNITORE (come riportato in offerta economica)	CODICE ATTRIBUITO DAL FABBRICANTE/ASSEMBLATORE	NOME COMMERCIALE E MODELLO

# ALLEGATO B - Condizioni di Fornitura e di Assistenza

Da compilare dettagliatamente in ogni sua parte senza riferimento ad allegati se

## CONDIZIONI DI FORNITURA

### Consegna e installazione

Necessità impiantistiche particolari per l'installazione dei sistemi offerti (Specificare ed **allegare eventuali schede per l'installazione**)

Tempi di consegna: **massimo 120 giorni solari consecutivi** dalla data di ordine (Specificare)

### Referente per le attività di collaudo (Indicare nominativo e contatti)

Eventuali attività/servizi necessari all'installazione e al corretto funzionamento a carico dell'Azienda Ospedaliera (Indicare)

### Durata Garanzia

Durata della garanzia: **non inferiore a 24 mesi** dalla data di collaudo positivo (Specificare durata)

### Istruzione e Formazione

Durata Corso di formazione all'uso dei sistemi (giorni e totale ore di disponibilità)

Qualifica insegnante (Indicare)

Sede del corso (Indicare)

Disponibilità ad organizzare **ulteriori corsi di formazione e/o di approfondimento** gratuiti per il personale sanitario e/o tecnico nel periodo successivo alla scadenza della garanzia (Si/No, specificare numero e periodo di tempo successivo alla scadenza della garanzia)

### Allegare proposta progetto di formazione

## ASSISTENZA TECNICA

### Anagrafica della ditta incaricata dell'assistenza tecnica

Manutentore Autorizzato (Indicare)

Ragione Sociale (Indicare)

Indirizzo (Indicare)

Tel/Fax (Indicare)

E-mail (Indicare)

PEC (Indicare)

Referente assistenza tecnica (Indicare nominativo e contatti)

Certificazioni di qualità possedute (Indicare)

Area di copertura del servizio di assistenza tecnica (Indicare)

## Numero e qualifica dei tecnici attivi in Regione Emilia Romagna

Numero e qualifica (Indicare)

Se i tecnici non sono presenti in Regione Emilia Romagna indicare la loro zona di competenza

## Allegare CV dei tecnici

## Tempi di intervento e ripristino

Tempo massimo di intervento dalla chiamata: **non superiore a 24 ore lavorative** (Specificare tempistica)

Tempo massimo di ripristino funzionalità (risoluzione guasto) dalla chiamata: **non superiore a 5 giorni lavorativi** (Specificare tempistica)

Possibilità di unità di back up ( Si/No) (Indicare le tempistiche di fornitura, che devono essere comunque inferiori a 3 giorni lavorativi dalla chiamata)

Possibilità di assistenza remota (Si/No)

## Manutenzioni preventive programmate (MPP) - Verifiche di sicurezza (VSE)

Numero di interventi di MPP previste dal fabbricante e garantite dal fornitore all'anno per le tipologie di apparecchiature offerte (Indicare)

Ore di fermo macchina necessarie per ogni intervento di manutenzione preventiva programmata per le tipologie di apparecchiature offerte (Indicare)

Numero di verifiche di sicurezza e controlli funzionali previsti dal fabbricante (e/o dalle norme tecniche) e garantite dal fornitore all'anno per le tipologie di apparecchiature offerte (Indicare)

**Allegare proposta di report/check list delle attività di manutenzione preventiva: uno per le attività a carico degli utilizzatori e uno per le attività a carico di service del fabbricante**

## Ricambi ed accessori

Disponibilità ricambi ed accessori per: **minimo 10 anni dalla data del collaudo** (Specificare il periodo di disponibilità)

Garanzia sui ricambi allo scadere della garanzia: **12 mesi** (Specificare la durata)

Tutte le parti di ricambio e gli eventuali consumabili compresi nel periodo di garanzia/contratto di manutenzione full risk (Si/No, se No, allegare a parte l'elenco parti comprese e quelle escluse)

## Copertura per la ricezione delle chiamate di intervento tecnico e di erogazione del servizio

Copertura oraria giorni **feriali** (Specificare copertura sia per ricezione chiamate che per interventi tecnici)

Servizio di Assistenza erogato il **Sabato e Prefestivi** (Specificare se: Nessuna copertura, ricezione chiamate, disponibilità intervento tecnico, reperibilità telefonica del tecnico o altro)

Copertura del Servizio di Assistenza tecnica la **Domenica e Festivi** (Specificare se: Nessuna copertura, ricezione chiamate, disponibilità intervento tecnico, reperibilità telefonica del tecnico o altro)

Assistenza tecnica telefonica tramite numero verde 24h/24 o cellulare di tecnico reperibile (Si/No) (Specificare)








**rico dei tecnici, indicando, per ciascuna di queste, i riferimenti al manuale d'uso**



## Acquisizione di un isolatore per la preparazione, lavorazione e crioconservazione di tessuti cardiovascolari ( valvole cardiache e segmenti vascolari) da svolgere in ambiente in classe A con background D

1	DATI FORNITORE		
1.1	Produttore (Indicare)		
1.2	Fornitore (Indicare)		
1.3	Modello/Nome commerciale (Indicare)		
1.4	CND (Indicare)		
1.5	Numero identificativo di registrazione al Repertorio RDM (Indicare)		
2	MANUALE D'USO	Versione	
2	CARATTERISTICHE TECNICHE DI MINIMA	S/NO	Descrivere e Indicare la pagina di riferimento del manuale d'uso
2.1	o Camera di lavoro a 4 guanti di larghezza orientativamente di 1900 mm		
2.2	o Precamera laterale rispetto la camera di lavoro di dimensioni di circa 700 mm		
2.3	o Unità di decontaminazione a perossido di idrogeno, gestita dall'HMI dell'isolatore che garantisca un grado di decontaminazione Log6.		
2.4	o Dimensioni massime dell'impianto pari a circa (LXPXH) 2750 x 1600 x 2800 mm		
2.5	o Sistema indipendente da linee di aria compressa esterne (laboratorio non dotato di linee di aria compressa) e da canali di aerazione in mandata e ripresa esterni		
2.6	• Superfici interne della camera di lavoro e delle precamere in acciaio AISI 316L, rugosità <math>\leq 0,5\mu m</math>, lisse e opportunamente raccordate		
2.7	• Struttura esterna in acciaio AISI 304		
2.8	• Ciclo di disinfezione completamente automatico con durate massime di o 120 minuti per l'intero volume o 45 minuti per singoli precamera, con la possibilità di lavoro, in contemporanea, nella camera principale		
2.9	• Grado massimo di perossido a fine ciclo, prima dell'apertura della camera minore di 1 ppm		
2.10	• Sensore per la misura del perossido posizionato all'esterno della macchina con allarme in caso di superamento del valore di soglia in laboratorio		
2.11	• Eliminazione del perossido tramite opportuno sistema di catalizzazione integrato all'equipment.		
2.12	• Possibilità di monitorare in continuo i valori di Pressione, Temperatura e Umidità all'interno delle due camere, con sistema di allarme in caso di superamento delle soglie		
2.13	• Presenza di un sistema di ventilazione dotato di velocità LAF autoregolante, garantendo una velocità di 0,45 m/s a 300mm dalla superficie del filtro H14 con relativi allarmi		
2.14	• Sistema di filtrazione H14 dotato di controllo e verifica del corretto funzionamento tramite monitoraggio in continuo del delta P e relativi allarmi		
2.15	• La ventilazione dovrà essere predisposta per scambio aria con laboratorio.		
Precamera di introduzione prodotto.			
2.16	o Flusso laminare con ingresso aria da laboratorio e rilascio in laboratorio.		
2.17	o Catalizzatore per scarico aria in laboratorio (sicurezza per VHP)		
2.18	o Mousehole per introduzione prodotti (per decontaminazione con wiping e IPA)		
2.19	o Mousehole in grado di garantire un flusso unidirezionale in uscita (riferimento velocità secondo test Glove Breach >0,5mt/s), da testare durante validazione		
2.20	o Il sistema dovrà garantire l'introduzione di materiale non decontaminabile con VHP in sicurezza da un grado D di background		
2.21	o La mousehole può essere impiegata anche per estrarre i materiali dall'isolatore, senza necessità di decontaminare nuovamente la precamera		
2.22	o Predisposizione per integrazione Sensori monitoraggio ambientale microbiologico e particolare integrati in continuo		
2.23	o Flange guanti per wiping su porta frontale		
2.24	o Porta frontale con guarnizione gonfiabile interbloccata, con monitoraggio pressione ed allarme		
2.25	o Sensori VHP, HC, e LC		
2.26	o Porta interna di comunicazione con guarnizione gonfiabile interbloccata (richiesta apertura tramite pulsante virtuale su HMI)		
Camera principale 4 guanti, per due operatori che lavorano seduti			
2.27	o Flusso laminare con ingresso aria da laboratorio e rilascio in laboratorio		
2.28	o Porta frontale con guarnizione gonfiabile interbloccata, con monitoraggio pressione ed allarme		
2.29	o Mousehole in grado di garantire un flusso unidirezionale in uscita (riferimento velocità secondo test Glove Breach >0,5mt/s), da testare durante validazione		
2.30	o Sensori monitoraggio ambientale microbiologico e particolare integrati in continuo		
2.31	o Predisposizione per futura integrazione all'interno del Sistema di un incubatore con agitatore integrato		
2.32	o Dotazione di n.3 prese elettriche Shuko a 220 V		
2.33	o Possibilità di posizionare una termosaldatrice		
2.34	• Sistema HMI con display touch da almeno 15", con il quale poter effettuare tutte le regolazioni / visualizzazioni della macchina; inoltre deve avere la possibilità di creare i report utili all'operatore (specifici dell'attività di controllo) in formato pdf ed esportabili mediante porta USB; il sistema dovrà essere conforme alle GAMP-5 (Good Automated Manufacturing Practice) e dovrà soddisfare i requisiti dei sistemi computerizzati (CFR 21 - part 11)		
2.35	• La fornitura comprende gli accessori necessari al posizionamento all'interno delle camere dei materiali necessari per condurre le attività.		

2.36	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Il prodotto deve essere realizzato nel rispetto delle seguenti norme:</li> <li>o ISO 10648-2:1994 Contenitori - Parte 2: Classificazione in base alla tenuta stagna e relativi metodi di controllo</li> <li>o ISO 14644-1:2015 Camere bianche e ambienti associati controllati - Parte 1: Classificazione della purezza dell'aria per valore di concentrazione di particelle</li> <li>o ISO 14644-3:2019 Camere bianche e ambienti associati controllati - Parte 3: Metodi di prova</li> <li>o ISO 14644-7:2004 Camere bianche e ambienti associati controllati - Parte 7: Dispositivi di separazione (cappe per aria pulita, cassette per guanti, isolatori e mini-ambienti)</li> <li>o EU-GMP EurdrateX Volume 4 - Linee guida UE per le norme di buona fabbricazione (GMP)Dalla TD dello STI</li> <li>o 2006/42/CE (Direttiva macchine)</li> <li>o 2014/53/UE (Direttiva sulla compatibilità elettromagnetica [EMC])</li> <li>o EN ISO 12100:2010 Sicurezza dei macchinari - Principi generali di progettazione -Valutazione e riduzione del rischio (ISO 12100:2010)</li> <li>o ISO 18:4423-2:2012 Sicurezza dei macchinari - Valutazione del rischio - Parte 2: guida pratica ed esempi di metodi</li> </ul>		
4	<b>CARATTERISTICHE ACCESSORI INCLUSI</b>	<b>Descrizione accessorio</b>	<b>Descrivere e indicare la pagina di riferimento del manuale d'uso (è obbligatorio fornire indicazione pena l'ESCLUSIONE dalla procedura)</b>
4.1			
4.2			
4.3			
4.4			
5	<b>CARATTERISTICHE MATERIALE DI CONSUMO</b>	<b>Descrizione materiale di consumo</b>	<b>Descrivere e indicare la pagina di riferimento del manuale d'uso</b>
5.1			
5.2			
5.3			
5.4			

## Allegato A - Caratteristiche Tecniche

### Acquisizione di un Isolatore per la preparazione, lavorazione e crioconservazione di tessuti cardiovascolari ( valvole cardiache e segmenti vascolari) da svolgere in ambiente in classe A con background D

#### DESCRIZIONE DELLA FORNITURA

Fornitura di un isolatore di classe 2 secondo ISO 10648-2, con al suo interno un Grado A per permettere di effettuare attività di preparazione, lavorazione e crioconservazione di tessuti cardiovascolari (valvole cardiache e segmenti vascolari) in ambiente asettico, presso l'*Azienda Ospedaliera-Universitaria di Bologna - Policlinico S.Orsola-Malpighi*.

*L'isolatore dovrà esser installato in un ambiente di classe D.*

#### DESCRIZIONE DESTINAZIONE D'USO DETTAGLIATA

- ATTIVITA' DI PREPARAZIONE CUORE E SEGMENTI VASCOLARI : SOLUZIONE FISIOLÓGICA, TERRENO RPMI, TERRENO RPMI + ANTIBIOTICI AD USO UMANO

Il cuore proveniente da donatori cadavere deve essere sezionato per isolare le valvole cardiache polmonare e aortica le quali vengono misurate, immerse in una soluzione antibiotica in un barattolo sterile e incubate ad una T di 37 e 22 °C in agitazione per un periodo minimo di 12 ore.

I segmenti vascolari vengono ripuliti da residui di grasso , misurati , immersi in una soluzione antibiotica in un barattolo sterile e incubate ad una T di 37 e 22 °C in agitazione per un periodo minimo di 12 ore.

Tale attività viene svolta dal cardiocirurgo e chirurgo vascolare con un tecnico di laboratorio per passaggio di materiale sterile, mediante manipolazione diretta dei tessuti

- ATTIVITA' DI CRIOCONSERVAZIONE: SOLUZIONE FISIOLÓGICA, TERRENO RPMI, TERRENO RPMI + ANTIBIOTICI AD USO UMANO, ALBUMINA UMANA AL 20%, DMSO

Dopo la disinfezione i tessuti vengono lavati in soluzione fisiologica , inseriti nella prima sacca da criopreservazione in eva che viene saldata . Attraverso i tubatismi viene inserito il liquido di criopreservazione , vengono poi eliminati i tubi, viene etichettata e viene posta in una sacca secondaria che viene a sua volta saldata . Queste sacche vanno poi crioconservate nel congelatore programmato.

Tale attività viene svolta da un tecnico di laboratorio con un collega di supporto per passaggio di materiale

#### CARATTERISTICHE TECNICHE DI MINIMA

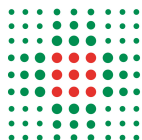
- Configurazione
  - Camera di lavoro a 4 guanti di larghezza orientativamente di 1900 mm
  - Precamera laterale rispetto la camera di lavoro di dimensioni di circa 700 mm
  - Unità di decontaminazione a perossido di idrogeno, gestita dall'HMI dell'isolatore che garantisca un grado di decontaminazione Log6.
  - Dimensioni massime dell'impianto pari a circa (LXPXH) 2750 x 1600 x 2800 mm
  - Sistema indipendente da linee di aria compressa esterne (laboratorio non dotato di linee di aria compressa) e da canali di aerazione in mandata e ripresa esterni
- Superfici interne della camera di lavoro e delle precamere in acciaio AISI 316L, rugosità <math><0,5\mu\text{m}</math>, lisce e opportunamente raccordate
- Struttura esterna in acciaio AISI 304
- Ciclo di disinfezione completamente automatico con durate massime di
  - 120 minuti per l'intero volume
  - 45 minuti per singola precamera, con la possibilità di lavoro, in contemporanea, nella camera principale
- Grado massimo di perossido a fine ciclo, prima dell'apertura della camera minore di 1 ppm
- Sensore per la misura del perossido posizionato all'esterno della macchina con allarme in caso di superamento del valore di soglia in laboratorio
- Eliminazione del perossido tramite opportuno sistema di catalizzazione integrato all'equipment.
- Possibilità di monitorare in continuo i valori di Pressione, Temperatura e Umidità all'interno delle due camere, con sistema di allarme in caso di superamento delle soglie
- Presenza di un sistema di ventilazione dotato di velocità LAF autoregolante, garantendo una velocità di 0,45 m/s a 300mm dalla superficie del filtro H14 con relativi allarmi
- Sistema di filtrazione H14 dotato di controllo e verifica del corretto funzionamento tramite monitoraggio in continuo del delta P e relativi allarmi
- La ventilazione dovrà essere predisposta per scambio aria con laboratorio.
- Precamera di introduzione prodotto.
  - Flusso laminare con ingresso aria da laboratorio e rilascio in laboratorio.
  - Catalizzatore per scarico aria in laboratorio (sicurezza per VHP)
  - Mousehole per introduzione prodotti (per decontaminazione con wiping e IPA)
  - Mousehole in grado di garantire un flusso unidirezionale in uscita (riferimento velocità secondo test Glove Breach >0,5mt/s), da testare durante validazione
  - Il Sistema dovrà garantire l'introduzione di materiale non decontaminabile con VHP in sicurezza da un grado D di background
  - La mousehole può essere impiegata anche per estrarre i materiali dall'isolatore, senza necessità di decontaminare nuovamente la precamera
  - Predisposizione per integrazione Sensori monitoraggio ambientale microbiologico e particellare integrati in continuo

- Flange guanti per wiping su porta frontale
  - Porta frontale con guarnizione gonfiabile interbloccata, con monitoraggio pressione ed allarme
  - Sensori VHP, HC, e LC
  - Porta interna di comunicazione con guarnizione gonfiabile interbloccata (richiesta apertura tramite pulsante virtuale su HMI)
- Camera principale 4 guanti, per due operatori che lavorano seduti
  - Flusso laminare con ingresso aria da laboratorio e rilascio in laboratorio
  - Porta frontale con guarnizione gonfiabile interbloccata, con monitoraggio pressione ed allarme
  - Mousehole in grado di garantire un flusso unidirezionale in uscita (riferimento velocità secondo test Glove Breach >0,5mt/s), da testare durante validazione
  - Sensori monitoraggio ambientale microbiologico e particellare integrati in continuo
  - Predisposizione per futura integrazione all'interno del Sistema di un Incubatore con agitatore integrato
  - Dotazione di n.3 prese elettriche Shuko a 220 V.
  - Possibilità di posizionare una termosaldatrice
- Sistema HMI con display touch da almeno 15", con il quale poter effettuare tutte le regolazioni / visualizzazioni della macchina; inoltre deve avere la possibilità di creare i report utili all'operatore (specifici dell'attività di controllo) in formato pdf ed esportabili mediante porta USB; il sistema dovrà essere conforme alle GAMP-5 (Good Automated Manufacturing Practice) e dovrà soddisfare i requisiti dei sistemi computerizzati (CFR 21 - part 11)
- La fornitura comprende gli accessori necessari al posizionamento all'interno delle camere dei materiali necessari per condurre le attività.
- Il prodotto deve essere realizzato nel rispetto delle seguenti norme:
  - ISO 10648-2:1994 Contenitori - Parte 2: Classificazione in base alla tenuta stagna e relativi metodi di controllo
  - ISO 14644-1:2015 Camere bianche e ambienti associati controllati - Parte 1: Classificazione della purezza dell'aria per valore di concentrazione di particelle
  - ISO 14644-3:2019 Camere bianche e ambienti associati controllati - Parte 3: Metodi di prova
  - ISO 14644-7:2004 Camere bianche e ambienti associati controllati - Parte 7: Dispositivi di separazione (cappe per aria pulita, cassette per guanti, isolatori e mini-ambienti)
  - EU-GMP EudraLex Volume 4 - Linee guida UE per le norme di buona fabbricazione (GMP) Dalla TD dello STI.
  - 2006/42/CE (Direttiva macchine)
  - 2014/30/UE (Direttiva sulla compatibilità elettromagnetica (EMC))
  - EN ISO 12100:2010 Sicurezza del macchinario - Principi generali di progettazione -Valutazione e riduzione del rischio (ISO 12100:2010)
  - ISO TR-14121-2:2012 Sicurezza dei macchinari - Valutazione del rischio - Parte 2: guida pratica ed esempi di metodi

## Attività di ingegneria e convalida

L'offerta dovrà comprendere anche le seguenti attività di ingegneria e convalida:

1. Studio delle attrezzature da posizionare all'interno delle 2 camere al fine di garantire la massima efficienza all'operatore nell'effettuare le operazioni seguenti, mediante la simulazione con un "prototipo" (mock-up)
2. Verifica funzionale di diversi tipologie di guanto per garantire la migliore sensibilità da parte dell'utilizzatore
3. Attività di convalida, in particolare la scrittura e l'esecuzione dei protocolli di IQ/OQ.
4. Per quanto riguarda il ciclo di decontaminazione si richiede lo sviluppo e la convalida dei vari cicli (camera e precamera). In totale 2 cicli di decontaminazione.
5. Training: da prevedere almeno una giornata intera di training per gli operatori di laboratorio e di manutenzione.



## **ALLEGATO 5**

### **ISTRUZIONI PER IL RESPONSABILE DEL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI**

#### **Regolamento (UE) 2016/679 e D.Lgs 196/2003 come modificato dal D.Lgs 101/2018**

Il Responsabile del trattamento tratta i dati personali per conto del Titolare del trattamento solo ed esclusivamente ai fini dell'esecuzione dei servizi oggetto dell'accordo nel rispetto della normativa vigente in materia di protezione dei dati personali, nonché delle seguenti istruzioni impartite dal Titolare del trattamento.

#### **Misure di sicurezza (art. 32 GDPR)**

Il Responsabile del trattamento, per quanto di propria competenza, è tenuto in forza di legge e del presente accordo, per sé e per le persone autorizzate al trattamento che collaborano con la sua organizzazione, a dare attuazione alle misure di sicurezza previste dalla normativa vigente in materia di trattamento di dati personali fornendo assistenza al Titolare del trattamento nel garantire il rispetto della medesima.

Il Responsabile del trattamento, tenendo conto dello stato dell'arte e dei costi di attuazione, nonché della natura, dell'oggetto, del contesto e delle finalità del trattamento, come anche del rischio di varia probabilità e gravità per i diritti e le libertà delle persone fisiche, deve assicurarsi che le misure di sicurezza predisposte ed adottate siano adeguate a garantire un livello di sicurezza adeguato al rischio, in particolare contro:

- distruzione, perdita, modifica, divulgazione non autorizzata o accesso, in modo accidentale o illegale, a dati personali trasmessi, conservati o comunque trattati;
- trattamento dei dati non consentito o non conforme alle finalità delle operazioni di trattamento.

Il Responsabile del trattamento applica le misure di sicurezza, di cui al punto precedente, al fine di garantire:

- se del caso, la pseudonimizzazione e la cifratura dei dati personali;
- la capacità di assicurare su base permanente la riservatezza, l'integrità, la disponibilità e la resilienza dei sistemi e dei servizi di trattamento;
- la capacità di ripristinare tempestivamente la disponibilità e l'accesso dei dati personali in caso di incidente fisico o tecnico.

Il Responsabile del trattamento è tenuto a implementare una procedura per testare, verificare e valutare regolarmente l'efficacia delle misure tecniche e organizzative al fine di garantire la sicurezza del trattamento, trasmettendo tempestivamente al Titolare del trattamento la documentazione tecnica relativa sia alle misure di sicurezza in atto sia alle modifiche in seguito adottate.

Il Responsabile del trattamento assicura l'utilizzo di strumenti, applicazioni e/o servizi che rispettino i principi di protezione dei dati personali fin dalla progettazione (privacy by design) e per impostazione predefinita (privacy by default).

#### **Valutazione di impatto (art. 35 GDPR)**

Il Responsabile del trattamento, tenendo conto della natura del trattamento e delle informazioni a disposizione dello stesso, assiste il Titolare del trattamento nel garantire il rispetto degli obblighi di cui agli artt. 35 e 36 del GDPR.

Nello specifico:

- fornisce tutte le informazioni e tutti gli elementi utili al Titolare del trattamento per la effettuazione della valutazione di impatto sulla protezione dei dati, nonché dell'eventuale consultazione preventiva alla Autorità Garante;
- assicurare la massima cooperazione e assistenza per dare effettività alle azioni di mitigazione eventualmente previste dal Titolare del trattamento per affrontare possibili rischi identificati a



seguito degli esiti della valutazione di impatto effettuata sui trattamenti di dati personali cui il Responsabile del trattamento concorre.

### **Registro delle attività di trattamento (art. 30 GDPR)**

Il Responsabile del trattamento, ove ricorrano le ipotesi di cui all'art. 30 del Regolamento, dovrà tenere un registro ex art. 30.2 nel quale identifica e censisce i trattamenti di dati personali svolti per conto del Titolare del trattamento, le banche dati e gli archivi gestiti con supporti informatici e/o cartacei necessari all'espletamento delle attività oggetto del presente accordo.

Tale registro, da esibire, in caso di ispezione della Autorità Garante, deve contenere:

- il nome e i dati di contatto del Responsabile del trattamento, del Titolare del trattamento per conto del quale il Responsabile agisce e, ove applicabile, del Data Protection Officer (DPO);
- le categorie dei trattamenti effettuati per conto del Titolare del trattamento;
- se del caso, i trasferimenti di dati personali verso paesi terzi, compresa l'identificazione del paese terzo e la relativa documentazione di garanzia;
- la descrizione generale delle misure di sicurezza tecniche ed organizzative applicate a protezione dei dati.

### **Data Breach (art. 33 GDPR)**

Il Responsabile del trattamento deve fornire tutto il supporto necessario al Titolare del trattamento ai fini delle indagini e sulle valutazioni in ordine alla violazione di dati, al fine di individuare, prevenire e limitare gli effetti negativi della stessa, conformemente ai suoi obblighi ai sensi del presente articolo e svolgere qualsiasi azione che si renda necessaria per porre rimedio alla violazione stessa. Nella misura in cui la violazione dei dati personali sia causata da una violazione del Responsabile del trattamento o dei suoi Sub-responsabili delle disposizioni del presente atto di nomina, dell'accordo o delle Leggi sulla protezione dei dati applicabili, tenendo conto della natura della violazione dei dati personali e del rischio di varia probabilità e gravità per i diritti e le libertà delle persone fisiche coinvolte, il Responsabile del trattamento, su istruzione di Titolare del trattamento, opererà tutti gli sforzi necessari per identificare e porre rimedio alla causa della violazione dei dati personali, per mitigare i rischi per i diritti e le libertà delle persone fisiche coinvolte e per assistere ulteriormente il Titolare del trattamento con ogni ragionevole richiesta nel rispetto delle leggi sulla protezione dei dati relative alle violazioni dei dati personali.

Si rinvia all'**ALLEGATO 2** per quanto di competenza.

Il Responsabile del trattamento non deve rilasciare, né pubblicare alcun comunicato stampa o relazione riguardante eventuali data breach o violazioni di trattamento senza aver ottenuto il previo consenso scritto del Titolare del trattamento.

### **Soggetti autorizzati allo svolgimento di operazioni di trattamento dei dati personali - Designazione**

Il Responsabile del trattamento:

- provvede ad individuare le persone fisiche da nominare autorizzati al trattamento, attribuendo loro specifici compiti e funzioni e fornendo loro adeguate istruzioni scritte circa le modalità del trattamento dei dati;
- assicura competenze ed affidabilità dei propri dipendenti e collaboratori autorizzati al trattamento dei dati personali effettuati per conto del Titolare del trattamento;
- assicura che gli autorizzati abbiano ricevuto adeguata formazione in materia di protezione dei dati personali e sicurezza informatica consegnando al Titolare del trattamento, per il tramite dei Referenti privacy aziendali di riferimento, le evidenze di tale formazione;
- vigila sull'operato degli autorizzati, vincolandoli alla riservatezza su tutte le informazioni acquisite nello svolgimento delle loro attività, anche successivamente alla cessazione del rapporto di lavoro/collaborazione con il Responsabile del trattamento. In ogni caso, il Responsabile del trattamento è ritenuto direttamente responsabile per qualsiasi divulgazione di dati personali da parte degli autorizzati.

## **Amministratori di sistema**

Il Responsabile del trattamento, per quanto concerne i trattamenti effettuati per fornire il servizio oggetto del accordo dai propri incaricati con mansioni di “amministratore di sistema”, è tenuto altresì al rispetto delle previsioni contenute nel provvedimento del Garante per la protezione dei dati personali del 27 novembre 2008 modificato in base al provvedimento del 25 giugno 2009, in quanto applicabili. Il Responsabile del trattamento, in particolare, si impegna a:

- designare quali amministratori di sistema le figure professionali da individuare e dedicare alla gestione e alla manutenzione di impianti di elaborazione o di loro componenti con cui vengono effettuati trattamenti di dati personali;
- predisporre e conservare l'elenco contenente gli estremi identificativi delle persone fisiche qualificate ed individuate quali amministratori di sistema e le funzioni ad essi attribuite, unitamente all'attestazione delle conoscenze, dell'esperienza, della capacità e dell'affidabilità degli stessi soggetti, i quali devono fornire idonea garanzia del pieno rispetto delle vigenti disposizioni in materia di trattamento, ivi compreso il profilo relativo alla sicurezza;
- fornire il suddetto elenco al Titolare del trattamento, e comunicare ogni eventuale aggiornamento allo stesso;
- verificare annualmente l'operato degli amministratori di sistema, informando il Titolare del trattamento, circa le risultanze di tale verifica;
- mantenere i file di log previsti in conformità alle disposizioni contenute nel provvedimento dell'Autorità Garante sopra richiamato.

## **Sub-responsabile del trattamento**

Per l'esecuzione di specifiche attività di trattamento per conto del Titolare del trattamento e previa autorizzazione scritta specifica da richiedere a quest'ultimo, il Responsabile del trattamento può ricorrere ad altro responsabile (c.d. Sub-responsabile del trattamento). In questi casi il Responsabile del trattamento si obbliga ad imporre per iscritto al Sub-responsabile del trattamento, mediante atto giuridico vincolante, gli stessi obblighi in materia di protezione dei dati personali cui lo stesso è soggetto, in particolare rispetto agli obblighi in materia di sicurezza. Nel caso in cui il Responsabile del trattamento ricorra ad un Sub-responsabile stabilito in un Paese extra-UE, sarà suo onere adottare adeguati strumenti per legittimare il trasferimento ai sensi degli artt. 44 e ss. del GDPR.

Il Titolare del trattamento può chiedere al Responsabile del trattamento:

- il rilascio di copia degli accordi stipulati tra Responsabile e Sub-responsabile del trattamento (omettendo le sole informazioni strettamente confidenziali e gli accordi economici, se del caso);
- l'esperimento di audit nei confronti dei propri Sub-responsabili del trattamento;
- conferma che gli audit sono stati condotti per dimostrare la conformità dei Sub-responsabili del trattamento alla normativa in materia di protezione dei dati personali, nonché alle istruzioni impartite dal Titolare del trattamento.

Il Responsabile del trattamento si impegna espressamente ad informare il Titolare del trattamento di eventuali modifiche riguardanti l'aggiunta o la sostituzione di eventuali Sub-responsabili del trattamento, dandogli così l'opportunità di opporsi a tali modifiche. Il Responsabile del trattamento non può ricorrere ai Sub-responsabili del trattamento nei cui confronti il Titolare del trattamento abbia manifestato la sua opposizione.

Qualora il Sub-responsabile ometta di adempiere ai propri obblighi, il Responsabile del trattamento conserva nei confronti del Titolare del trattamento l'intera responsabilità dell'inadempimento degli obblighi del Sub-responsabile del trattamento. In tutti i casi, il Responsabile del trattamento si assume la responsabilità nei confronti del Titolare del trattamento per qualsiasi violazione od omissione realizzati da un Sub-responsabile del trattamento o da altri terzi soggetti incaricati dallo stesso, indipendentemente dal fatto

## **Data Protection Officer (DPO)**

Il Responsabile del trattamento comunica al Titolare del trattamento il nome e i dati di contatto del proprio Data Protection Officer (DPO), ove designato all'indirizzo: [privacy@ausl.bologna.it](mailto:privacy@ausl.bologna.it)

Tale comunicazione deve contenere il nome del Responsabile del trattamento, l'accordo di riferimento.

Il Titolare del trattamento comunica con la presente i riferimenti del proprio DPO:

[dpo@aosp.bologna.it](mailto:dpo@aosp.bologna.it) - Tel: 051 214 1453-

#### **Attività di audit da parte del Titolare del trattamento**

Il Responsabile del trattamento mette a disposizione del Titolare del trattamento tutte le informazioni necessarie per dimostrare il rispetto degli obblighi di cui al presente contratto e della normativa applicabile, consentendo e contribuendo alle attività di revisione, compresi gli audit, realizzati dal Titolare del trattamento o da un altro soggetto da questi incaricato. A tale scopo il Responsabile del trattamento riconosce al Titolare del trattamento, e dai terzi incaricati ai sensi dell'art. 28, par. 3, lett. h) GDPR, il diritto di accedere ai locali di sua pertinenza ove hanno svolgimento le operazioni di trattamento o dove sono custoditi dati o documentazione relativa al presente contratto. In ogni caso il Titolare del trattamento si impegna per sé e per i terzi incaricati da quest'ultimo, a che le informazioni raccolte durante le operazioni di verifica siano utilizzate solo per tali finalità. Tale attività può essere svolta dal Titolare del trattamento nei confronti del Sub-responsabile del trattamento o delegata dal Titolare stesso al Responsabile del trattamento.

Nel caso in cui all'esito degli audit effettuati dal Titolare del trattamento o da terzi incaricati, le misure tecniche, organizzative e/o di sicurezza adottate dal Responsabile del trattamento e/o Sub-responsabile del trattamento risultino inadeguate o, comunque, vengano riscontrate evidenze di violazioni gravi (ad es. la mancata informazione e formazione da parte del Responsabile al trattamento dei dati nei confronti dei propri soggetti autorizzati, la rilevazione di violazione a livello applicativo del sistema fornito) commesse dal Responsabile del trattamento o Sub-responsabile del trattamento dei dati personali, il Titolare del trattamento ha facoltà di applicare una penale nelle modalità e nei termini stabiliti del accordo. Il rifiuto del Responsabile del trattamento e Sub-responsabile di consentire l'audit al Titolare del Trattamento comporta la risoluzione del contratto.

#### **Trasferimento e trattamento di dati personali fuori dall'Unione Europea**

Il Titolare del trattamento non autorizza il trasferimento dei dati personali oggetto di trattamento al di fuori dell'Unione Europea, salvo casi eccezionali legati alla tipologia contrattuale, per i quali la specifica autorizzazione da richiedere al Titolare del trattamento è sottoposta alla valutazione del DPO.

#### **Conservazione o cancellazione dei dati e loro restituzione**

Al termine delle operazioni di trattamento affidate, nonché all'atto della cessazione per qualsiasi causa del trattamento da parte del Responsabile del trattamento o del rapporto sottostante, il Responsabile del trattamento a discrezione del Titolare del trattamento sarà tenuto a:

- restituire al Titolare del trattamento i dati personali oggetti del trattamento
- provvedere alla loro integrale distruzione, salvi solo i casi in cui la conservazione dei dati sia richiesta da norme di legge od altri fini (contabili, fiscali, ecc.).

In entrambi i casi il Responsabile del trattamento provvederà a rilasciare al Titolare del trattamento apposita dichiarazione per iscritto contenente l'attestazione che presso il Responsabile del trattamento non esista alcuna copia dei dati personali di titolarità del Titolare del trattamento. Il Titolare del trattamento si riserva il diritto di effettuare controlli e verifiche volte ad accertare la veridicità della dichiarazione.

#### **Ulteriori eventuali obblighi, se applicabili in base alla tipologia contrattuale in essere**

Il Responsabile del trattamento:

- provvede al rilascio dell'informativa di cui all'art. 13 del GDPR, qualora il trattamento dei dati oggetto dell'accordo comporti la raccolta di dati personali per conto del Titolare del trattamento da parte del Responsabile del trattamento;
- collabora con il Titolare del trattamento per fornire tempestivamente tutte le informazioni necessarie e/o i documenti utili al fine di soddisfare l'obbligo in capo a quest'ultimo di dare seguito alle richieste degli interessati di cui al Capo III del GDPR (ad es.: esercizio dei diritti di accesso, rettifica, limitazione, opposizione al trattamento dei dati);

- collabora con il Data Protection Officer (DPO) del Titolare del trattamento, provvedendo a fornire ogni informazione dal medesimo richiesta;
- provvede ad informare immediatamente il Titolare del trattamento di ogni richiesta, ordine ovvero attività di controllo da parte dell'Autorità Garante per la protezione dei dati personali o dell'Autorità Giudiziaria;
- coadiuva, se richiesto dal Titolare del trattamento lo stesso nella difesa in caso di procedimenti dinanzi dalla suddette Autorità che riguardino il trattamento dei dati oggetto del contratto. A tal fine il Responsabile del trattamento fornisce, in esecuzione del contratto e, quindi, gratuitamente, tutta la dovuta assistenza al Titolare del trattamento per garantire che la stessa possa rispondere a tali istanze o comunicazioni nei termini temporali previsti dalla normativa e dai regolamentari applicabili.

### **Responsabilità e manleve**

Il Responsabile del trattamento tiene indenne e manleva il Titolare del trattamento da ogni perdita, costo, sanzione, danno e da ogni responsabilità di qualsiasi natura derivante o in connessione con una qualsiasi violazione da parte del Responsabile del trattamento delle disposizioni contenute nel presente accordo.

A fronte della ricezione di un reclamo relativo alle attività oggetto del presente accordo, il Responsabile del trattamento:

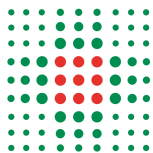
- avverte, prontamente ed in forma scritta, il Titolare del trattamento del reclamo ricevuto;
- non fornisce dettagli al reclamante senza la preventiva interazione con il Titolare del trattamento;
- non transige la controversia senza il previo consenso scritto del Titolare del trattamento;
- fornisce al Titolare del trattamento tutta l'assistenza che potrebbe ragionevolmente richiedere nella gestione del reclamo.

A fronte della ricezione di un reclamo relativo alle attività oggetto del presente accordo, il Responsabile del trattamento contatterà tempestivamente il Titolare del trattamento attendendo specifiche istruzioni sulle azioni da intraprendere.

Allegati n. 2

ALLEGATO 1: DESCRIZIONE DELLE ATTIVITÀ DI TRATTAMENTO

ALLEGATO 2: ISTRUZIONI PER IL RESPONSABILE DEL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

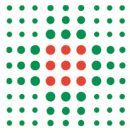


## ALLEGATO 4

### DESCRIZIONE DELLE ATTIVITÀ DI TRATTAMENTO

(Ambito del trattamento - art. 28, paragrafo 3, GDPR a cura del Titolare del trattamento)

<b>Categorie di interessati</b> (ad es. persone fisiche pazienti/clienti/utenti del Titolare del trattamento)
• Persone fisiche pazienti.....
• Persone fisiche personale.....
• .....
• .....
• .....
• .....
• .....
• .....
<b>Tipo di dati personali oggetto di trattamento</b> (indicare se dati comuni, categorie particolari, dati relativi a condanne penali e reati)
• Dati comuni.....
• Dati sensibili.....
• .....
• .....
• .....
• .....
• .....
• .....
• .....
<b>Oggetto, natura e finalità del trattamento</b> (ad es. descrizione sintetica del servizio di trattamento dati reso dal Responsabile del trattamento al Titolare del trattamento o fare specifico rinvio all'oggetto del contratto principale - se presente - stipulato con il Responsabile del trattamento: esecuzione di servizi in ambito sistemi informativi)
• Esecuzione di servizi resi nell'ambito del progetto Biobanca.....
• .....
• .....
• .....
• .....
• .....



**Dipartimento Amministrativo**

Servizio Acquisti Area Vasta

**Il direttore**

**Schema contratto di fornitura per accettazione**

**CONTRATTO DI SERVIZIO**

TRA

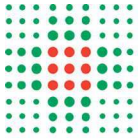
L'Azienda ....., P.I. n. ...., con sede legale in via....., a  
..... rappresentata, per delega del Direttore Generale, di cui alla deliberazione  
n....., dal ....., per la carica domiciliato in via  
.....

E

La ditta ....., P.I. n. 000000000000000000, Registro delle Imprese  
n.xxxxxxxxxxxxxx – CCIAA di XXXXXXXX n. con sede legale a ....., via .....,  
rappresentata dal Legale Rappresentante/**Procuratore munito di apposita procura**, nato  
a.....

PREMESSO

- ⇒ Che l'Azienda USL di Bologna a seguito della procedura ..... n. 000/2.... ha  
aggiudicato, con det.n.xxxxxxx del xxxxxxxxxxxx il servizio di ....., completo  
di ..... per un importo di € .....(oneri fiscali  
esclusi), **di cui: € ..... per oneri di sicurezza non soggetti a ribasso (se ci sono);**
- ⇒ Che con nota prot.n. xxxxxx del xx/xx/xxxxx è stata inviata comunicazione di  
aggiudicazione del servizio



## TUTTO CIO' PREMESSO

Le parti convengono e stipulano quanto segue:

### ARTICOLO 1. VALORE DELLA PREMESSA

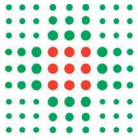
Si richiamano gli atti che sono ad ogni effetto parte integrante del presente contratto:

1. il Capitolato speciale d'appalto sottoscritto dalla ditta;
2. gli allegati tecnici al capitolato speciale d'appalto, sottoscritti dalla ditta;
3. lettera di comunicazione di aggiudicazione;
4. l'offerta economica presentata dalla Ditta;
5. l'offerta tecnica, e il progetto presentati dalla Ditta;
6. il documento Unico di Valutazione dei Rischi Interferenti (D.U.V.R.I.);
7. il crono programma;
8. le polizze di garanzia.
9. patto di integrità
10. la nomina di responsabile di trattamento dati (all.1, 2),

Si allegano al presente contratto:

- il capitolato speciale d'appalto sottoscritto dalla ditta,
- l'offerta economica presentata dalla ditta;
- il codice di comportamento aziendale;
- il patto di integrità accettato in sede di partecipazione;
- il documento Unico di Valutazione dei Rischi Interferenti (D.U.V.R.I.)
- la nomina di responsabile di trattamento dati (all.1, 2)

### ARTICOLO 2. OGGETTO DEL CONTRATTO



Il contratto ha per oggetto la **il servizio (dettagliare)** \_\_\_\_\_ da parte della ditta  
.....

#### ARTICOLO 3. NORME REGOLATRICI DEL CONTRATTO.

Il contratto è regolato dalle norme del Capitolato Speciale allegato alla presente **e**  
**.....(eventuali altre condizioni emerse in sede di valutazione delle offerte da parte della**  
**Commissione)**

Ulteriori successive variazioni dovranno essere poste per iscritto e sottoscritte dalle parti.

#### ARTICOLO 4. AMMONTARE DEL CONTRATTO

L'importo contrattuale ammonta a € ..... (euro .....) al netto dell'I.V.A.,  
I prezzi unitari offerti dall'Appaltatore in sede di gara costituiscono prezzi contrattuali.

#### ARTICOLO 5. DURATA DEL CONTRATTO **(per i contratti aventi durata)**

Il contratto ha una durata pari a ..... , con decorrenza .....

#### ARTICOLO 6. ORDINI E DOCUMENTI DI TRASPORTO

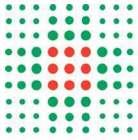
In base alle disposizioni della legge regionale n.11/2004 e s.m.i. e dei successivi atti attuativi, l'Azienda ..... deve emettere gli ordini esclusivamente in formato elettronico; altresì il fornitore deve garantire l'invio dei documenti di trasporto elettronici a fronte degli ordini ricevuti e delle consegne effettuate.

Il fornitore deve, pertanto, dotarsi degli strumenti informatici idonei alla gestione dei nuovi adempimenti telematici. Per i dettagli tecnici si rinvia alla sezione dedicata al sito dell'Agenzia Intercent-ER <http://intercenter.regione.emilia-romagna.it>, che contiene tutti i riferimenti del Sistema Regionale per la dematerializzazione del Ciclo Passivo degli Acquisti (formato dei dati, modalità di colloquio, regole tecniche, ecc.), nonché al Nodo telematico di Interscambio No TI-ER.

In alternativa, le imprese potranno utilizzare le funzionalità per la ricezione degli ordini e l'invio dei documenti di trasporto elettronici che saranno messe a disposizione sulla piattaforma di Intercent-ER all'indirizzo <https://piattaformaintercenter.regione.emilia-romagna.it/portale/> previa registrazione.

#### ARTICOLO 7. OBBLIGHI DELL'APPALTATORE RELATIVI ALLA TRACCIABILITA' DEI FLUSSI FINANZIARI





L'appaltatore (...) assume tutti gli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari di cui all'articolo 3 della legge 13 agosto 2010, n.136 e successive modifiche.

L'appaltatore si impegna a dare immediata comunicazione alla stazione appaltante ed alla prefettura-ufficio territoriale del Governo della provincia di Bologna della notizia dell'inadempimento della propria controparte (subappaltatore/subcontraente) agli obblighi di tracciabilità finanziaria.

Il mancato utilizzo del bonifico bancario o postale ovvero degli altri strumenti idonei a consentire la piena tracciabilità delle operazioni costituisce causa di risoluzione del contratto.

Si indica/no il/i codice/i CIG relativo al presente contratto:

**Si indica il codice CUP relativo al presente contratto: .....**

#### ARTICOLO 8. SUBAPPALTO

Il contratto non può essere ceduto, a pena di nullità, fatto salvo quanto previsto dall'articolo 120, comma 1, lettera d) n.2. del D.Lgs. 36/2023.

Ai sensi dell'art. 119 del D.Lgs. 36/2023 e stante la dichiarazione rilasciata dalla ditta in sede di gara, per questo contratto **è ammesso/non è ammesso il subappalto** .

#### ARTICOLO 9. CODICE DI COMPORTAMENTO

Ai sensi dell'art.2 del D.P.R. n.62/2013 e del Codice di Comportamento Aziendale adottato con Delibera del Direttore Generale n..... del ....., la violazione degli obblighi derivanti dal Codice stesso può essere causa di risoluzione o decadenza del rapporto contrattuale.

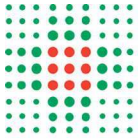
#### ARTICOLO 10. PATTO DI INTEGRITA'

La violazione da parte dell'aggiudicatario di uno degli impegni previsti a suo carico dall'articolo 2 del Patto di Integrità accettato in sede di partecipazione alla gara, può comportare, secondo la gravità della violazione accertata, la risoluzione del contratto.

Questa amministrazione potrà non avvalersi della risoluzione del contratto qualora la ritenga pregiudizievole agli interessi pubblici, è fatto salvo in ogni caso l'eventuale diritto al risarcimento del danno.

#### ARTICOLO 11. SPESE DI BOLLO

In merito all'assolvimento dell'imposta di bollo si applicano le disposizioni di cui al comma 10, dell'art.18, del D.Lgs. 36/2023.



Il valore dell'imposta di bollo, che l'appaltatore è tenuto a versare al momento della stipula del contratto, è determinato sulla base della Tabella A di cui all'allegato I.4 del D.Lgs. 36/2023 e pertanto, per questo specifico contratto, è dovuto un importo pari a .....

Il pagamento dell'imposta di cui al punto precedente ha natura sostitutiva dell'imposta di bollo dovuta per tutti gli atti e documenti riguardanti la procedura di selezione e l'esecuzione dell'appalto, fatta eccezione per le fatture, note e simili di cui all'articolo 13, punto 1, della Tabella A Tariffa, Parte I, allegata al decreto del Presidente della Repubblica 26 ottobre 1972, n. 642

Con Provvedimento n 240013 del 28 giugno l'Agenzia delle Entrate individua le modalità telematiche di versamento dell'imposta di bollo. Nel dettaglio, per i procedimenti avviati a decorrere dal 1° luglio 2023, l'imposta di bollo è versata, con modalità telematiche, utilizzando il modello "F24 Versamenti con elementi identificativi" (F24 ELIDE). Il modello deve contenere l'indicazione dei codici fiscali delle parti e del Codice Identificativo di Gara (CIG) o, in sua mancanza, di altro identificativo univoco del contratto. Con risoluzione n 37 del 28 giugno 2023, l'Agenzia delle Entrate ha istituito i codici tributo da utilizzare per il versamento: "1573" denominato "Imposta di bollo sui contratti - articolo 18, comma 10, D. Lgs. 31 marzo 2023, n. 36"; "1574" denominato "Imposta di bollo sui contratti – SANZIONE -articolo 18, comma 10, D. Lgs. 31 marzo 2023, n. 36"; "1575" denominato "Imposta di bollo sui contratti – INTERESSI -articolo 18, comma 10, D. Lgs. 31 marzo 2023, n. 36.

#### **Per le ditte straniere**

Si dà atto che l'imposta di bollo per la stipulazione del contratto è assolta mediante bonifico bancario utilizzando il codice IBAN: IT07Y0100003245348008120501, secondo quanto stabilito dall'Agenzia delle Entrate n.332 del 07.08.2020.

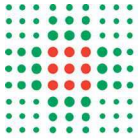
#### **ARTICOLO 12. SPESE DI REGISTRO**

Il contratto d'appalto sarà registrato solo in caso d'uso e la relativa imposta di registro sarà a carico dell'Appaltatore.

#### **ARTICOLO 13. TRATTAMENTO DEI DATI**

Con la sottoscrizione del presente contratto, le parti, in relazione ai trattamenti di dati personali effettuati in esecuzione del contratto medesimo, dichiarano di essersi reciprocamente comunicate tutte le informazioni previste dal Regolamento UE/2016/679 (GDPR), ivi comprese quelle relative alle modalità di esercizio dei diritti dell'interessato.

In particolare, il Fornitore dichiara di aver preso visione, prima della sottoscrizione del presente contratto, le informazioni di cui all'art. 13 del Regolamento UE/2016/679 circa la raccolta ed il trattamento dei dati personali conferiti per la sottoscrizione e l'esecuzione del contratto stesso,



nonché di essere pienamente a conoscenza dei diritti riconosciuti ai sensi della predetta normativa.

L'informativa è contenuta al punto 29.1 del Disciplinare di Gara che deve intendersi integralmente trascritto in questa sede.

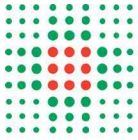
I trattamenti dei dati sono improntati, in particolare, ai principi di correttezza, liceità e trasparenza ed avvengono nel rispetto delle misure di sicurezza previste dall' art 32 Regolamento UE/2016/679. Ai fini della suddetta normativa, le parti dichiarano che i dati personali forniti con il presente atto sono esatti e corrispondono al vero, esonerandosi reciprocamente da qualsivoglia responsabilità per errori materiali di compilazione ovvero per errori derivanti da una inesatta imputazione dei dati stessi negli archivi elettronici e cartacei, fermi restando i diritti dell'interessato di cui agli artt. 15 e seguenti del Regolamento UE/2016/679 (GDPR).

#### ARTICOLO 14. TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI: NOMINA A RESPONSABILE DEL TRATTAMENTO AI SENSI DELL'ART.28 DEL REGOLAMENTO UE 2016/679.

In merito all'applicazione del Regolamento (UE) 2016/679 (di seguito GDPR) e del D.lgs. 196/03 (di seguito Codice) le parti si danno reciprocamente atto che (l'Azienda/Istituto) \_\_\_\_\_ è Titolare del trattamento (di seguito anche solo il Titolare). Il Titolare del trattamento, mediante sottoscrizione del presente atto, ai sensi dell'art. 28 del GDPR, nomina \_\_\_\_\_ (Indicare denominazione della parte contraente), quale Responsabile del trattamento (di seguito anche solo il Responsabile), allo scopo di procedere al corretto trattamento dei dati relativi all'oggetto del presente contratto coerentemente con l'Allegato 1 "descrizione delle attività di trattamento" parte integrante del presente documento.

Il Responsabile è tenuto a:

1. adottare opportune misure atte al rispetto dei principi del trattamento dei dati personali previste dall'art. 5 del GDPR;
2. adottare le misure di sicurezza previste dall'art. 32 del GDPR, eventualmente indicate dal Titolare, dal Garante per la protezione dei dati personali e/o dal Comitato Europeo con propria circolare, risoluzione o qualsivoglia altro provvedimento eventualmente diversamente denominato;
3. autorizzare i soggetti che procedono al trattamento, ai sensi e con le modalità di cui all'art. 29 del GDPR, secondo la procedura interna del medesimo e, comunque, impegnando i medesimi soggetti autorizzati che non siano eventualmente tenuti al segreto



professionale affinché rispettino lo stesso livello di riservatezza e segretezza imposto al Titolare;

4. ai sensi dell'art. 28, comma 3, lett. e) del GDPR, ad assistere il Titolare, al fine di soddisfare l'obbligo di dare seguito alle richieste per l'esercizio dei diritti.

In particolare, è fatto obbligo al Responsabile di attenersi alle istruzioni impartite dal Titolare, coerentemente con l'Allegato 2 "Istruzioni per il Responsabile del trattamento dei dati personali", parte integrante del presente documento. Inoltre, il Responsabile si impegna a garantire che le operazioni di trattamento siano svolte secondo l'ambito consentito e nel rispetto dei singoli profili professionali di appartenenza, nel rispetto della riservatezza e confidenzialità dei dati.

Il Responsabile con la sottoscrizione del presente atto s'impegna a prendere visione e ad attenersi scrupolosamente alle indicazioni di cui alle policy privacy adottate dal Titolare e reperibili sul sito istituzionale dell'ente.

La presente designazione è da ritenersi valida per tutta la durata del rapporto contrattuale, ivi compreso il caso di proroghe o rinnovi qualora questi abbiano il medesimo ambito ed oggetto di trattamento.

Ai fini della responsabilità civile si applicano le norme di cui all'articolo 82 del GDPR.

Resta fermo che, anche successivamente alla cessazione o alla revoca del presente accordo, il Responsabile dovrà mantenere la massima riservatezza sui dati e le informazioni relative al Titolare delle quali sia venuto a conoscenza nell'adempimento delle sue obbligazioni.

Per quanto non espressamente previsto nel presente articolo, si rinvia alle disposizioni generali vigenti in materia di protezione di dati personali, nonché alle disposizioni di cui al presente atto.

#### ARTICOLO 15. FORO COMPETENTE

Le controversie su diritti soggettivi, derivanti dall'esecuzione del presente contratto, non saranno deferite ad arbitri.

Per la risoluzione di eventuali controversie che dovessero insorgere tra l'Azienda USL e la Ditta nell'esecuzione del contratto, unico Foro competente è quello di Bologna

Il presente contratto si compone di xxxx pagine e di xxxxx allegati da ritenersi a tutti gli effetti parte integrante ed essenziale del presente atto.

Letto confermato e sottoscritto.

***Firmato digitalmente per accettazione***

## Allegato 2 - Domanda di partecipazione

Spett.le

AZIENDA U.S.L. di BOLOGNA  
Servizio Acquisti di Area Vasta  
Via Gramsci, 12  
40121 Bologna - ITALIA

**Domanda di partecipazione per la Procedura Aperta per l'acquisizione di un Isolatore di classe 2 secondo ISO 10648-2, per la preparazione, lavorazione e conservazione di tessuti cardiovascolari (valvole cardiache e segmenti vascolari) da svolgere in ambiente in classe A con background D, per le necessita dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna**

*(da presentare in bollo nel rispetto di quanto stabilito dal Decreto del Presidente della Repubblica n. 642/72)<sup>1</sup>*

Le dichiarazioni sostitutive di certificazioni e dell'atto di notorietà sono rese ai sensi degli artt. 46 e 47 del T.U. approvato con D.P.R. 28.12.2000, n. 445

Denominazione Operatore economico	
Tipologia societaria	
Partita IVA/Codice fiscale	
Forma di partecipazione alla procedura	
Sede legale e amministrativa (se diversa)	
N°tel. - Pec	

Il/La sottoscritto/a <sup>2</sup>

nella sua qualifica di:

- Legale Rappresentante
- Istitore
- Procuratore speciale o generale con mandato di rappresentanza con firma disgiunta (*allegare la procura, tranne nel caso in cui l'attribuzione dell'incarico risulti dalla visura camerale*)
- Procuratore speciale o generale con mandato di rappresentanza con firma congiunta della ditta che rappresenta (*allegare la procura, tranne nel caso in cui l'attribuzione dell'incarico risulti dalla visura camerale*)

Chiede di partecipare in qualità di:

- *operatore singolo*

<sup>1</sup> L'imposta di bollo è assolta secondo le indicazioni fornite dall'Agenzia delle Entrate nella Circolare n. 22/E con riferimento alle note e agli altri documenti richiamati dall'articolo 13, punto 1, della Tariffa, Parte I, allegata al DPR 26 ottobre 1972, n. 642, nonché agli altri atti e documenti, diversi da quelli sopra citati, che precedono il momento della stipula del contratto.

<sup>2</sup> Le dichiarazioni devono essere rese dal titolare /rappresentante legale/istitore

- dell'Operatore singolo,
- dei consorzi di cui all'articolo 65, comma 2, lettere b) e c) del Codice.
- dei consorzi stabili di cui all'articolo 65, comma 2, lett. d) del Codice,
- della Mandataria /Capofila nel caso di RTI o Consorzi Ordinari costituiti
- di tutte le imprese raggruppate in un RTI nel caso di RTI ancora da costituire
- di tutte le imprese consorziate che partecipano alla gara nel caso di un Consorzio Ordinario ancora da costituire
- dell'impresa retista che riveste la funzione di organo comune nel caso di rete dotata di organo comune con potere di rappresentanza e con/senza soggettività giuridica;
- delle imprese retiste che partecipano alla gara nel caso di Rete dotata di organo comune privo di rappresentanza o se la Rete è sprovvista di organo comune o se l'organo comune è privo dei requisiti di qualificazione richiesti per assumere la veste di mandataria.
- del Gruppo Europeo Interesse Economico

- raggruppamento temporaneo (*indicare se costituito o costituendo*) formato da: ..... (indicare i ruoli ricoperti) .....
- Consorzio stabile
- Consorzio tra società cooperative
- Consorzio tra imprese artigiane
- Consorzio ordinario (*indicare se costituito o costituendo*)
- Rete dotata di organo comune
- Rete sprovvista di organo comune o con organo comune privo di rappresentanza
- GEIE
- altro (*indicare altre, eventuali forme di partecipazione previste dalla normativa speciale di settore*)

consapevole ai sensi e per gli effetti dell'art. 46 e 47, 75 e 76 del D.P.R. 445/2000, delle responsabilità penali cui può andare incontro nel caso di dichiarazioni mendaci nonché, delle conseguenze amministrative di esclusione dalle gare di cui al D.Lgs. n. 36/2023 e alla normativa vigente in materia.

▪ **DICHIARA:**

1. i dati identificativi (nome, cognome, data e luogo di nascita, codice fiscale, comune di residenza etc.) dei soggetti di cui all'art. 94, comma 3 del Codice, ivi incluso l'amministratore di fatto, ove presente, ovvero indica la banca dati ufficiale o il pubblico registro da cui i medesimi possono essere ricavati in modo aggiornato alla data di presentazione dell'offerta;
2. di non trovarsi in una delle "cause di esclusione automatica" di cui all'art.94 del D.lgs. n. 36/2023, anche per tutti i soggetti indicati al punto 1;
3. di non trovarsi in una delle "cause di esclusione non automatica" di cui all'art. 95 del D.lgs. n. 36/2023;
4. che i soggetti di cui al punto 1 non si trovano in una delle "cause di esclusione non automatica" di cui all'art.98, comma 3, lettere g) ed h) del D.lgs.36/2023;
5. di non trovarsi in una delle cause di esclusione non automatica di cui all'art. 95 del D.lgs. n. 36/2023;

ovvero

con riferimento alle cause di esclusione non automatica, di cui all'art. 95 del D.lgs. n. 36/2023, segnala le seguenti fattispecie rilevanti:

- gravi infrazioni di cui all'articolo 95, comma 1, lettera a) del Codice commesse nei tre anni antecedenti la data di pubblicazione del bando di gara;
- gli atti e i provvedimenti indicati all'articolo 98 comma 6 del codice emessi nei tre anni antecedenti la data di pubblicazione del bando di gara
- tutti gli altri comportamenti di cui all'articolo 98 del Codice, commessi nei tre anni antecedenti la data di pubblicazione del bando di gara\_\_\_\_\_

ancorché impugnati in giudizio i relativi provvedimenti.....

[eventuale] si vedano altresì i documenti allegati: .....

**DICHIARA** altresì, qualora previsti:

- che il direttore tecnico è: .....

- che i membri del collegio sindacale sono (indicare sia i sindaci effettivi che i supplenti)

.....

o, nei casi contemplati dall'art.2477 del Codice civile, che il sindaco è:

.....

- che i membri del collegio dei revisori sono:

.....

- che i soggetti che svolgono i compiti di vigilanza di cui all'art.6, comma 1, lett.b) del D.Lgs. 8 giugno 2011, n.231 sono:

.....

*(Compilare soltanto i campi di interesse)*

### 1. Dichiarazioni in caso di partecipazione in forma associata o in più forme diverse

*(Per tutti i consorzi, i raggruppamenti temporanei e i GEIE, già costituiti e costituendi)*

- **DICHIARA** che le seguenti parti/percentuali del servizio/fornitura saranno eseguite dagli operatori economici di seguito indicati:

**In caso di raggruppamenti art. 65 comma 2 lett. e) del Codice e consorzi ordinari**

servizio/fornitura	Parte /percentuale	Operatore esecutore

**In caso di Consorzi di cui all'art. 65, comma 2, lett. b), c) e d) del Codice**

- **DICHIARA** che il Consorzio concorre con le seguenti Consorziare esecutrici. (Tale indicazione deve essere resa anche nel caso in cui il consorzio indichi come consorziata esecutrice un altro consorzio. In tal caso, detto consorzio dovrà a sua volta indicare le consorziate esecutrici, specificando, nella tabella, che si tratta di consorziate appartenenti al consorzio esecutore.)

Denominazione/Ragione Sociale	C.F.	Sede

*(Solo per i Consorzi Stabili)*

- **DICHIARA** che il Consorzio, al fine di soddisfare i requisiti di partecipazione prescritti dal Bando di gara ricorre ai requisiti delle consorziate non esecutrici così come di seguito indicato (*compilare solo se di interesse*):

Denominazione/Ragione Sociale	C.F.	Requisito e relativa misura

**(Ciascuna consorziata, esecutrice e non, deve presentare una propria domanda di partecipazione)**

- **DICHIARA** di non partecipare in forma singola/associata e come ausiliaria di altro concorrente che sia ricorso all'avvalimento per migliorare la propria offerta;
- **DICHIARA** di non partecipare alla medesima gara contemporaneamente in forme diverse (individuale e associata; in più forme associate; in forma singola e quale consorzio esecutore di un consorzio);

**o, in alternativa,**

- **DICHIARA** di partecipare in più di una forma, ..... <indicare quali> e inserisce nel FVOE idonea documentazione atta a dimostrare che la circostanza non ha influito sulla gara, né è idonea a incidere sulla capacità di rispettare gli obblighi contrattuali;
- **DICHIARA** di non partecipare a più di un consorzio stabile.

*(Per i raggruppamenti temporanei o consorzi ordinari di cui all'articolo 65, comma 2 lett. f) del d.lgs. 36/2023 o GEIE non ancora costituiti)*

**Dichiarazioni da rendere da parte di ciascun componente del RTI/Consorzio ordinario:**

- **DICHIARA** che, in caso di aggiudicazione, sarà conferito mandato speciale con rappresentanza o funzioni di capogruppo a ..... (indicare l'operatore che sarà nominato capogruppo);
- **SI IMPEGNA**, in caso di aggiudicazione, ad uniformarsi alla disciplina vigente con riguardo ai raggruppamenti temporanei o consorzi o GEIE ai sensi dell'articolo 68 del Codice conferendo mandato collettivo speciale con rappresentanza all'impresa qualificata come mandataria che stipulerà il contratto in nome e per conto delle mandanti/consorziate

*(Per le aggregazioni di retisti: se la rete è dotata di un organo comune con potere di rappresentanza e soggettività giuridica)*

- **DICHIARA:**
  - di concorrere per le seguenti imprese:  
.....
- **DICHIARA** che le seguenti parti/percentuali del servizio/fornitura saranno eseguite dagli operatori economici di seguito indicati:

servizio/fornitura	Parte /percentuale	Operatore esecutore
--------------------	--------------------	---------------------




- (dichiarazione da rendere solo dall'organo comune): che l'aggregazione di imprese di rete è iscritta al Registro delle Imprese di ..... al n..... partita I.V.A. n..... oppure è iscritta al Registro delle commissioni provinciali per l'artigianato di..... al n. ....

(Per le aggregazioni di imprese aderenti al contratto di rete: se la rete è dotata di un organo comune privo del potere di rappresentanza o se la rete è sprovvista di organo comune, ovvero, se l'organo comune è privo dei requisiti di qualificazione richiesti, partecipa nelle forme del raggruppamento temporaneo di imprese costituito o costituendo)

- (in caso di Rete costituenda):
- **DICHIARA:** (dichiarazione da rendere da parte di ciascun operatore che compone la rete)
  - che in caso di aggiudicazione, sarà conferito mandato speciale con rappresentanza o funzioni di capogruppo a .....
  - di impegnarsi, in caso di aggiudicazione, ad uniformarsi alla disciplina vigente in materia di raggruppamenti temporanei

### 2. Dichiarazioni in caso di avvalimento (da ripetere per ciascuna impresa ausiliaria)

- **DICHIARA** di avvalersi dell'impresa ..... al fine di migliorare l'offerta [**N.B.: i requisiti oggetto di avvalimento dovranno essere indicati esclusivamente nel contratto di avvalimento**] e presenta il contratto di avvalimento (indicare se nell'offerta tecnica o nella documentazione amministrativa).

### 3. Dichiarazioni in caso di adozione di misure di self-cleaning:

- **INSERISCE** nel FVOE la relazione che illustra le misure di self cleaning adottate in relazione alle cause di esclusione verificate prima della presentazione della presente domanda e indica nel DGUE, il riferimento al documento caricato nel FVOE;

in alternativa, dichiara che è stato impossibilitato ad adottare misure di self cleaning per i seguenti motivi ..... [indicare le motivazioni .....] e si impegna ad adottare misure idonee e a comunicare le stesse tempestivamente e comunque prima dell'aggiudicazione.

Qualora, al momento della presentazione dell'offerta, il FVOE non sia operativo, la relazione di cui sopra deve essere caricata sulla piattaforma nella documentazione amministrativa.

### 4. Dichiarazioni in caso di sottoposizione a concordato preventivo con continuità aziendale

- **DICHIARA** che il provvedimento di ammissione al concordato è stato emesso il ..... da .....
- **DICHIARA** che il provvedimento di autorizzazione a partecipare alle gare è stato emesso il ..... da .....

- (solo in caso di raggruppamento)

**DICHIARA** che le altre imprese aderenti al raggruppamento non sono assoggettate ad una procedura concorsuale, ai sensi dell'articolo 95, commi 4 e 5, del decreto legislativo n. 14/2019

- **ALLEGA** la relazione di un professionista in possesso dei requisiti di cui all'articolo 2, comma 1, lettera o) del decreto legislativo succitato che attesta la conformità al piano e la ragionevole capacità di adempimento del contratto

## 5. Dichiarazioni in caso di sottoposizione a sequestro/confisca

(In caso di Sottoposizione a sequestro o confisca ai sensi dell'articolo 240-bis del codice penale o degli articoli 20 e 24 del decreto legislativo 6 settembre 2011, n. 159, e affidamento a custode o amministratore giudiziario o finanziario. La dichiarazione è resa per gli effetti dell'articolo 96, comma 13, del codice)

- **DICHIARA** che è stato emesso il provvedimento .... (indicare il tipo di provvedimento ... Sottoposizione a sequestro o confisca ai sensi dell'articolo 240-bis del codice penale o degli articoli 20 e 24 del decreto legislativo 6 settembre 2011, n. 159, e affidamento a custode o amministratore giudiziario o finanziario) in data ... da parte di ....

## 6. Ulteriori dichiarazioni

**DICHIARA**, altresì:

- di ritenere remunerativa l'offerta economica presentata, avendo tenuto conto, per la relativa formulazione:
  - delle condizioni contrattuali e degli oneri compresi quelli eventuali relativi in materia di sicurezza, di assicurazione, di condizioni di lavoro e di previdenza e assistenza derivanti dal CCNL applicato.
  - di tutte le circostanze generali, particolari e locali, nessuna esclusa ed eccettuata, che possono avere influito o influire sia sulla prestazione dei servizi/fornitura, sia sulla determinazione della propria offerta.
- di accettare il Patto di Integrità di cui a protocollo n. 121859 del 13.11.2023 di aggiornamento del Patto d'integrità di cui a delibera n.41 del 30.01.2015 dell'Azienda USL di Bologna accessibile al seguente link <https://www.ausl.bologna.it/asl-bologna/dipartimento-amministrativo/uoc-servizio-acquisti-metropolitano/trasparenza/atti-general/Patto%20di%20Integrita.pdf/view>
- di essere edotto dagli obblighi derivanti dal "Codice di comportamento per il personale operante nell'Azienda USL di Bologna" di cui a Delibera del Direttore Generale n.40 del 25.01.2024, pubblicato nella sezione amministrazione trasparente: <https://www.ausl.bologna.it/amministrazione-trasparente/disposizioni-general/atti-general/cdcc> e di impegnarsi, in caso di aggiudicazione, ad osservare e a fare osservare ai propri dipendenti e collaboratori, per quanto applicabile, il suddetto codice, pena la risoluzione del contratto.
- **SI IMPEGNA** a non attuare nella presente gara intese e/o pratiche restrittive della concorrenza e del mercato vietate ai sensi della normativa applicabile.
- **DICHIARA** di aver preso visione del fascicolo informativo sui rischi specifici dell'IRCCS Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna di cui alla presente procedura di gara pubblicato sul sito internet come indicato nel Capitolato speciale di appalto.
- **DICHIARA** di beneficiare della seguente riduzione della garanzia a corredo dell'offerta ai sensi dell'articolo 106, comma 8, (compilare solo se di interesse) e inserisce le relative certificazioni nel FVOE:
  - 30% per il possesso della certificazione del sistema di qualità conforme alle norme europee della serie UNI CEI ISO 9000 rilasciata da organismi accreditati, ai sensi delle norme europee della serie UNI CEI EN 45000 e della serie UNI CEI EN ISO/IEC 17000;

- 50% in quanto qualificabile come micro, piccola o media impresa oppure facente parte di un raggruppamento di operatori economici o consorzi ordinari costituiti esclusivamente da micro, piccole e medie imprese,<sup>3</sup>
- 10% per aver presentato una fideiussione, emessa e firmata digitalmente, che sia gestita mediante ricorso a piattaforme operanti con tecnologie basate su registri distribuiti ai sensi dell'articolo 106, comma 3, del codice;
- riduzione per il possesso di uno o più delle seguenti certificazioni o marchi tra quelli previsti all'allegato II.13 del Codice:

Norma	Certificazione/marchio posseduti

Qualora, al momento della presentazione dell'offerta il FVOE non sia operativo, le certificazioni relative alla riduzione della garanzia devono essere caricate sulla piattaforma nella documentazione amministrativa.

- **DICHIARA** che la cauzione è stata costituita nella forma di .... (indicare se cauzione o fideiussione).
- *(eventuale, solo nel caso in cui la garanzia sia rilasciata nella forma di fideiussione) indica il seguente sito internet..... o la seguente PEC del garante....., al fine di consentire la verifica di veridicità e autenticità della garanzia da parte della stazione appaltante.*
- *(eventuale, solo nel caso in cui la garanzia sia rilasciata tramite bonifico) che, in caso di restituzione della garanzia provvisoria costituita tramite bonifico, il relativo versamento dovrà essere effettuato sul conto corrente bancario IBAN n. .... intestato a ....., presso .....*
- **DICHIARA** di aver provveduto al pagamento del contributo dovuto in favore dell'Autorità ai sensi dell'articolo 1, comma 65 della legge 23 dicembre 2005, n. 266 oppure di impegnarsi ad effettuare il pagamento entro il termine fissato per la presentazione della domanda, a pena di inammissibilità della stessa. Qualora, al momento della presentazione dell'offerta, il FVOE non sia operativo, l'operatore economico dovrà caricare sulla piattaforma, nella documentazione amministrativa, la ricevuta comprovante il pagamento del contributo.
- **DICHIARA** di impegnarsi a mantenere valida e vincolante la propria offerta per il periodo previsto nel bando di gara.
- **ALLEGA** la ricevuta di pagamento elettronico dell'imposta di bollo o del bonifico bancario o, in alternativa, indica il seguente numero seriale della marca da bollo ....., producendo copia del contrassegno in formato.pdf. Assume ogni responsabilità in caso di utilizzo plurimo dei contrassegni.

## 7. Assunzione di ulteriori impegni

**DICHIARA**, altresì di:

*(solo per gli operatori economici non residenti e privi di stabile organizzazione in Italia)*

- uniformarsi, in caso di aggiudicazione, alla disciplina di cui agli articoli 17, comma 2, e 53, comma 3 del D.P.R. 633/1972 e comunicare alla stazione appaltante la nomina del proprio rappresentante fiscale, nelle forme di legge
- il domicilio fiscale ....., il codice fiscale ....., la partita IVA ....., l'indirizzo di posta elettronica certificata indirizzo o strumento analogo negli altri stati membri ai fini delle comunicazioni di cui all'art. 90 del Codice, che è il medesimo indicato in sede di registrazione sul Sistema;
- di aver preso visione e di accettare, senza condizione o riserva alcuna, i chiarimenti (quesiti/risposte) resi disponibili mediante la piattaforma.

<sup>3</sup> Si ricorda che questa riduzione non è cumulabile con quella di cui al punto precedente. Pertanto chi beneficia di questa riduzione non può indicare anche la precedente.

- di accettare, senza condizione o riserva alcuna, tutte le norme e disposizioni contenute nella documentazione gara.

**SI IMPEGNA** ad adempiere, in caso di aggiudicazione, agli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari ai sensi della Legge 13 agosto 2010 n. 136."

#### **8. Autorizzazioni e ulteriori dichiarazioni ai fini dell'accesso, delle comunicazioni e del trattamento dei dati**

- **DICHIARA** di essere informato, ai sensi e per gli effetti dell'articolo 13 del UE 2016/679, che i dati personali raccolti saranno trattati, anche con strumenti informatici, esclusivamente nell'ambito della presente gara, nonché dell'esistenza dei diritti di cui agli articoli da 15 a 22 del Regolamento.
- **DICHIARA** di essere consapevole che, nei casi di cui all'articolo 36, commi 1 e 2, del codice, l'offerta presentata sarà resa disponibile mediante accesso diretto alla piattaforma.
- **AUTORIZZA** la Stazione Appaltante ad assicurare l'accesso alla documentazione presentata per la partecipazione alla gara, su richiesta di altri concorrenti.
- **AUTORIZZA** la Stazione Appaltante a trasmettere ogni comunicazione ai sensi dell'articolo 29 del Codice dei Contratti tramite le piattaforme dell'ecosistema nazionale di cui all'articolo 22 del predetto Codice e, per quanto non previsto dalle predette piattaforme, mediante l'utilizzo del domicilio digitale.
- **DICHIARA** che il proprio domicilio digitale presente negli indici di cui agli articoli 6-bis e 6-ter del D.lgs. n. 82/05 è il seguente: .....

[per gli operatori economici transfrontalieri] **INDICA** il seguente domicilio fiscale ..... e l'indirizzo di servizio elettronico ..... di recapito certificato qualificato ai sensi del Regolamento eIDAS ..... e, per le comunicazioni che avvengono a Sistema così come precisato al par. 2.3 del Disciplinare, elegge domicilio nell'apposita area del Sistema ad esso riservata.

*(in alternativa, nel caso in cui l'operatore economico non sia presente nei predetti indici):* **DICHIARA** di non essere presente negli indici di cui agli articoli 6-bis e 6-ter del D.lgs. n. 82/05, e, pertanto, così come previsto al paragrafo ... [indicare il paragrafo 2.3 o il diverso paragrafo di riferimento] del Disciplinare, elegge domicilio digitale per tutte le comunicazioni inerenti la presente procedura nell'apposita area del Sistema ad esso riservata.

La documentazione presentata in copia viene prodotta ai sensi del decreto legislativo n. 82/05.

**LUOGO E DATA**

**(Sottoscrizione digitale)**

Legale rappresentante del concorrente o un suo procuratore

**Allegato 1**

**Clausole vessatorie relative al Capitolato Speciale di gara della procedura aperta per l'acquisizione di un Isolatore di classe 2 secondo ISO 10648-2, per la preparazione, lavorazione e conservazione di tessuti cardiovascolari (valvole cardiache e segmenti vascolari) da svolgere in ambiente in classe A con background D, per le necessita dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna**

**Il sottoscritto \_\_\_\_\_**

**quale procuratore e legale rappresentante della ditta \_\_\_\_\_**

\_\_\_\_\_

**Dichiara di avere particolareggiata e perfetta conoscenza di tutte le clausole contrattuali e dei documenti ed atti richiamati nel capitolato speciale di cui alla presente gara di appalto e, ai sensi e per gli effetti di cui agli artt.1341 e 1342, del vigente Codice civile, dichiara di accettare espressamente gli articoli 13,17,19.**

**Per accettazione  
Il Legale Rappresentante della ditta**

**ALLEGATO F**

**FORNITURA DI N. 1 Isolatore per la preparazione, lavorazione e crioconservazione di tessuti cardiovascolari ( valvole cardiache e segmenti vascolari) da svolgere in ambiente in classe A con background D**

ATTESTAZIONE DI AVVENUTO SOPRALLUOGO.

Il sottoscritto \_\_\_\_\_

In qualità di:

Legale Rappresentante

Direttore Tecnico

soggetto delegato da Legale Rappresentante/Direttore Tecnico (esibisce atto di delega senza consegnarlo; sarà allegato alla documentazione d'offerta) dell'impresa \_\_\_\_\_

DICHIARA

di aver preso visione della struttura dove sarà installata l'attrezzatura presso l'Azienda Ospedaliera Universitaria di Bologna	<input type="radio"/>
---	-----------------------

E di essersi quindi reso edotto delle condizioni di lavoro, nessuna esclusa, nonché di tutte le circostanze che possono aver influito sulla formulazione dell'offerta anche ai sensi delle vigenti norme antinfortunistiche, ai fini della partecipazione alla gara d'appalto suindicata.

Dichiara inoltre che le indicazioni fornite sia nel progetto che sul posto sono esaurienti, chiare e che non trova nulla da eccepire al riguardo.

Data \_\_\_\_\_

Firma

\_\_\_\_\_  
Il Referente dell'Azienda Ospedaliera Universitaria di Bologna  
Presente al sopralluogo

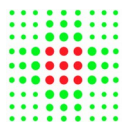
ALLEGATO E - Scheda Offerta Economica

Sezione 1 - APPARECCHIATURE

Posizione	CND	Repertorio	Codice Fabbricante	Codice Fornitore	Apparecchiatura nella configurazione offerta - Indicare tutte le componenti del sistema	Prezzo unitario con lo sconto applicato (€) IVA esclusa	Q.tà	% sconto	Prezzo totale (€) IVA esclusa	% IVA
1.1									0,00 €	
1.2									0,00 €	
1.3									0,00 €	
1.4									0,00 €	
1.5									0,00 €	
1.6									0,00 €	
1.7									0,00 €	
<b>TOTALE Sezione 1 (IVA esclusa)</b>									<b>0,00 €</b>	

Sezione 2 - ASSISTENZA TECNICA (Copertura complessiva pari a 8 anni)

Posizione	Durata garanzia offerta (numero anni)	Durata contratto di manutenzione Full Risk (8 anni - durata garanzia)	Descrizione servizio	Costo annuale unitario contratto di manutenzione Full Risk OMNICOOMPENSIVO con lo sconto applicato (€) IVA esclusa	% sconto	Costo totale contratto di manutenzione Full Risk per l'apparecchiatura offerta (€) IVA esclusa	% IVA
2.1						0,00 €	
2.2							
2.3							
2.4							
2.5							
2.6							
<b>TOTALE Sezione 2 (IVA esclusa)</b>						<b>0,00 €</b>	



**SERVIZIO SANITARIO REGIONALE**  
EMILIA-ROMAGNA  
Azienda Unità Sanitaria Locale di Bologna

**Istituto delle Scienze Neurologiche**  
Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico

## Dipartimento amministrativo

Servizio Acquisti di Area Vasta  
Settore Attrezzature Sanitarie

### Il direttore

## DISCIPLINARE DI GARA

Gara Europea a Procedura Aperta per l'acquisizione di un Isolatore di classe 2 secondo ISO 10648-2, per la preparazione, lavorazione e conservazione di tessuti cardiovascolari (valvole cardiache e segmenti vascolari) da svolgere in ambiente in classe A con background D, per le necessita dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna

**Importo a base d'asta per la fornitura in oggetto: € 550.000,00 Iva esclusa**

**Oneri per la sicurezza non soggetti a ribasso: € 200,00 Iva esclusa**

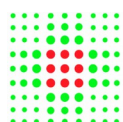
**CUI:** F92038610371202300290

**RUP:** l'Ing. Paride Lambertini, Direttore dell'Ingegneria Clinica dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna

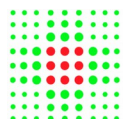
**DEC:** l'Ing. Francesco Amelia, l'UOC di Ingegneria Clinica dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna

***Il presente documento è stato redatto in conformità al Bando-tipo n. 1/2023 approvato dal Consiglio dell'Autorità Nazionale Anticorruzione con delibera n. 309 del 27 giugno 2023.***

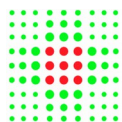




PREMESSE.....	4
1.1. LA PIATTAFORMA TELEMATICA DI NEGOZIAZIONE.....	4
1.2. DOTAZIONI TECNICHE.....	5
1.3. IDENTIFICAZIONE.....	6
2. DOCUMENTAZIONE DI GARA, CHIARIMENTI E COMUNICAZIONI.....	7
2.1. DOCUMENTI DI GARA.....	7
CHIARIMENTI.....	7
COMUNICAZIONI.....	8
3. OGGETTO DELL'APPALTO, IMPORTO E SUDDIVISIONE IN LOTTI.....	8
3.1. DURATA.....	9
3.2. REVISIONE PREZZI.....	9
3.3. MODIFICA DEL CONTRATTO IN FASE DI ESECUZIONE.....	10
4.SOGGETTI AMMESSI IN FORMA SINGOLA E ASSOCIATA E CONDIZIONI DI PARTECIPAZIONE.....	10
5. REQUISITI DI ORDINE GENERALE E ALTRE CAUSE DI ESCLUSIONE.....	11
6. REQUISITI DI ORDINE SPECIALE E MEZZI DI PROVA.....	13
6.1 REQUISITI DI IDONEITÀ PROFESSIONALE.....	13
6.2 REQUISITI DI CAPACITÀ ECONOMICA E FINANZIARIA.....	13
6.3 REQUISITI DI CAPACITÀ TECNICA E PROFESSIONALE.....	13
6.4 INDICAZIONI SUI REQUISITI SPECIALI NEIRAGGRUPPAMENTI TEMPORANEI, CONSORZI ORDINARI, AGGREGAZIONI DI IMPRESE DI RETE, GEIE.....	13
6.5 INDICAZIONI SUI REQUISITI SPECIALI NEICONSORZI DI COOPERATIVE, CONSORZI DI IMPRESE ARTIGIANE, CONSORZI STABILI.....	14
7 AVVALIMENTO.....	14
8 SUBAPPALTO.....	15
9 REQUISITI DI PARTECIPAZIONE E/O CONDIZIONI DI ESECUZIONE.....	15
10 GARANZIA PROVVISORIA.....	16
11 SOPRALLUOGO.....	18
12 PAGAMENTO DEL CONTRIBUTO A FAVORE DELL'ANAC.....	18
13 MODALITÀ DI PRESENTAZIONE DELL'OFFERTA E SOTTOSCRIZIONE DEI DOCUMENTI DI GARA.....	19
14 SOCCORSO ISTRUTTORIO.....	21
15 DOMANDA DI PARTECIPAZIONE E DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA.....	22
15.1DOMANDA DI PARTECIPAZIONE ED EVENTUALE PROCURA.....	22
15.2DICHIARAZIONI DA RENDERE A CURA DEGLI OPERATORI ECONOMICI AMMESSI AL CONCORDATO PREVENTIVO CON CONTINUITÀ AZIENDALE DI CUI ALL'ARTICOLO 372 delDECRETO LEGISLATIVO 12 GENNAIO 2019 , n. 14 25	
15.3DOCUMENTAZIONE IN CASO DI AVVALIMENTO.....	25
15.4DOCUMENTAZIONE ULTERIORE PER I SOGGETTI ASSOCIATI.....	26
16 OFFERTA TECNICA.....	27
17 OFFERTA ECONOMICA.....	28
18 CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE.....	29



18.1	CRITERI DI VALUTAZIONE DELL'OFFERTA TECNICA.....	29
18.2	METODO DI ATTRIBUZIONE DEL COEFFICIENTE PER IL CALCOLO DEL PUNTEGGIO DELL'OFFERTA TECNICA.....	30
18.3	METODO DI ATTRIBUZIONE DEL COEFFICIENTE PER IL CALCOLO DEL PUNTEGGIO DELL'OFFERTA ECONOMICA.....	30
18.4	METODO DI CALCOLO DEI PUNTEGGI.....	31
19	COMMISSIONE GIUDICATRICE.....	31
20	SVOLGIMENTO DELLE OPERAZIONI DI GARA.....	31
21	VERIFICA DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA.....	32
22	VALUTAZIONE DELLE OFFERTE TECNICHE ED ECONOMICHE.....	32
23	VERIFICA DI ANOMALIA DELLE OFFERTE.....	33
24	AGGIUDICAZIONE DELL'APPALTO E STIPULA DEL CONTRATTO.....	33
25	OBBLIGHI RELATIVI ALLA TRACCIABILITÀ DEI FLUSSI FINANZIARI.....	35
26	CODICE DI COMPORTAMENTO.....	36
27	ACCESSO AGLI ATTI.....	36
28	DEFINIZIONE DELLE CONTROVERSIE.....	37
29	TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI.....	37
	29.1 Informativa.....	37
	29.2 Responsabile del trattamento dei dati personali ai sensi del Regolamento U.E. 679/2016.....	39
30	DISPOSIZIONI FINALI.....	40



## PREMESSE

Con determina a contrarre n. 2043 del 19.07.2024, questa Amministrazione (codice AUSA 0000202387) ha deliberato di affidare la fornitura, di un Isolatore di classe 2 secondo ISO 10648-2, per la preparazione, lavorazione e conservazione di tessuti cardiovascolari (valvole cardiache e segmenti vascolari) da svolgere in ambiente in classe A con background D, per le necessita dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna, per un importo di € 550.000,00 Iva esclusa a cui vanno aggiunti € 200,00 quali oneri della sicurezza non soggetti a ribasso.

Bando di gara inviato all'Ufficio Pubblicazioni Ufficiali della U.E.

Ai sensi dell'articolo 25 del D.lgs. 36/2023, la presente procedura aperta è interamente svolta tramite il sistema informatico per le procedure telematiche di acquisto (di seguito Piattaforma) accessibile all'indirizzo <http://intercent.regione.emilia-romagna.it> e conforme alle prescrizioni dell'articolo 26 del Codice e del decreto della Presidenza del Consiglio dei ministri n. 148/2021. Tramite il sito si accede alla procedura nonché alla documentazione di gara.

L'affidamento avviene mediante procedura aperta con applicazione del criterio del prezzo più basso, previa verifica di conformità.

La durata del procedimento è prevista pari a 5 mesi dalla pubblicazione del bando.

Il luogo di consegna della fornitura è Bologna [codice NUTS ITH55]

**CUI: F92038610371202300290**

Il Responsabile del procedimento (RP) per la fase di affidamento è la Dott.ssa Antonia Crugliano, Direttore del Servizio Acquisti Area Vasta, mail: [servizio.acquisti@pec.ausl.bologna.it](mailto:servizio.acquisti@pec.ausl.bologna.it).

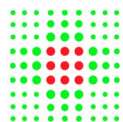
**Il Responsabile del procedimento** è l'Ing. Paride Lambertini, Direttore della UOC Ingegneria Clinica dell'IRCCS Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna.

Il **DEC** è l'Ing. Francesco Amelia, l'UOC di Ingegneria Clinica dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna.

## 1.PIATTAFORMA TELEMATICA

### 1.1. LA PIATTAFORMA TELEMATICA DI NEGOZIAZIONE

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 - electronicIDentificationAuthentication 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.



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.

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'utilizzo e il funzionamento della Piattaforma avvengono in conformità a quanto riportato accessibili dal sito <http://intercenter.regione.emilia-romagna.it/agenzia/utilizzo-del-sistema/guide/>, che costituisce parte integrante del presente disciplinare.

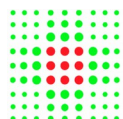
L'acquisto, l'installazione e la configurazione dell'*hardware*, del *software*, dei certificati digitali di firma, della casella di PEC o comunque di un indirizzo di servizio elettronico di recapito certificato qualificato, nonché dei collegamenti per l'accesso alla rete *Internet*, restano a esclusivo 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 delle offerte, ad eccezione delle ore dedicate all'aggiornamento della Piattaforma espressamente indicate nella stessa (solitamente nel pomeriggio dell'ultimo venerdì del mese).

## 1.2. DOTAZIONI TECNICHE

Ai fini della partecipazione alla presente procedura, ogni operatore economico deve dotarsi, a propria cura, spesa e responsabilità della strumentazione tecnica ed informatica conforme a quella indicata nel presente disciplinare e nei manuali pubblicati sulla piattaforma <https://intercent.regione.emilia-romagna.it> che disciplinano 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;
- 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.

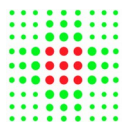
L'accesso è gratuito ed è consentito a seguito dell'identificazione dell'operatore economico.

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.

È onere della ditta concorrente provvedere tempestivamente a modificare i recapiti suindicati secondo le modalità esplicitate nelle guide per l'utilizzo della nuova piattaforma "Registrazione e funzioni base" (pag. 39-40 e 45-46 per la modifica di dati non sensibili, es: tel., mail utente) e "Gestione anagrafica" (per la modifica di dati sensibili) accessibili dal sito <http://intercenter.regione.emilia-romagna.it/agenzia/utilizzo-del-sistema/guide/>.

Eventuali richieste di assistenza di tipo informatico riguardanti l'identificazione e l'accesso alla



Piattaforma devono essere effettuate:

Numero Verde: 800 810 799

Tel: +390899712796 Mobile/Estero

Nei seguenti orari 9.00 - 13.00 / 14.00 - 18.00 oppure inviando una e-mail al seguente indirizzo:  
info.intercent@regione.emilia-romagna.it.

## **2. DOCUMENTAZIONE DI GARA, CHIARIMENTI E COMUNICAZIONI**

### **2.1. DOCUMENTI DI GARA**

La documentazione di gara comprende:

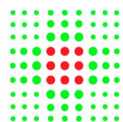
- a) Determina di indizione
- b) Capitolato speciale
- c) Disciplinare di gara
- d) Allegato 1- Clausole vessatorie
- e) Allegato 2 - Domanda di partecipazione
- f) Allegato 3 - Schema di contratto
- g) Allegato 4 - Modulo Descrizione attività di trattamento
- h) Allegato 5 - Allegato Istruzioni operative
- i) Allegato A - Caratteristiche tecniche
- j) Allegato A.1 - Questionario tecnico
- k) Allegato B - Condizioni di fornitura e assistenza tecnica
- l) Allegato C - Modulo Elenco Dispositivi
- m) Allegato D - Modulo DB\_RDM
- n) Allegato E - Scheda offerta economica
- o) Allegato F - Modulo Sopralluogo
- p) DUVRI
- q) DGUE
- r) Istruzioni operative per accedere alla Piattaforma e regole tecniche per l'utilizzo della stessa di cui al link <https://intercenter.regione.emilia-romagna.it> dove è possibile trovare tale documentazione;

La documentazione di gara è accessibile gratuitamente, solo per la consultazione, sul sito istituzionale della stazione appaltante, nella sezione "Amministrazione trasparente", al seguente link: [www.ausl.bologna.it](http://www.ausl.bologna.it) - sezione Bandi di gara e contratti - Bandi di gara, mentre è disponibile sul sito <https://intercenter.regione.emilia-romagna.it>, in quanto per l'espletamento della presente gara l'Azienda USL si avvale del Sistema Informatico per le Procedure Telematiche di Acquisto di Intercent-er.

### **CHIARIMENTI**

E' possibile ottenere chiarimenti sulla presente procedura mediante la proposizione di quesiti scritti da inoltrare in via telematica attraverso la sezione della Piattaforma riservata alle richieste di chiarimenti <http://intercenter.regione.emilia-romagna.it/agenzia/utilizzo-del-sistema/guide/guide> entro il giorno e l'ora indicata sul portale, 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, mediante pubblicazione delle richieste in forma anonima e delle relative risposte sulla Piattaforma <http://intercenter.regione.emilia-romagna.it/agenzia/utilizzo-del-sistema/guide/guide> entro la data dalla stessa indicata e sul sito istituzionale [www.ausl.bologna.it](http://www.ausl.bologna.it), sezione bandi di gara e contratti, bandi di gara.

Si invitano i concorrenti a visionare costantemente tale sezione della Piattaforma o il sito istituzionale.

**Non viene fornita risposta alle richieste presentate con modalità diverse da quelle sopra indicate**

### COMUNICAZIONI

Tutte le comunicazioni e gli scambi di informazioni tra stazione appaltante e operatori economici sono eseguiti in conformità con quanto disposto dal decreto legislativo n. 82/05, tramite le piattaforme di approvvigionamento digitale e, per quanto non previsto dalle stesse, mediante utilizzo del domicilio digitale estratto da uno degli 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.

In caso di malfunzionamento della piattaforma, la stazione appaltante provvederà all'invio di qualsiasi comunicazione al domicilio digitale presente negli indici di cui ai richiamati articoli 6-bis, 6-ter, 6-quater del decreto legislativo n. 82/05.

In caso di raggruppamenti temporanei, GEIE, aggregazioni di rete o consorzi ordinari, anche se non ancora costituiti formalmente, gli operatori economici raggruppati, aggregati o consorziati eleggono domicilio digitale presso il mandatario/capofila al fine della ricezione delle comunicazioni relative alla presente procedura.

In caso di consorzi di cui all'art. 65 lett. b), c), d) del Codice, la comunicazione recapitata nei modi sopra indicati al consorzio si intende validamente resa a tutte le consorziate.

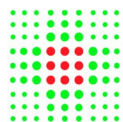
In caso di avvalimento, la comunicazione recapitata all'offerente nei modi sopra indicati si intende validamente resa a tutti gli operatori economici ausiliari.

### 3. OGGETTO DELL'APPALTO, IMPORTO E SUDDIVISIONE IN LOTTI

L'appalto è costituito da un unico lotto.

**Tabella n. 1 - LOTTO 1**

n.	Descrizione servizi/beni	CPV	P (principale) S (secondaria)	Importo
1	Isolatore	33124000-5	P	€ 550.000,00



A) Importo totale soggetto a ribasso	€ 550.000,00
B) Oneri per la sicurezza da interferenze non soggetti a ribasso	€ 200,00
A) + B) Importo complessivo a base di gara	€ 550.200,00

Tabella 2

Importo complessivo	€ 550.000,00
Modifiche art. 120 comma 1 lett. a)	€ 100.000,00
Oneri per la sicurezza	€ 200,00
Valore globale stimato	€ 650.200,00

L'importo complessivo a base di gara, pari a € 650.200,00 è al netto di Iva e/o di altre imposte e contributi di legge, inclusi degli oneri per la sicurezza dovuti a rischi da interferenze.

L'appalto complessivo è finanziato con Fondi dell'Azienda Committente.

### 3.1. DURATA

La fornitura in oggetto è da considerarsi una tantum.

La fornitura dovrà essere effettuata massimo 120 giorni solari consecutivi dalla data dell'ordine.

### 3.2. REVISIONE PREZZI

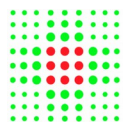
Qualora nel corso di esecuzione del contratto, al verificarsi di particolari condizioni di natura oggettiva, si determina una variazione, in aumento o in diminuzione, del costo dei beni superiore al cinque per cento, dell'importo complessivo, i prezzi sono aggiornati, nella misura dell'ottanta per cento della variazione, in relazione alle prestazioni da eseguire. Ai fini del calcolo della variazione dei prezzi si utilizza quanto previsto all'articolo 60, comma 3, lettera b del Codice e, nello specifico quello relativo ai prezzi alla produzione dell'industria e dei servizi.

### 3.3. MODIFICA DEL CONTRATTO IN FASE DI ESECUZIONE

**Variazione fino a concorrenza del quinto dell'importo del contratto:** qualora in corso di esecuzione si renda necessario un aumento o una diminuzione della fornitura 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, in caso di aumenti dei fabbisogni da parte dell'Azienda Committente e in caso di adesione da parte di altre Aziende Sanitarie dell'Area Vasta. Il valore delle opzioni ammonta a € 100.000,00.





Il **valore globale stimato** dell'appalto è pari ad € 650.200,00 al netto di IVA, così distinto:

Tabella 1

<b>Importo complessivo</b>	€ 550.000,00
Modifiche art. 120 comma 1 lett. a)	€ 100.000,00
Oneri per la sicurezza	€ 200,00
<b>Valore globale stimato</b>	<b>€ 650.200,00</b>

#### 4.SOGGETTI AMMESSI IN FORMA SINGOLA E ASSOCIATA E CONDIZIONI DI PARTECIPAZIONE

Gli operatori economici possono partecipare alla presente gara in forma singola o associata.

Ai soggetti costituiti in forma associata si applicano le disposizioni di cui agli articoli 67 e 68 del Codice.

I consorzi di cui agli articoli 65, comma 2 del Codice che intendono eseguire le prestazioni tramite i propri consorziati sono tenuti ad indicare per quali consorziati il consorzio concorre.

I consorzi di cui all'articolo 65, comma 2, lettere b) e c) sono tenuti ad indicare per quali consorziati il consorzio concorre.

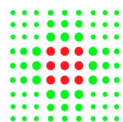
Il concorrente che partecipa alla gara in una delle forme di seguito indicate è escluso nel caso in cui la stazione appaltante accerti la sussistenza di rilevanti indizi tali da far ritenere che le offerte degli operatori economici siano imputabili ad un unico centro decisionale a cagione di accordi intercorsi con altri operatori economici partecipanti alla stessa gara:

- partecipazione in più di un raggruppamento temporaneo o consorzio ordinario di concorrenti o aggregazione di operatori economici aderenti al contratto di rete (nel prosieguo, aggregazione di retisti);
- partecipazione sia in raggruppamento o consorzio ordinario di concorrenti sia in forma individuale;
- partecipazione sia in aggregazione di retisti sia in forma individuale. Tale esclusione non si applica alle retiste non partecipanti all'aggregazione, le quali possono presentare offerta, per la medesima gara in forma singola o associata;
- partecipazione di un consorzio che ha designato un consorziato esecutore il quale, a sua volta, partecipa in una qualsiasi altra forma.

Nel caso venga accertato quanto sopra, si provvede ad informare gli operatori economici coinvolti i quali possono, entro 10 giorni, dimostrare che la circostanza non ha influito sulla gara, né è idonea a incidere sulla capacità di rispettare gli obblighi contrattuali.

Le aggregazioni di retisti di cui all'articolo 65, comma 2, lettera g) del Codice, rispettano la disciplina prevista per i raggruppamenti temporanei in quanto compatibile. In particolare:

- a) nel caso in cui la rete sia dotata di organo comune con potere di rappresentanza e soggettività giuridica (cd. Rete - soggetto), l'aggregazione di retisti partecipa a mezzo dell'organo comune, che assume il ruolo del mandatario, qualora in possesso dei relativi requisiti. L'organo comune



può indicare anche solo alcuni tra i retisti per la partecipazione alla gara ma deve obbligatoriamente far parte di questi;

- b) nel caso in cui la rete sia dotata di organo comune con potere di rappresentanza ma priva di soggettività giuridica (cd. Rete-contratto), l'aggregazione di retisti partecipa a mezzo dell'organo comune, che assume il ruolo del mandatario, qualora in possesso dei requisiti previsti per la mandataria e qualora il contratto di rete rechi mandato allo stesso a presentare domanda di partecipazione o offerta per determinate tipologie di procedure di gara. L'organo comune può indicare anche solo alcuni tra i retisti per la partecipazione alla gara ma deve obbligatoriamente far parte di questi;
- c) nel caso in cui la rete sia dotata di organo comune privo di potere di rappresentanza ovvero sia sprovvista di organo comune, oppure se l'organo comune è privo dei requisiti di qualificazione, l'aggregazione di retisti partecipa nella forma del raggruppamento costituito o costituendo, con applicazione integrale delle relative regole.

Per tutte le tipologie di rete, la partecipazione congiunta alle gare deve risultare individuata nel contratto di rete come uno degli scopi strategici inclusi nel programma comune, mentre la durata dello stesso dovrà essere commisurata ai tempi di realizzazione dell'appalto.

Ad un raggruppamento temporaneo può partecipare anche un consorzio di cui all'articolo 65, comma 2, lettera b), c), d).

L'impresa in concordato preventivo può concorrere anche riunita in raggruppamento temporaneo di imprese e sempre che le altre imprese aderenti al raggruppamento temporaneo di imprese non siano assoggettate ad una procedura concorsuale.

## 5. REQUISITI DI ORDINE GENERALE E ALTRE CAUSE DI ESCLUSIONE

I concorrenti devono essere in possesso, a pena di esclusione, dei requisiti di ordine generale previsti dal Codice nonché degli ulteriori requisiti indicati nel presente articolo.

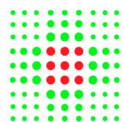
La stazione appaltante verifica il possesso dei requisiti di ordine generale accedendo al fascicolo virtuale dell'operatore economico (di seguito: FVOE).

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.

In caso di partecipazione di consorzi di cui all'articolo 65, comma 2, lettere b) e c) del Codice, i requisiti di cui al punto 5 sono posseduti dal consorzio e dalle consorziate indicate quali esecutrici.

In caso di partecipazione di consorzi stabili di cui all'articolo 65, comma 2, lett. d) del Codice, i requisiti di cui al punto 5 sono posseduti dal consorzio, dalle consorziate indicate quali esecutrici e dalle consorziate che prestano i requisiti.

### **Self cleaning**



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

Nel caso in cui un raggruppamento/consorzio abbia estromesso o sostituito un partecipante/esecutore interessato da una clausola di esclusione di cui agli articoli 94 e 95 del Codice, si valutano le misure adottate ai sensi dell'articolo 97 del Codice al fine di decidere sull'esclusione.

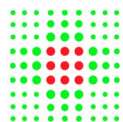
### **Altre cause di esclusione**

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 protocollo di legalità/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.

## **6. REQUISITI DI ORDINE SPECIALE E MEZZI DI PROVA**

I concorrenti devono 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).

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.

### **6.1 REQUISITI DI IDONEITÀ PROFESSIONALE**

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. Gli operatori stabiliti in altri Stati membri caricano nel fascicolo virtuale i dati e le informazioni utili alla comprova del requisito, se disponibili.

### **6.2 REQUISITI DI CAPACITÀ ECONOMICA E FINANZIARIA**

La presente procedura di gara non prevede il possesso di requisiti di capacità economica e finanziaria.

### **6.3 REQUISITI DI CAPACITÀ TECNICA E PROFESSIONALE**

La presente procedura di gara non prevede il possesso di requisiti di capacità tecnica e professionale.

### **6.4 INDICAZIONI SUI REQUISITI SPECIALI NEI RAGGRUPPAMENTI TEMPORANEI, CONSORZI ORDINARI, AGGREGAZIONI DI IMPRESE DI RETE, GEIE**

I soggetti di cui all'articolo 65, comma 2, lettera e), f) g) e h) del Codice devono possedere i requisiti di ordine speciale nei termini di seguito indicati.

Alle aggregazioni di retisti, ai consorzi ordinari ed ai GEIE si applica la disciplina prevista per i raggruppamenti temporanei.

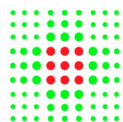
### **6.5 INDICAZIONI SUI REQUISITI SPECIALI NEI CONSORZI DI COOPERATIVE, CONSORZI DI IMPRESE ARTIGIANE, CONSORZI STABILI**

I soggetti di cui all'articolo 65, comma 2, lettera e), f) g) e h) del Codice devono possedere i requisiti di ordine speciale nei termini di seguito indicati.

Alle aggregazioni di retisti, ai consorzi ordinari ed ai GEIE si applica la disciplina prevista per i raggruppamenti temporanei.

#### **Requisiti di idoneità professionale**

a) Il requisito relativo all'iscrizione nel Registro delle Imprese oppure nell'Albo delle Imprese artigiane di cui di cui al punto 6.1(5.3) deve essere posseduto:



- da ciascun componente del raggruppamento/consorzio/GEIE anche da costituire, nonché dal GEIE medesimo;
- da ciascun componente dell'aggregazione di rete nonché dall'organo comune nel caso in cui questi abbia soggettività giuridica.

## 7 AVVALIMENTO

Il concorrente può avvalersi di uno o più operatori economici ausiliari per migliorare la propria offerta.

Nel contratto di avvalimento le parti specificano le risorse strumentali e umane che l'ausiliario mette a disposizione.

Non è consentita la partecipazione sia l'ausiliario che l'operatore che si avvale delle risorse da questo messe a disposizione, pena l'esclusione di entrambi i soggetti.

Ai sensi dell'articolo 372, comma 4 del codice della crisi di impresa e dell'insolvenza, per la partecipazione alla presente procedura tra il momento del deposito della domanda di cui all'articolo 40 del succitato codice e il momento del deposito del decreto previsto dall'articolo 47 del codice medesimo è sempre necessario l'avvalimento dei requisiti di un altro soggetto. L'avvalimento non è necessario in caso di ammissione al concordato preventivo.

Il concorrente e l'ausiliario sono responsabili in solido nei confronti della stazione appaltante in relazione alle prestazioni oggetto del contratto.

Non è consentito l'avvalimento per soddisfare i requisiti di ordine generale e dell'iscrizione alla Camera di commercio.

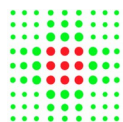
L'ausiliario deve:

- a) possedere i requisiti previsti dall'articolo 5 e dichiararli presentando un proprio DGUE, da compilare nelle parti pertinenti;
- b) possedere i requisiti di cui all'articolo 6 oggetto di avvalimento e dichiararli nel proprio DGUE, da compilare nelle parti pertinenti;
- c) impegnarsi, verso il concorrente che si avvale e verso la stazione appaltante, a mettere a disposizione, per tutta la durata dell'appalto, le risorse (riferite a requisiti premiali) oggetto di avvalimento.

Il concorrente allega alla domanda di partecipazione il contratto di avvalimento, che deve essere nativo digitale e firmato digitalmente dalle parti, nonché le dichiarazioni dell'ausiliario.

È sanabile, mediante soccorso istruttorio, la mancata produzione delle dichiarazioni dell'ausiliario.

È sanabile, mediante soccorso istruttorio, la mancata produzione del contratto di avvalimento a condizione che il contratto sia stato stipulato prima del termine di presentazione dell'offerta e che tale circostanza sia comprovabile con data certa.



Non è sanabile la mancata indicazione delle risorse messe a disposizione dall'ausiliario in quanto causa di nullità del contratto di avvalimento.

Qualora per l'ausiliario sussistano motivi di esclusione o laddove esso non soddisfi i requisiti di ordine speciale, il concorrente sostituisce l'ausiliario entro 10 giorni decorrenti dal ricevimento della richiesta da parte della stazione appaltante. Contestualmente il concorrente produce i documenti richiesti per l'avvalimento.

Nel caso in cui l'ausiliario si sia reso responsabile di una falsa dichiarazione sul possesso dei requisiti, la stazione appaltante procede a segnalare all'Autorità nazionale anticorruzione il comportamento tenuto dall'ausiliario per consentire le valutazioni di cui all'articolo 96, comma 15, del Codice. L'operatore economico può indicare un altro ausiliario nel termine di dieci giorni, pena l'esclusione dalla gara. La sostituzione può essere effettuata soltanto nel caso in cui non conduca a una modifica sostanziale dell'offerta. Il mancato rispetto del termine assegnato per la sostituzione comporta l'esclusione del concorrente.

## 8 SUBAPPALTO

Non può essere affidata in subappalto l'integrale esecuzione del contratto.

L'affidatario deve eseguire direttamente tutte le prestazioni previste, fatto salve eventuali attività di natura accessoria che possono essere oggetto di subappalto.

Il concorrente indica all'atto dell'offerta le parti della fornitura che intende subappaltare o concedere in cottimo. In caso di mancata indicazione delle parti da subappaltare il subappalto è vietato.

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

## 9 REQUISITI DI PARTECIPAZIONE E/O CONDIZIONI DI ESECUZIONE

Trattandosi di una fornitura senza posa in opera, la presente procedura non prevede particolari requisiti di requisiti di natura sociale.

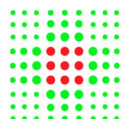
## 10 GARANZIA PROVVISORIA

L'offerta è corredata, a pena di esclusione, da una garanzia provvisoria pari al 2% del valore complessivo dell'appalto e precisamente di importo pari ad **€ 13.004,00**.

Si applicano le riduzioni di cui all'articolo 106, comma 8 del Codice.

La garanzia provvisoria è costituita, a scelta del concorrente sotto forma di cauzione o di fideiussione:

La cauzione è costituita mediante accredito, con bonifico o con altri strumenti e canali di pagamento elettronici, presso il Tesoriere dell'Azienda Unità Sanitaria Locale di Bologna - Intesa San Paolo spa: codice IBAN IT96D0306902520100000046027.



Per depositi cauzionali il codice Ente assegnato all'Azienda da parte del Tesoriere è il 1040039 con sottoconto IT29S0306902520100000300028 collegato al codice IBAN indicato.

Per pagamenti provenienti dall'estero, Codice BIC: BCITITMM.

La fideiussione può essere rilasciata:

- da imprese bancarie o assicurative che rispondono ai requisiti di solvibilità previsti dalle leggi che ne disciplinano le rispettive attività;
- da un intermediario finanziario iscritto nell'albo di cui all'[articolo 106 del decreto legislativo 1 settembre 1993, n. 385](#), che svolge in via esclusiva o prevalente attività di rilascio di garanzie, che è sottoposto a revisione contabile da parte di una società di revisione iscritta nell'albo previsto dall'articolo 161 del decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58; e che abbia i requisiti minimi di solvibilità richiesti dalla vigente normativa bancaria assicurativa.

Gli operatori economici, prima di procedere alla sottoscrizione della garanzia, sono tenuti a verificare che il soggetto garante sia in possesso dell'autorizzazione al rilascio di garanzie mediante accesso ai seguenti siti internet:

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

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

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

*N.B.: Si raccomanda di prendere visione del documento denominato*

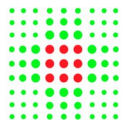
<https://www.anticorruzione.it/-/garanzie-finanziarie>

La garanzia fideiussoria deve essere emessa e firmata digitalmente da un soggetto in possesso dei poteri necessari per impegnare il garante.

L'operatore economico presenta una garanzia fideiussoria verificabile telematicamente presso l'emittente, indicando nella domanda il sito internet presso il quale è possibile verificare la garanzia.

La fideiussione deve:

- a) contenere espressa menzione dell'oggetto del contratto di appalto e del soggetto garantito (stazione appaltante);
- b) essere intestata a tutti gli operatori economici del costituito/constituendo raggruppamento temporaneo o consorzio ordinario o GEIE, ovvero a tutte le imprese retiste che partecipano alla gara ovvero, in caso di consorzi di cui all'articolo 65, comma 2 lettere b), c), d) del Codice, al solo consorzio;
- c) essere conforme allo schema tipo approvato con decreto del Ministro dello sviluppo economico del 16 settembre 2022 n. 193;
- d) avere validità per almeno 180 gg dalla data di presentazione dell'offerta;
- e) prevedere espressamente:



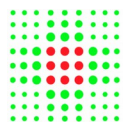
1. la rinuncia al beneficio della preventiva escussione del debitore principale di cui all'articolo 1944 del Codice civile;
  2. la rinuncia ad eccepire la decorrenza dei termini di cui all'articolo 1957, secondo comma, del Codice civile;
  3. l'operatività della stessa entro quindici giorni a semplice richiesta scritta della stazione appaltante.
- g) essere corredata dall'impegno del garante a rinnovare la garanzia ai sensi dell'articolo 106, comma 5 del Codice, su richiesta della stazione appaltante per ulteriori 180 giorni, nel caso in cui al momento della sua scadenza non sia ancora intervenuta l'aggiudicazione.

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

Ai sensi dell'art. 106, comma 8, del Codice l'importo della garanzia è ridotto nei termini di seguito indicati.

- a. Riduzione del 30% in caso di possesso della certificazione di qualità conforme alle norme europee della serie UNI CEI ISO 9000. In caso di partecipazione in forma associata, la riduzione si ottiene:
  - per i soggetti di cui all'articolo 65, comma 2, lettere e), f), g), h) del Codice solo se tutti i soggetti che costituiscono il raggruppamento, consorzio ordinario o GEIE, o tutte le imprese retiste che partecipano alla gara siano in possesso della certificazione;
  - per i consorzi di cui all'articolo 65, comma 2, lettere b), c), d) del Codice, se il Consorzio ha dichiarato in fase di offerta che intende eseguire con risorse proprie, solo se il Consorzio possiede la predetta certificazione; se il Consorzio ha indicato in fase di offerta che intende assegnare parte delle prestazioni a una o più consorziate individuate nell'offerta, solo se sia il Consorzio sia la consorziata designata posseggono la predetta certificazione, o in alternativa, se il solo Consorzio possiede la predetta certificazione e l'ambito di certificazione del suo sistema gestionale include la verifica che l'erogazione della prestazione da parte della consorziata rispetti gli standard fissati dalla certificazione.
- b. Riduzione del 50% in caso di partecipazione di micro, piccole e medie imprese e di raggruppamenti di operatori economici o consorzi ordinari costituiti esclusivamente da micro, piccole e medie imprese. Tale riduzione non è cumulabile con quella indicata alla lett. a).
- c. Riduzione del 20 % in caso di possesso di una o più certificazioni/marchi *indicati all'allegato II.13 del codice*. Tale riduzione è cumulabile con quelle indicate alle lett. a) e b). In caso di partecipazione in forma associata la riduzione si ottiene:
  - per i soggetti di cui all'articolo 65, comma 2, lettere e), f), g), h) del Codice se uno dei soggetti che costituiscono il raggruppamento, consorzio ordinario o GEIE, o una delle imprese retiste che partecipano alla gara sia in possesso della certificazione;





- per i consorzi di cui all'articolo 65, comma 2, lettere b), c), d) del Codice se il consorzio o una delle consorziate sia in possesso della certificazione;

Per fruire delle riduzioni di cui all'articolo 106, comma 8 del Codice, il concorrente dichiara nella domanda di partecipazione il possesso delle certificazioni e inserisce copia delle certificazioni possedute qualora non già presenti nel fascicolo virtuale.

È sanabile, mediante soccorso istruttorio, la mancata presentazione della garanzia provvisoria solo a condizione che sia stata già costituita prima della presentazione dell'offerta.

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

## 11 SOPRALLUOGO

È **obbligatorio** il sopralluogo da parte della Ditta durante il periodo di presentazione dell'Offerta.

La Ditta dovrà compilare l'**Allegato F - Modulo Sopralluogo**, confermando la fattibilità di installazione e consegna nei locali individuati.

Tale modulo dovrà essere firmato dal personale incaricato dell'Ingegneria Clinica e della Ditta ed inviata insieme agli altri allegati della documentazione tecnica richiesti, durante la fase di Presentazione dell'Offerta.

**La mancata fattibilità di consegna e installazione nei locali indicati comporterà l'esclusione dalla gara.**

## 12 PAGAMENTO DEL CONTRIBUTO A FAVORE DELL'ANAC

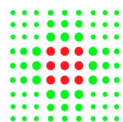
I concorrenti effettuano il pagamento del contributo previsto dalla legge in favore dell'Autorità Nazionale Anticorruzione per un importo pari a € 77.00 secondo le modalità di cui alla delibera ANAC n. 621 del 20.12.2022.

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.

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.

## 13 MODALITÀ DI PRESENTAZIONE DELL'OFFERTA E SOTTOSCRIZIONE DEI DOCUMENTI DI GARA

L'offerta e la documentazione relativa alla procedura devono essere presentate esclusivamente attraverso la Piattaforma. Non sono considerate valide le offerte presentate attraverso modalità diverse da quelle previste nel presente disciplinare. L'offerta e la documentazione deve essere sottoscritta con firma digitale o altra firma elettronica qualificata o firma elettronica avanzata.



Le dichiarazioni sostitutive si redigono ai sensi degli articoli 19, 46 e 47 del decreto del Presidente della Repubblica n. 445/2000.

La documentazione presentata in copia viene prodotta ai sensi del decreto legislativo n.82/05.

L'offerta deve pervenire entro e non oltre quanto indicato dalla Piattaforma, a pena di irricevibilità. La Piattaforma non accetta offerte presentate dopo la data e l'orario stabiliti come termine ultimo di presentazione dell'offerta.

Per l'individuazione di data e ora di arrivo dell'offerta fa fede l'orario registrato dalla Piattaforma.

Le operazioni di inserimento sulla Piattaforma di tutta la documentazione richiesta rimangono ad esclusivo rischio del concorrente. Si invitano pertanto i concorrenti ad avviare tali attività con congruo anticipo rispetto alla scadenza prevista onde evitare la non completa e quindi mancata trasmissione dell'offerta entro il termine previsto.

Qualora si verifichi un mancato funzionamento o un malfunzionamento della Piattaforma si applica quanto previsto al punto 1.1.

Ogni operatore economico per la presentazione dell'offerta ha a disposizione una capacità pari alla dimensione massima di 100 MB per singolo slot. La Piattaforma accetta esclusivamente file con i seguenti formati .PDF. ZIP. ecc.

### **13.1 Regole per la presentazione dell'offerta**

Fermo restando le indicazioni tecniche riportate all'articolo di seguito sono indicate le modalità di caricamento dell'offerta nella Piattaforma.

L'“OFFERTA” è composta da:

- A - **Documentazione amministrativa;**
- B - **Offerta tecnica;**
- C - **Offerta economica.**

L'operatore economico ha facoltà di inserire nella Piattaforma offerte successive che sostituiscono la precedente, ovvero ritirare l'offerta presentata, nel periodo di tempo compreso tra la data e ora di inizio e la data e ora di chiusura della fase di presentazione delle offerte. La stazione appaltante considera esclusivamente l'ultima offerta presentata.

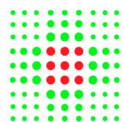
Si precisa inoltre che:

- l'offerta è vincolante per il concorrente;
- con la trasmissione dell'offerta, il concorrente accetta tutta la documentazione di gara, allegati e chiarimenti inclusi.

Al momento della ricezione delle offerte, ciascun concorrente riceve notifica del corretto recepimento della documentazione inviata.

La Piattaforma consente al concorrente di visualizzare l'avvenuta trasmissione della domanda.

Il concorrente che intenda partecipare in forma associata (per esempio raggruppamento temporaneo di imprese/Consorti, sia costituiti che costituendi) in sede di presentazione dell'offerta indica la forma di partecipazione e indica gli operatori economici riuniti o consorziati.



Tutta la documentazione da produrre deve essere in lingua italiana.

In caso di mancanza, incompletezza o irregolarità della traduzione della documentazione amministrativa, si applica il soccorso istruttorio.

L'offerta vincola il concorrente per almeno 180 giorni dalla scadenza del termine indicato per la presentazione dell'offerta.

Nel caso in cui alla data di scadenza della validità delle offerte le operazioni di gara siano ancora in corso, sarà richiesto agli offerenti di confermare la validità dell'offerta sino alla data indicata e di produrre un apposito documento attestante la validità della garanzia prestata in sede di gara fino alla medesima data.

Il mancato riscontro alla richiesta della stazione appaltante entro il termine fissato da quest'ultima o comunque in tempo utile alla celere prosecuzione della procedura è considerato come rinuncia del concorrente alla partecipazione alla gara.

Fino al giorno fissato per l'apertura, l'operatore economico può effettuare, tramite la Piattaforma, la richiesta di rettifica di un errore materiale contenuto nell'offerta tecnica o nell'offerta economica, di cui si sia avveduto dopo la scadenza del termine per la loro presentazione. A tal fine, richiede di potersi avvalere di tale facoltà.

A seguito della richiesta, sono comunicate all'operatore economico le modalità e i tempi con cui procedere all'indicazione degli elementi che consentono l'individuazione dell'errore materiale e la sua correzione. La rettifica è operata nel rispetto della segretezza dell'offerta e non può comportare la presentazione di una nuova offerta, né la sua modifica sostanziale.

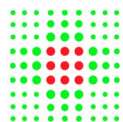
Se la rettifica è ritenuta non accoglibile perché sostanziale, è valutata la possibilità di dichiarare l'offerta inammissibile.

#### **14 SOCCORSO ISTRUTTORIO**

Con la procedura di soccorso istruttorio di cui all'articolo 101 del Codice, possono essere sanate le carenze della documentazione trasmessa con la domanda di partecipazione ma non quelle della documentazione che compone l'offerta tecnica e l'offerta economica.

Con la medesima procedura può essere sanata ogni omissione, inesattezza o irregolarità della domanda di partecipazione e di ogni altro documento richiesto per la partecipazione alla procedura di gara, con esclusione della documentazione che compone l'offerta tecnica e l'offerta economica. Non sono sanabili le omissioni, le inesattezze e irregolarità che rendono assolutamente incerta l'identità del concorrente. A titolo esemplificativo, si chiarisce che:

- il mancato possesso dei prescritti requisiti di partecipazione non è sanabile mediante soccorso istruttorio ed è causa di esclusione dalla procedura di gara;
- l'omessa o incompleta nonché irregolare presentazione delle dichiarazioni sul possesso dei requisiti di partecipazione e ogni altra mancanza, incompletezza o irregolarità della domanda, sono sanabili, ad eccezione delle false dichiarazioni;



- la mancata produzione del contratto di avalimento, della garanzia provvisoria, del mandato collettivo speciale o dell'impegno a conferire mandato collettivo può essere oggetto di soccorso istruttorio solo se i citati documenti sono preesistenti e comprovabili con data certa anteriore al termine di presentazione dell'offerta;
- il difetto di sottoscrizione della domanda di partecipazione, delle dichiarazioni richieste e dell'offerta è sanabile;
- non è sanabile mediante soccorso istruttorio l'omessa indicazione, delle modalità con le quali l'operatore intende assicurare, in caso di aggiudicazione del contratto, il rispetto delle condizioni di partecipazione e di esecuzione di cui all'articolo del presente bando.

Ai fini del soccorso istruttorio è assegnato al concorrente un termine non inferiore a 5 e superiore a 10 giorni affinché siano rese, integrate o regolarizzate le dichiarazioni necessarie, indicando il contenuto e i soggetti che le devono rendere nonché la sezione della Piattaforma dove deve essere inserita la documentazione richiesta.

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

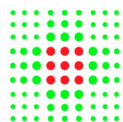
Ove il concorrente produca dichiarazioni o documenti non perfettamente coerenti con la richiesta, la stazione appaltante può chiedere ulteriori precisazioni o chiarimenti, limitati alla documentazione presentata in fase di soccorso istruttorio, fissando un termine a pena di esclusione.

La stazione appaltante può sempre chiedere 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 non inferiore a cinque giorni e superiore a dieci giorni. I chiarimenti resi dall'operatore economico non possono modificare il contenuto dell'offerta.

## 15 DOMANDA DI PARTECIPAZIONE E DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA

L'operatore economico utilizza la Piattaforma per compilare o allegare la seguente documentazione:

- Capitolato Speciale da restituire firmato
- Allegato 1 - Clausole vessatorie firmato
- Allegato 2 - Domanda di partecipazione ed eventuale procura firmato
- Allegato 3 - Schema di contratto firmato
- Allegato 4 - Descrizione attività di trattamento firmato
- Allegato 5 - Istruzioni operative trattamento dati firmato
- Garanzia provvisoria firmata
- Copia conforme di certificazione di cui all'art. 106, comma 8 del Codice in caso di riduzione dell'importo della cauzione firmata
- Copia del pagamento del contributo ANAC firmata
- FVOE; autorizzazione, in caso di aggiudicazione, all'utilizzazione del fascicolo per l'effettuazione dei controlli;
- Eventuale documentazione in caso di avalimento di cui al punto 15.3;
- Eventuale documentazione per i soggetti associati di cui al punto 14.6;



- DGUE - Il documento deve essere compilato on line sulla Piattaforma
- DUVRI

### 15.1 DOMANDA DI PARTECIPAZIONE ED EVENTUALE PROCURA

La domanda di partecipazione è redatta secondo il modello di cui all'allegato n. 2.

Le dichiarazioni in ordine all'insussistenza delle cause automatiche di esclusione di cui all'articolo 94 commi 1 e 2 del Codice sono rese dall'operatore economico in relazione a tutti i soggetti indicati al comma 3.

Le dichiarazioni in ordine all'insussistenza delle cause non automatiche di esclusione di cui all'articolo 98, comma 4, lettere g) ed h) del Codice sono rese dall'operatore economico in relazione ai soggetti di cui al punto precedente.

Le dichiarazioni in ordine all'insussistenza delle altre cause di esclusione sono rese in relazione all'operatore economico.

Con riferimento alle cause di esclusione di cui all'articolo 95 del Codice, il concorrente dichiara:

- le gravi infrazioni di cui all'articolo 95, comma 1, lettera a) del Codice commesse nei tre anni antecedenti la data di pubblicazione del bando di gara;
- gli atti e i provvedimenti indicati all'articolo 98 comma 6 del codice emessi nei tre anni antecedenti la data di pubblicazione del bando di gara
- tutti gli altri comportamenti di cui all'articolo 98 del Codice, commessi nei tre anni antecedenti la data di pubblicazione del bando di gara.

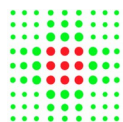
La dichiarazione di cui sopra deve essere resa anche nel caso di impugnazione in giudizio dei relativi provvedimenti.

L'operatore economico dichiara la sussistenza delle cause di esclusione che si sono verificate prima della presentazione dell'offerta e indica le misure di self-cleaning adottate, oppure dimostra l'impossibilità di adottare tali misure prima della presentazione dell'offerta.

L'operatore economico adotta le misure di self-cleaning che è stato impossibilitato ad adottare prima della presentazione dell'offerta e quelle relative a cause di esclusione che si sono verificate dopo tale momento.

Se l'operatore economico omette di comunicare alla stazione appaltante la sussistenza dei fatti e dei provvedimenti che possono costituire una causa di esclusione ai sensi degli articoli 94 e 95 del Codice e detti fatti o provvedimenti non risultino nel FVOE, il triennio inizia a decorrere dalla data in cui la stazione appaltante ha acquisito gli stessi, anziché dalla commissione del fatto o dall'adozione del provvedimento.

*NB. Le cause di esclusione di cui agli articoli 95, comma 1, lettere b), c) e d) e 98, comma 4, lettera b) del Codice rilevano per la sola gara cui la condotta di riferisce. Pertanto, tali circostanze non devono essere dichiarate in occasione della partecipazione a gare successive e i relativi provvedimenti non sono inseriti nel FVOE.*



In caso di raggruppamento temporaneo, consorzio ordinario, aggregazione di retisti, GEIE, il concorrente fornisce i dati identificativi (ragione sociale, codice fiscale, sede) e il ruolo di ciascun partecipante.

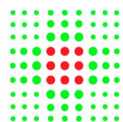
In caso di consorzio di cooperative, consorzio imprese artigiane o di consorzio stabile di cui all'articolo 65, comma 2, lettera b), c), d) del Codice, il consorzio indica il consorziato per il quale concorre alla gara.

Nella domanda di partecipazione il concorrente dichiara:

- i dati identificativi (nome, cognome, data e luogo di nascita, codice fiscale, comune di residenza etc.) dei soggetti di cui all'articolo 94, comma 3, del Codice, ivi incluso l'amministratore di fatto, ove presente, ovvero indica la banca dati ufficiale o il pubblico registro da cui i medesimi possono essere ricavati in modo aggiornato alla data di presentazione dell'offerta;
- di non partecipare alla medesima gara contemporaneamente in forme diverse (individuale e associata; in più forme associate; in forma singola e quale consorziato esecutore di un consorzio; in forma singola e come ausiliaria di altro concorrente che sia ricorso all'avvalimento per migliorare la propria offerta). Se l'operatore economico dichiara di partecipare in più di una forma, allega la documentazione che dimostra che la circostanza non ha influito sulla gara, né è idonea a incidere sulla capacità di rispettare gli obblighi contrattuali
- di accettare, senza condizione o riserva alcuna, tutte le norme e disposizioni contenute nella documentazione gara;
- di essere edotto degli obblighi derivanti dal Codice di comportamento adottato dalla stazione appaltante con Delibera del Direttore Generale n.166 del 29.05.2018, pubblicato nella sezione amministrazione trasparente <https://www.ausl.bologna.it/amministrazione-trasparente/disposizioni-general/atti-general/cdcc> e di impegnarsi, in caso di aggiudicazione, ad osservare e a far osservare ai propri dipendenti e collaboratori, per quanto applicabile, il suddetto codice, pena la risoluzione del contratto;
- di accettare il patto di integrità approvato con delibera n.41 del 30.01.2015 dell'Azienda USL di Bologna accessibile al seguente link <https://www.ausl.bologna.it/asl-bologna/dipartimento-amministrativo/uoc-servizio-acquisti-metropolitano/trasparenza/atti-general/Patto%20di%20Integrita.pdf>

La mancata accettazione delle clausole contenute nel protocollo di legalità costituisce causa di esclusione dalla gara, ai sensi dell'articolo 83-bis, del decreto legislativo 159/2011;

- per gli operatori economici non residenti e privi di stabile organizzazione in Italia, l'impegno ad uniformarsi, in caso di aggiudicazione, alla disciplina di cui agli articoli 17, comma 2, e 53, comma 3 del decreto del Presidente della Repubblica 633/72 e a comunicare alla stazione appaltante la nomina del proprio rappresentante fiscale, nelle forme di legge;
- per gli operatori economici non residenti e privi di stabile organizzazione in Italia, il domicilio fiscale ..., il codice fiscale ..., la partita IVA ..., l'indirizzo di posta elettronica certificata o strumento analogo negli altri Stati Membri, ai fini delle comunicazioni di cui all'articolo 90 del Codice;



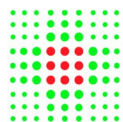
- di aver preso visione e di accettare il trattamento dei dati personali di cui al punto 30.

La domanda e le relative dichiarazioni sono sottoscritte ai sensi del decreto legislativo n. 82/2005:

- dal concorrente che partecipa in forma singola;
- nel caso di raggruppamento temporaneo o consorzio ordinario o GEIE costituiti, dalla mandataria/capofila;
- nel caso di raggruppamento temporaneo o consorzio ordinario o GEIE non ancora costituiti, da tutti i soggetti che costituiranno il raggruppamento o il consorzio o il gruppo;
- nel caso di aggregazioni di retisti:
  - a. se la rete è dotata di un organo comune con potere di rappresentanza e con soggettività giuridica, ai sensi dell'articolo 3, comma 4-*quater*, del decreto legge 10 febbraio 2009, n. 5, la domanda di partecipazione deve essere sottoscritta dal solo operatore economico che riveste la funzione di organo comune;
  - b. se la rete è dotata di un organo comune con potere di rappresentanza ma è priva di soggettività giuridica, ai sensi dell'articolo 3, comma 4-*quater*, del decreto legge 10 febbraio 2009, n. 5, la domanda di partecipazione deve essere sottoscritta dall'impresa che riveste le funzioni di organo comune nonché da ognuno dei retisti che partecipa alla gara;
  - c. se la rete è dotata di un organo comune privo del potere di rappresentanza o se la rete è sprovvista di organo comune, oppure se l'organo comune è privo dei requisiti di qualificazione richiesti per assumere la veste di mandataria, la domanda di partecipazione deve essere sottoscritta dal retista che riveste la qualifica di mandatario, ovvero, in caso di partecipazione nelle forme del raggruppamento da costituirsi, da ognuno dei retisti che partecipa alla gara.
- nel caso di consorzio di cooperative e imprese artigiane o di consorzio stabile di cui all'articolo 65, comma 2, lettera b), c) e d) del Codice, la domanda è sottoscritta digitalmente dal consorzio medesimo.

La domanda e le relative dichiarazioni sono firmate dal legale rappresentante del concorrente o da un suo procuratore munito della relativa procura. In tal caso, il concorrente allega alla domanda copia conforme all'originale della procura. Non è necessario allegare la procura se dalla visura camerale del concorrente risulti l'indicazione espressa dei poteri rappresentativi conferiti al procuratore;

In merito all'imposta di bollo sulla domanda di partecipazione si applica quanto previsto dall'Allegato I.4 "Imposta di bollo relativa alla stipulazione del contratto" del D.Lgs. 36/2023; il pagamento dell'imposta di bollo al momento della stipulazione del contratto ha natura sostitutiva dell'imposta di bollo dovuta per tutti gli atti e documenti riguardanti la procedura di selezione e l'esecuzione dell'appalto, fatta eccezione per le fatture, note e simili di cui all'articolo 13, punto 1, della Tabella A Tariffa, Parte I, allegata al decreto del Presidente della Repubblica 26 ottobre 1972, n. 642.



## **15.2 DICHIARAZIONI DA RENDERE A CURA DEGLI OPERATORI ECONOMICI AMMESSI AL CONCORDATO PREVENTIVO CON CONTINUITÀ AZIENDALE DI CUI ALL'ARTICOLO 372 DEL DECRETO LEGISLATIVO 12 GENNAIO 2019 , n. 14**

Il concorrente dichiara ai sensi degli articoli 46 e 47 del decreto del Presidente della Repubblica n. 445/2000 gli estremi del provvedimento di ammissione al concordato e del provvedimento di autorizzazione a partecipare alle gare, nonché dichiara che le altre imprese aderenti al raggruppamento non sono assoggettate ad una procedura concorsuale, ai sensi dell'articolo 95, commi 4 e 5, del decreto legislativo n. 14/2019

Il concorrente presenta una relazione di un professionista in possesso dei requisiti di cui all' articolo 2, comma 1, lettera o) del decreto legislativo succitato che attesta la conformità al piano e la ragionevole capacità di adempimento del contratto.

## **15.3 DOCUMENTAZIONE IN CASO DI AVVALIMENTO**

L'impresa ausiliaria rende le dichiarazioni sul possesso dei requisiti di ordine generale mediante compilazione dell'apposita sezione del DGUE.

Il concorrente, per ciascuna ausiliaria, allega:

- 1) la dichiarazione di avvalimento;
- 2) il contratto di avvalimento;

Nel caso di avvalimento finalizzato al miglioramento dell'offerta, il contratto di avvalimento è presentato nell'offerta tecnica.

## **15.4 DOCUMENTAZIONE ULTERIORE PER I SOGGETTI ASSOCIATI**

### **Per i raggruppamenti temporanei già costituiti**

- copia del mandato collettivo irrevocabile con rappresentanza conferito alla mandataria per atto pubblico o scrittura privata autenticata;
- dichiarazione delle parti del servizio/fornitura, ovvero della percentuale in caso di servizio/forniture indivisibili, che saranno eseguite dai singoli operatori economici riuniti o consorziati.

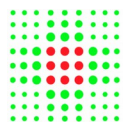
### **Per i consorzi ordinari o GEIE già costituiti**

- copia dell'atto costitutivo e dello statuto del consorzio o GEIE, con indicazione del soggetto designato quale capofila;
- dichiarazione sottoscritta delle parti del servizio/fornitura, ovvero la percentuale in caso di servizi/forniture indivisibili, che saranno eseguite dai singoli operatori economici consorziati.

### **Per i raggruppamenti temporanei o consorzi ordinari o GEIE non ancora costituiti**

- dichiarazione rese da ciascun concorrente, attestante:
  - a. a quale operatore economico, in caso di aggiudicazione, sarà conferito mandato speciale con rappresentanza o funzioni di capogruppo;





- b. l'impegno, in caso di aggiudicazione, ad uniformarsi alla disciplina vigente con riguardo ai raggruppamenti temporanei o consorzi o GEIE ai sensi dell'articolo 68 del Codice conferendo mandato collettivo speciale con rappresentanza all'impresa qualificata come mandataria che stipulerà il contratto in nome e per conto delle mandanti/consorziate;
- c. le parti del servizio/fornitura, ovvero la percentuale in caso di servizio/forniture indivisibili, che saranno eseguite dai singoli operatori economici riuniti o consorziati.

**Per le aggregazioni di retisti: se la rete è dotata di un organo comune con potere di rappresentanza e soggettività giuridica**

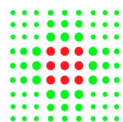
- copia del contratto di rete, con indicazione dell'organo comune che agisce in rappresentanza della rete.
- dichiarazione che indichi per quali imprese la rete concorre;
- dichiarazione sottoscritta con firma digitale delle parti del servizio o della fornitura, ovvero la percentuale in caso di servizio/forniture indivisibili, che saranno eseguite dai singoli operatori economici aggregati in rete.

**Per le aggregazioni di retisti: se la rete è dotata di un organo comune con potere di rappresentanza ma è priva di soggettività giuridica**

- copia del contratto di rete;
- copia del mandato collettivo irrevocabile con rappresentanza conferito all'organo comune;
- dichiarazione delle parti del servizio o della fornitura, ovvero la percentuale in caso di servizio/forniture indivisibili, che saranno eseguite dai singoli operatori economici aggregati in rete.

**Per le aggregazioni di imprese aderenti al contratto di rete: se la rete è dotata di un organo comune privo del potere di rappresentanza o se la rete è sprovvista di organo comune, ovvero, se l'organo comune è privo dei requisiti di qualificazione richiesti, partecipa nelle forme del raggruppamento temporaneo di imprese costituito o costituendo**

- **in caso di raggruppamento temporaneo di imprese costituito:**
  - copia del contratto di rete
  - copia del mandato collettivo irrevocabile con rappresentanza conferito alla mandataria
  - dichiarazione delle parti del servizio o della fornitura, ovvero la percentuale in caso di servizio/forniture indivisibili, che saranno eseguite dai singoli operatori economici aggregati in rete.
- **in caso di raggruppamento temporaneo di imprese costituendo:**
  - copia del contratto di rete
  - dichiarazioni, rese da ciascun concorrente aderente all'aggregazione di rete, attestanti:
    - a. a quale concorrente, in caso di aggiudicazione, sarà conferito mandato speciale con rappresentanza o funzioni di capogruppo;



- b. l'impegno, in caso di aggiudicazione, ad uniformarsi alla disciplina vigente in materia di raggruppamenti temporanei;
- c. le parti del servizio o della fornitura, ovvero la percentuale in caso di servizio/forniture indivisibili, che saranno eseguite dai singoli operatori economici aggregati in rete.

## 16 OFFERTA TECNICA

L'operatore economico inserisce la documentazione relativa all'offerta tecnica nella Piattaforma secondo le seguenti modalità, a pena di inammissibilità dell'offerta. L'offerta è firmata secondo le modalità previste e deve contenere, a pena di esclusione, i seguenti documenti:

### 1) Introduzione

Costituita da una breve relazione tecnica introduttiva sulla ditta partecipante, sui dispositivi offerti e sul progetto proposto. La relazione dovrà, inoltre, contenere una dichiarazione che i sistemi forniti saranno di ultima generazione e nuovi di fabbrica;

### 2) Elenco completo delle apparecchiature offerte e Registrazione Dispositivi

La ditta dovrà presentare un elenco di tutti i diversi sistemi offerti, inclusi la descrizione, il produttore, il modello, il codice CND, repertorio, etc.. A tal fine è stato predisposto un allegato in formato digitale (Allegato C "Modulo Elenco Dispositivi") che la ditta dovrà compilare e un modulo (Allegato D "Modulo BD\_RDM ") da compilare obbligatoriamente;

### 3) Certificazioni

Dovranno essere allegate le certificazioni CE e le attestazioni di conformità alle norme richieste nel Capitolato Speciale ed, eventualmente, negli **Allegati A e A1**.

Le certificazioni devono essere presentate per ogni sistema offerto, contraddistinte dallo stesso identificativo numerico indicato nel precedente punto 3 "**Elenco completo dei sistemi offerti**";

### 4) Allegato A1 - Questionario tecnico

Compilato in ogni parte e firmato digitalmente;

### 5) Depliant/manuale d'uso/ brochure

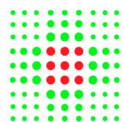
Devono essere allegati schede tecniche, brochure, relazione tecnica delle apparecchiature, manuale d'uso in italiano di comprova dei requisiti dichiarati;

### 6) Assistenza Tecnica

La ditta dovrà indicare le caratteristiche del servizio di Assistenza Post-vendita. A tale scopo è stato predisposto l'**Allegato B** che dovrà essere debitamente compilato. Nella documentazione dovrà essere inserita copia firmata digitalmente;

### 7) Offerta Economica dettagliata senza prezzi

La ditta dovrà presentare l'offerta economica dettagliata **senza prezzi priva di qualsivoglia indicazione di carattere economico**, ove siano indicati tutti i prodotti compresi nella fornitura ed eventuali quantitativi. **La scheda offerta deve essere coerente e completa, pena l'esclusione dalla gara, rispetto alle quantità previste**;



## 8) Autorizzazione

La ditta dovrà presentare l'autorizzazione del/dei fabbricante/i o mandatario/i alla commercializzazione dei prodotti offerti.

L'offerta tecnica deve rispettare, pena l'esclusione dalla procedura di gara, le caratteristiche minime stabilite nei documenti di gara, nel rispetto del principio di equivalenza di cui all'articolo 79 del Codice degli Appalti e dall'allegato dallo stesso richiamato.

L'operatore economico allega una dichiarazione firmata contenente i dettagli dell'offerta coperti da riservatezza, argomentando in modo congruo le ragioni per le quali eventuali parti dell'offerta sono da segretare. Il concorrente a tal fine allega anche una copia firmata della relazione tecnica adeguatamente oscurata nelle parti ritenute costituenti segreti tecnici e commerciali. Resta ferma, la facoltà della stazione appaltante di valutare la fondatezza delle motivazioni addotte e di chiedere al concorrente di dimostrare la tangibile sussistenza di eventuali segreti tecnici e commerciali.

## 17 OFFERTA ECONOMICA

L'operatore economico inserisce la documentazione economica nella Piattaforma, compilando sulla stessa sia le apposite sezioni, sia allegando l'offerta economica (Allegato E Scheda Offerta economica) firmata secondo le modalità di cui al precedente articolo .Nell'offerta economica, l'operatore deve indicare, a pena esclusione, i seguenti elementi:

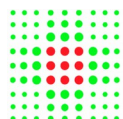
- a) Allegato E) Scheda offerta economica, compilata in ogni sua parte con l'indicazione della % di sconto e la % dell'IVA;
- b) Listino prezzi di tutti gli accessori/integrazioni disponibili, ma non contemplati nella richiesta, con la medesima percentuale di sconto applicata ai sistemi offerti;
- c) la stima dei costi aziendali relativi alla salute ed alla sicurezza sui luoghi di lavoro;
- d) la stima dei costi della manodopera;
- e) Giustificazioni relative alle voci di prezzo e di costo ai sensi dell'articolo 110 comma 3 e 4 del Codice.

Ai sensi dell'articolo 41 comma 14 del Codice i costi della manodopera indicati al punto del presente disciplinare non sono ribassabili. Resta la possibilità per l'operatore economico di dimostrare che il ribasso complessivo dell'importo deriva da una più efficiente organizzazione aziendale o da sgravi contributivi che non comportano penalizzazioni per la manodopera.

Verranno prese in considerazione fino a due cifre decimali.

Sono inammissibili le offerte economiche che superino l'importo a base d'asta.

**Si precisa che la Stazione Appaltante, in caso di prezzi discordanti per lo stesso prodotto o bene, ritiene prevalente quello più vantaggioso.**



La Ditta è tenuta a precisare nell'offerta l'aliquota IVA a cui è assoggettato la fornitura oggetto della presente procedura. Ai sensi della legge 190/2014 e dell'art.17 ter DPR 633/72 l'Azienda corrisponderà un corrispettivo equivalente all'imponibile fattura versando la quota IVA all'Erario, come sostituto d'imposta, se ed in quanto dovuta, ad eccezione dei casi di cui all'art. 17, comma 6 DPR 633/72 e successive modifiche e integrazioni.

La durata dell'offerta dovrà essere di almeno 180 giorni dalla data di scadenza.

## 18 CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE

L'appalto è aggiudicato in base al criterio del minor prezzo previa verifica di conformità del sistema offerto, ai sensi dell'art. 108, comma 3 del Codice.

### 18.1 CRITERI DI VALUTAZIONE DELL'OFFERTA TECNICA

La valutazione di conformità delle offerte tecniche alle caratteristiche richieste ed elencate nell'allegato A -Caratteristiche tecniche e Allegato A1 questionario verrà effettuata dal Servizio di Ingegneria Clinica dell'Azienda Ospedaliera, sulla base della documentazione tecnica presentata dalle offerenti.

### 18.2 METODO DI ATTRIBUZIONE DEL COEFFICIENTE PER IL CALCOLO DEL PUNTEGGIO DELL'OFFERTA TECNICA

Non applicabile alla presente procedura

### 18.3 METODO DI ATTRIBUZIONE DEL COEFFICIENTE PER IL CALCOLO DEL PUNTEGGIO DELL'OFFERTA ECONOMICA

Il punteggio economico sarà suddiviso come di seguito specificato:

Criterio	Punteggio
<b>COSTO APPARECCHIATURE</b>	<b>70</b>
<b>COSTO ASSISTENZA TECNICA POST-GARANZIA</b>	<b>30</b>
<b>Totale</b>	<b>100</b>

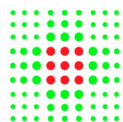
**COSTO APPARECCHIATURE (sezione 1)**, massimo PUNTI 70 ( $PEs_{max}= 70$ ): per prezzo dei sistemi si intende l'importo complessivo della fornitura indicato dalla ditta nell'Allegato E - Sezione 1.

**Alla ditta che avrà offerto il Prezzo dei sistemi pari all'importo a base d'asta sarà assegnato il punteggio di 0,00.**

$$PEs(i) = PEs_{max} \times \sqrt{\frac{BA - Ps(i)}{BA - Ps_{min}}}$$

$PEs(i)$  = punteggio attribuito al concorrente i-esimo per il prezzo dei sistemi

$PEs_{max}$  = punteggio massimo attribuibile al prezzo dei sistemi pari a 70



Ps(i) = valore dell'offerta economica (prezzo) dei sistemi del concorrente i-esimo

BA = prezzo a base d'asta (valore soglia)

Ps\_min = valore dell'offerta economica (prezzo) dei sistemi più conveniente

**COSTO ASSISTENZA TECNICA POST-GARANZIA (sezione 2)**, massimo PUNTI 30(PEs\_max=30): per costo dell'assistenza tecnica post-garanzia si intende il costo complessivo del servizio dato dal costo annuo per un numero di anni pari a (8 - durata garanzia) indicato dalla ditta nell'Allegato E - Sezione 2.

Il punteggio massimo (30) verrà assegnato alla ditta che avrà offerto il costo manutentivo per il periodo considerato più basso. Per le altre ditte il punteggio sarà determinato in misura inversamente proporzionale rispetto al costo complessivo più basso, come segue:

$$PE_{ass}(i) = PR_{ass\_max} \times \frac{PR_{ass\_min}}{PR_{ass}(i)}$$

PE<sub>ass</sub>(i) = punteggio attribuito al concorrente i-esimo per il prezzo del servizio di assistenza

PR<sub>ass\_max</sub> = punteggio massimo attribuibile, pari a 30

PR<sub>ass</sub>(i) = valore dell'offerta economica (prezzo) del servizio di assistenza del concorrente i-esimo

PR<sub>ass\_min</sub> = valore dell'offerta economica (prezzo) del servizio di assistenza più conveniente

#### AVVERTENZA

Per consentire alla Piattaforma la corretta attribuzione dei punteggi economici (rispettivamente 70 e 30), gli Operatori Economici dovranno indicare nella voce:

- a. **PREZZO OFFERTO PER UM IVA ESCLUSA (2 dec.):** il costo dell'apparecchiatura, corrispondente al totale SEZIONE 1 dell'Allegato E "Scheda offerta economica";
- b. **COSTO ASSISTENZA TECNICA POST-GARANZIA (2 dec.):** il costo della copertura complessiva pari a 8 anni corrispondente al totale SEZIONE 2 dell'Allegato E "Scheda offerta economica";

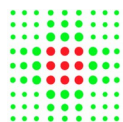
#### 18.4 METODO DI CALCOLO DEI PUNTEGGI

La gara sarà aggiudicata alla Ditta che avrà offerto il minor prezzo tra le offerte risultate conformi.

#### 19 COMMISSIONE GIUDICATRICE

La presente procedura non prevede la nomina di un'apposita commissione giudicatrice.

La valutazione di conformità dei sistemi offerti verrà effettuata dal Servizio di Ingegneria Clinica dell'Azienda Ospedaliera di Bologna.



## **20 SVOLGIMENTO DELLE OPERAZIONI DI GARA**

La prima sessione ha luogo il giorno indicato sulla Piattaforma.

La Piattaforma consente lo svolgimento delle sessioni di gara preordinate all'esame:

- della documentazione amministrativa;
- delle offerte tecniche;
- delle offerte economiche.

La piattaforma garantisce il rispetto delle disposizioni del codice in materia di riservatezza delle operazioni e delle informazioni relative alla procedura di gara, nonché il rispetto dei principi di trasparenza.

## **21 VERIFICA DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA**

L'RP, o un Responsabile di fase, accede alla documentazione amministrativa di ciascun concorrente, mentre l'offerta tecnica e l'offerta economica restano, chiuse, segrete e bloccate dal sistema, e procede a:

- a) controllare la completezza della documentazione amministrativa presentata;
- b) verificare la conformità della documentazione amministrativa a quanto richiesto nel presente disciplinare;
- c) attivare la procedura di soccorso istruttorio di cui al precedente punto 14.

Gli eventuali provvedimenti di esclusione dalla procedura di gara sono comunicati entro cinque giorni dalla loro adozione. È fatta salva la possibilità di chiedere agli offerenti, in qualsiasi momento nel corso della procedura, di presentare tutti i documenti complementari o parte di essi, qualora questo sia necessario per assicurare il corretto svolgimento della procedura.

## **22 VALUTAZIONE DELLE OFFERTE TECNICHE ED ECONOMICHE**

La data e l'ora in cui si procede all'apertura delle offerte tecniche sono comunicate tramite la Piattaforma ai concorrenti ammessi alla presente fase di gara.

Il Seggio di gara procede all'apertura delle offerte presentate. Successivamente la documentazione tecnica sarà inviata al Servizio di Ingegneria Clinica per la valutazione di conformità.

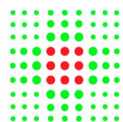
Gli esiti della valutazione sono registrati dalla Piattaforma.

Al termine delle operazioni di cui sopra la Piattaforma consente la prosecuzione della procedura ai soli concorrenti ammessi alla valutazione delle offerte economiche.

Il Seggio di gara procede all'apertura e alla valutazione delle offerte economiche, secondo i criteri e le modalità descritte nel disciplinare e, successivamente, all'individuazione dell'unico parametro numerico finale per la formulazione della graduatoria.

Il Seggio di gara rende visibile ai concorrenti, con le modalità di cui all'articolo 20 prezzi offerti.

All'esito delle operazioni di cui sopra, redige la graduatoria.



Nel caso in cui le offerte di due o più concorrenti offrano lo stesso prezzo, su richiesta della stazione appaltante, le ditte verranno invitate a presentare un'offerta migliorativa sul prezzo entro 48 ore. La richiesta è effettuata secondo le modalità previste al punto 2. È collocato primo in graduatoria il concorrente che ha presentato la migliore offerta. Ove permanga l'ex aequo la commissione procede mediante sorteggio ad individuare il concorrente che verrà collocato primo nella graduatoria. La stazione appaltante comunica il giorno e l'ora del sorteggio secondo le modalità previste punto 2.

L'offerta è esclusa in caso di:

- mancata separazione dell'offerta economica dall'offerta tecnica, ovvero inserimento di elementi concernenti il prezzo nella documentazione amministrativa o nell'offerta tecnica
- presentazione di offerte parziali, plurime, condizionate, alternative oppure irregolari in quanto non rispettano i documenti di gara, ivi comprese le specifiche tecniche, o anormalmente basse;
- presentazione di offerte inammissibili in quanto il seggio di gara ha ritenuto sussistenti gli estremi per l'informativa alla Procura della Repubblica per reati di corruzione o fenomeni collusivi o ha verificato essere in aumento rispetto all'importo a base di gara;

### **23 VERIFICA DI ANOMALIA DELLE OFFERTE**

Il concorrente allega, in sede di presentazione dell'offerta economica, le giustificazioni relative alle voci di prezzo e di costo ai sensi dell'articolo 110 del Codice. La mancata presentazione anticipata delle giustificazioni non è causa di esclusione.

Il RP di gara procede alla valutazione delle giustificazioni della ditta che avrà presentato il costo complessivo del TOTALE dell'Allegato E scheda offerta economica più basso.

Il RP richiede al concorrente la presentazione delle spiegazioni, se del caso, indicando le componenti specifiche dell'offerta ritenute anomale.

A tal fine, assegna un termine non superiore a quindici giorni dal ricevimento della richiesta.

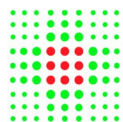
Il RP, esaminate le spiegazioni fornite dall'offerente, ove le ritenga non sufficienti ad escludere l'anomalia, può chiedere, anche mediante audizione orale, ulteriori chiarimenti, assegnando un termine perentorio per il riscontro.

Il RP esclude le offerte che, in base all'esame degli elementi forniti con le spiegazioni risultino, nel complesso, inaffidabili.

### **24 AGGIUDICAZIONE DELL'APPALTO E STIPULA DEL CONTRATTO**

La proposta di aggiudicazione è formulata in favore del concorrente che ha presentato la migliore offerta.

Qualora nessuna offerta risulti conveniente o idonea in relazione all'oggetto del contratto, la stazione appaltante può decidere, entro 30 giorni dalla conclusione delle valutazioni delle offerte, di non procedere all'aggiudicazione.



L'aggiudicazione è disposta all'esito positivo della verifica del possesso dei requisiti prescritti dal presente disciplinare ed è immediatamente efficace. In caso di esito negativo delle verifiche, si procede all'esclusione, alla segnalazione all'ANAC, ad incamerare la garanzia provvisoria.

Successivamente si procede a ricalcolare i punteggi e a riformulare la graduatoria procedendo altresì, alle verifiche nei termini sopra indicati. Nell'ipotesi di ulteriore esito negativo delle verifiche si procede nei termini sopra detti, scorrendo la graduatoria.

**La stipulazione del contratto è subordinata all'esito positivo delle procedure previste dalla normativa vigente in materia di lotta alla mafia, fatto salvo quanto previsto dall'art. 88 comma 4-bis e 89 e dall'art. 92 comma 3 del d.lgs. 159/2011.**

Come da protocollo di Legalità del 19/06/2018 con la Prefettura di Bologna, in deroga alle soglie di valore previste dalla normativa vigente, quest'Azienda USL procederà a richiedere alla ditta aggiudicataria informazione antimafia ex artt.84 e 91 D.lgs 159/2011, tramite Banca Dati Nazionale Antimafia (B.D.N.A.), per tutti gli importi di aggiudicazione superiori a 50.000,00 euro.

Come da protocollo di Legalità del 19/06/2018 con la Prefettura di Bologna:

- la sottoscrizione del contratto ovvero le concessioni o le autorizzazioni effettuate prima dell'acquisizione delle informazioni di cui al D.lgs 159/2011, anche al di fuori delle soglie di valore ivi previste, sono corrisposte sotto condizione risolutiva e queste Aziende procederanno alla revoca della concessione e allo scioglimento del contratto qualora dovessero intervenire informazioni interdittive.

Il contratto è stipulato non prima di 35 giorni dall'invio dell'ultima delle comunicazioni del provvedimento di aggiudicazione e comunque entro 60 giorni dall'aggiudicazione, salvo quanto previsto dall'articolo 18 comma 2 del Codice.

A seguito di richiesta motivata proveniente dall'aggiudicatario la data di stipula del contratto può essere differita purché ritenuta compatibile con la sollecita esecuzione del contratto stesso.

La garanzia provvisoria dell'aggiudicatario è svincolata automaticamente al momento della stipula del contratto; la garanzia provvisoria degli altri concorrenti è svincolata con il provvedimento di aggiudicazione e perde, in ogni caso, efficacia entro 30 giorni dall'aggiudicazione.

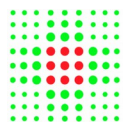
All'atto della stipulazione del contratto, l'aggiudicatario deve presentare la garanzia definitiva da calcolare sull'importo contrattuale, secondo le misure e le modalità previste dall'articolo 117 del Codice.

Se la stipula del contratto non avviene nel termine per fatto della stazione appaltante, l'aggiudicatario può farne constatare il silenzio inadempimento o, in alternativa, può sciogliersi da ogni vincolo mediante atto notificato. All'aggiudicatario non spetta alcun indennizzo, salvo il rimborso delle spese contrattuali.

Se la stipula del contratto non avviene nel termine fissato per fatto dell'aggiudicatario può costituire motivo di revoca dell'aggiudicazione.

La mancata o tardiva stipula del contratto al di fuori delle ipotesi predette, costituisce violazione del dovere di buona fede, anche in pendenza di contenzioso.





Il contratto è sottoposto alla condizione risolutiva dell'esito negativo della sua approvazione da effettuarsi entro trenta giorni dalla stipula. Decorso tale termine, il contratto si intende approvato.

L'aggiudicatario deposita, prima o contestualmente alla sottoscrizione del contratto di appalto, i contratti continuativi di cooperazione, servizio e/o fornitura di cui all'articolo 119, comma 3, lett. d) del Codice.

L'affidatario comunica, per ogni sub-contratto che non costituisce subappalto, l'importo e l'oggetto del medesimo, nonché il nome del sub-contraente, prima dell'inizio della prestazione.

Il contratto è stipulato in modalità elettronica mediante scrittura privata.

La ditta aggiudicataria dovrà assolvere all'imposta di Bollo sul contratto secondo l'art. 18 d.lgs 36/23 allegato 1.4.

Per le modalità operative, si richiama **la Risoluzione dell'Agenzia delle Entrate n.37/E del 28 giugno 2023** "Istituzione dei codici tributo per il versamento, tramite modello "F24 Versamenti con elementi identificativi" (F24 ELIDE), dell'imposta di bollo, di cui all'articolo 18, comma 10, del decreto legislativo 31 marzo 2023, n. 36, che l'appaltatore assolve al momento della stipula del contratto" e **la Nota dell'Agenzia delle Entrate Prot 240013/2023** "Individuazione delle modalità telematiche di versamento dell'imposta di bollo, di cui all'articolo 18, comma 10, del decreto legislativo 31 marzo 2023, n. 36, che l'appaltatore assolve al momento della stipula del contratto".

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.

In caso di interpello a seguito di risoluzione/recesso del contratto in corso di esecuzione, il nuovo affidamento avviene alle condizioni proposte dall'operatore economico interpellato, ai sensi dell'art. 124 comma 2 del Codice.

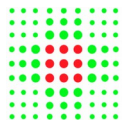
## 26. OBBLIGHI RELATIVI ALLA TRACCIABILITÀ DEI FLUSSI FINANZIARI

Il contratto d'appalto è soggetto agli obblighi in tema di tracciabilità dei flussi finanziari di cui alla legge 13 agosto 2010, n. 136.

L'affidatario deve comunicare alla stazione appaltante:

- gli estremi identificativi dei conti correnti bancari o postali dedicati, con l'indicazione dell'opera/servizio/fornitura alla quale sono dedicati;
- le generalità e il codice fiscale delle persone delegate ad operare sugli stessi;
- ogni modifica relativa ai dati trasmessi.

La comunicazione deve essere effettuata entro sette giorni dall'accensione del conto corrente ovvero, nel caso di conti correnti già esistenti, dalla loro prima utilizzazione in operazioni finanziarie relative ad una commessa pubblica. In caso di persone giuridiche, la comunicazione deve essere sottoscritta da un legale rappresentante ovvero da un soggetto munito di apposita procura. L'omessa,



tardiva o incompleta comunicazione degli elementi informativi comporta, a carico del soggetto inadempiente, l'applicazione di una sanzione amministrativa pecuniaria da 500 a 3.000 euro.

Il mancato adempimento agli obblighi previsti per la tracciabilità dei flussi finanziari relativi all'appalto comporta la risoluzione di diritto del contratto.

In occasione di ogni pagamento all'appaltatore o di interventi di controllo ulteriori si procede alla verifica dell'assolvimento degli obblighi relativi alla tracciabilità dei flussi finanziari.

Il contratto è sottoposto alla condizione risolutiva in tutti i casi in cui le transazioni siano state eseguite senza avvalersi di banche o di Società Poste Italiane S.p.a. o anche senza strumenti diversi dal bonifico bancario o postale che siano idonei a garantire la piena tracciabilità delle operazioni per il corrispettivo dovuto in dipendenza del presente contratto.

## 27. CODICE DI COMPORTAMENTO

Nello svolgimento delle attività oggetto del contratto di appalto, l'aggiudicatario deve uniformarsi ai principi e, per quanto compatibili, ai doveri di condotta richiamati nel Decreto del Presidente della Repubblica 16 aprile 2013 n. 62 e nel codice di comportamento di questa stazione appaltante e nel Piano Triennale di Prevenzione della Corruzione e della Trasparenza, *nonché* nella sottosezione Rischi corruttivi e trasparenza del PIAO.

In seguito alla comunicazione di aggiudicazione e prima della stipula del contratto, l'aggiudicatario ha l'onere di prendere visione dei predetti documenti pubblicati sul sito della stazione *appaltante*:

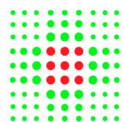
Codice di comportamento - <https://www.ausl.bologna.it/amministrazione-trasparente/disposizioni-general/atti-general/cdcc>

Piano Triennale di Prevenzione della Corruzione e della Trasparenza e sottosezione Rischi corruttivi e trasparenza PIAO <https://www.ausl.bologna.it/amministrazione-trasparente/altri-contenuti-dati-ulteriori/ac/corruzione>

## 28. ACCESSO AGLI ATTI

L'accesso agli atti della procedura è assicurato in modalità digitale mediante acquisizione diretta dei dati e delle informazioni inseriti nelle piattaforme di e-procurement, nel rispetto di quanto previsto dall'articolo 35 del Codice e dalle vigenti disposizioni in materia di diritto di accesso ai documenti amministrativi, secondo le modalità indicate all'articolo 36 del codice.

In sede di partecipazione l'Operatore Economico potrà presentare apposita Dichiarazione di Segretezza sulla parte di documentazione che ritiene non oggetto di accesso agli atti, adeguatamente motivata ex art 35 comma 4 lett. a) del D.Lgs. 36/2023. È comunque facoltà di questa Stazione Appaltante, in conformità alla giurisprudenza di merito, soddisfare la richiesta di accesso di altri O.E. partecipanti alla procedura di gara, qualora la richiesta pervenga nei termini di impugnazione del provvedimento di aggiudicazione e sia ravvisabile un interesse diretto e concreto adeguatamente motivato, tale da dimostrare la indispensabilità a tutela dei propri interessi della documentazione eventualmente secretata.



Qualora la richiesta di accesso sia presentata oltre i termini di impugnazione di cui sopra, sarà messa a disposizione la sola documentazione non coperta da segretezza.

Il S.A.A.V. garantirà comunque la visione e l'eventuale estrazione di copia di quella parte della documentazione richiesta dagli aventi diritto ai sensi del comma 5 dell'art 35 del D. Lgs. 36/2023.

In caso di mancata presentazione di tale dichiarazione, il S.A.A.V. consentirà l'accesso.

## **29. DEFINIZIONE DELLE CONTROVERSIE**

Per le controversie derivanti dalla presente procedura di gara è competente il Tribunale Amministrativo di Bologna.

Si precisa che il contratto non conterrà la clausola compromissoria.

## **30. TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI**

### **30.1 INFORMATIVA**

Ai sensi dell'art.13 del Regolamento UE/2016/679 (GDPR) si informa che il trattamento dei dati personali conferiti nell'ambito della procedura di acquisizione di beni o servizi, o comunque raccolti dall'Azienda USL di Bologna a tale scopo, è finalizzato unicamente all'espletamento della predetta procedura, nonché delle attività ad essa correlate e conseguenti.

L'Azienda, per le finalità sopra descritte, raccoglie e tratta: Dati personali di cui all'art. 4 paragrafo 1, Categorie particolari di dati personali di cui all'art.9 paragrafo 1 e Dati giudiziari, di cui all'art. 10 del Regolamento UE, relativi a condanne penali o a reati, il cui trattamento è effettuato esclusivamente per valutare il possesso dei requisiti e delle qualità previsti dalla vigente normativa per permettere la partecipazione alla procedura di gara e l'eventuale aggiudicazione.

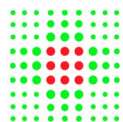
In relazione alle descritte finalità, il trattamento dei dati personali avviene mediante strumenti manuali, informatici e telematici, con logiche strettamente correlate alle finalità predette e, comunque, in modo da garantire la sicurezza e la riservatezza dei dati stessi. I dati potranno essere trattati anche in base ai criteri qualitativi, quantitativi e temporali di volta in volta individuati.

Il conferimento dei dati richiesti dall'Azienda è necessario, in base alla normativa in materia di appalti e contrattualistica pubblica, per valutare il possesso dei requisiti e delle qualità richiesti per la partecipazione alla procedura nel cui ambito i dati stessi sono acquisiti; pertanto, la loro mancata indicazione può precludere l'effettuazione della relativa istruttoria.

I dati conferiti sono trattati dagli operatori dell'Azienda individuati quali Incaricati del trattamento, a cui sono impartite idonee istruzioni in ordine a misure, accorgimenti, modus operandi, tutti volti alla concreta tutela dei dati personali.

I dati raccolti potranno altresì essere conosciuti da:

- Soggetti esterni, i cui nominativi sono a disposizione degli interessati, facenti parte della Commissione;



- Soggetti terzi fornitori di servizi per l'Azienda, o comunque ad essa legati da rapporto contrattuale, unicamente per le finalità sopra descritte, previa designazione in qualità di Responsabili del trattamento e comunque garantendo il medesimo livello di protezione;
- Altre Amministrazioni pubbliche, cui i dati potranno essere comunicati per adempimenti legali e procedurali;
- Altri concorrenti che facciano richiesta di accesso ai documenti di gara, secondo le modalità e nei limiti di quanto previsto dalla vigente normativa in materia di appalti;
- Legali incaricati per la tutela dell'Azienda in sede giudiziaria.

I dati relativi al concorrente aggiudicatario della gara ed il prezzo di aggiudicazione dell'appalto saranno pubblicati, come da normativa sugli appalti, sul profilo del committente dell'Azienda USL di Bologna [www.ausl.bologna.it](http://www.ausl.bologna.it) - bandi di gara e contratti -.

I dati personali non saranno trasferiti al di fuori dell'Unione Europea.

I dati verranno conservati per un arco di tempo non superiore a quello necessario al raggiungimento delle finalità per i quali essi sono trattati.

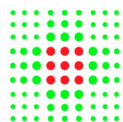
Il periodo di conservazione dei dati, ad esclusione di quelli soggetti a conservazione illimitata ai sensi di legge, è di norma 10 anni dalla conclusione dell'esecuzione del contratto comunque per un arco di tempo non superiore a quello necessario all'adempimento degli obblighi normativi.

A tal fine, anche mediante controlli periodici, verrà verificata costantemente la stretta pertinenza, non eccedenza e indispensabilità dei dati rispetto al perseguimento delle finalità sopra descritte. I dati che, anche a seguito delle verifiche, risultano eccedenti o non pertinenti o non indispensabili non saranno utilizzati, salvo che per l'eventuale conservazione, a norma di legge, dell'atto o del documento che li contiene.

In qualunque momento l'interessato può esercitare i diritti previsti dagli artt 15 e seguenti del Regolamento UE/2016/679. In particolare, l'interessato ha il diritto di ottenere la conferma dell'esistenza o meno dei propri dati e di conoscerne il contenuto, l'origine e le finalità del trattamento, di verificarne l'esattezza o chiederne l'integrazione o l'aggiornamento, oppure la rettifica, i destinatari cui i dati saranno comunicati, il periodo di conservazione degli stessi; ha altresì il diritto di chiedere la cancellazione o la limitazione al trattamento, la trasformazione in forma anonima o il blocco dei dati trattati in violazione di legge, nonché di opporsi in ogni caso, per motivi legittimi, al loro trattamento ovvero revocare il trattamento. La relativa richiesta va rivolta all'Azienda USL di Bologna - Via Castiglione 29 - 40124 Bologna.

L'interessato ha altresì il diritto di proporre reclamo all'autorità Garante per la protezione dei Dati personali ([www.garanteprivacy.it](http://www.garanteprivacy.it)).

Titolare del trattamento dei dati personali di cui alla presente informativa è l'Azienda USL di Bologna, con sede in Bologna, Via Castiglione 29, CAP 40124.

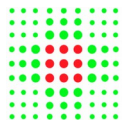


Il Referente privacy della procedura di gara è la Dott.ssa Antonia Crugliano, Direttore del Servizio Acquisti Area di Vasta.

I recapiti del Responsabile della protezione dei dati (DPO) sono: [dpo@aosp.bo.it](mailto:dpo@aosp.bo.it); PEC [dpo@pec.aosp.bo.it](mailto:dpo@pec.aosp.bo.it) - tel. 051 214 1453.

### **30.2 RESPONSABILE DEL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI AI SENSI DEL REGOLAMENTO U.E. 679/2016**

1. In esecuzione del presente contratto, codesta ditta effettua trattamento di dati personali di titolarità dell'Azienda e pertanto assume il ruolo di Responsabile del Trattamento ai sensi dell'art.28 del Regolamento UE.
2. In virtù di tale trattamento, le Parti si impegnano a formalizzare l'atto di nomina a Responsabile del trattamento al fine di disciplinare oneri e responsabilità in aderenza al Regolamento (UE) del Parlamento e del Consiglio europeo n. 2016/679 (di seguito, anche "GDPR") e da ogni altra normativa applicabile, secondo le modalità individuate dalle singole Aziende Sanitarie in qualità di Titolari del Trattamento.
3. Con riferimento all'attività di trattamento dei dati personali cui concorre la Ditta, la stessa assicura massima cooperazione e assistenza al fine di consentire la redazione da parte del Titolare della eventuale DPIA e, in ogni caso, garantisce l'applicazione delle azioni di mitigazione previste nella DPIA o comunque ritenute idonee dall'Azienda
4. La Ditta dovrà garantire all'Azienda, tenuto conto dello stato della tecnica, dei costi, della natura, dell'ambito e della finalità del relativo trattamento, l'adozione, sia nella fase iniziale di determinazione dei mezzi di trattamento, che durante il trattamento stesso, di ogni misura tecnica ed organizzativa che riterrà opportuna per garantire ed attuare i principi previsti in materia di protezione dati e a tutelare i diritti degli interessati.
5. In linea con i principi di privacy by default, dovranno essere trattati, per impostazione predefinita, esclusivamente quei dati personali necessari per ogni specifica finalità del trattamento, e che in particolare non siano accessibili dati personali ad un numero indefinito di soggetti senza l'intervento di una persona fisica.
6. La Ditta assicura, altresì, la tenuta di apposito registro dei trattamenti che, su richiesta, viene messo a disposizione dell'Azienda e/o dell'Autorità di controllo.
7. Le Parti riconoscono e convengono che il rispetto delle istruzioni di cui all'atto di nomina, nonché alle prescrizioni della normativa applicabile, non producono l'insorgere di un diritto in capo al Responsabile del trattamento al rimborso delle eventuali spese che lo stesso potrebbe dover sostenere per conformarsi.



### **31. DISPOSIZIONI FINALI**

In caso di modificazione dell'assetto societario o gestionale dell'impresa la ditta aggiudicataria, nel termine di trenta giorni dall'intervenuta modificazione, dovrà trasmettere all'Ufficio Territoriale del Governo di Bologna, copia degli atti dai quali risulta l'intervenuta modificazione relativamente ai soggetti destinatari di verifiche antimafia (art. 86 D.Lgs. 6/9/11 n.159).

La Ditta aggiudicataria è tenuta a inoltrare tale comunicazione anche all'Azienda USL di Bologna.

S'informa, inoltre, che gli atti amministrativi sono resi pubblici, per opportuna conoscenza, dalla data di pubblicazione all'Albo Informatico consultabile sul sito istituzionale dell'Azienda USL di Bologna.

Distinti saluti.

IL DIRETTORE DEL  
SERVIZIO ACQUISTIAREA VASTA  
(Dott.ssa Antonia Crugliano)

## **CAPITOLATO SPECIALE DI GARA**

Gara Europea a Procedura Aperta per l'acquisizione di un Isolatore di classe 2 secondo ISO 10648-2, per la preparazione, lavorazione e conservazione di tessuti cardiovascolari (valvole cardiache e segmenti vascolari) da svolgere in ambiente in classe A con background D, per le necessita dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna

**Importo a base d'asta per la fornitura in oggetto: € 550.000,00 Iva esclusa**

**Oneri per la sicurezza non soggetti a ribasso: € 200,00 Iva esclusa**

**CUI F92038610371202300290**

**RUP:** l'Ing. Paride Lambertini, Direttore dell'Ingegneria Clinica dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna

**DEC:** l'Ing. Francesco Amelia, l'UOC di Ingegneria Clinica dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna

## INDICE

Sezione I	Parte Normativa.....	<b>Errore. Il segnalibro non è definito.</b>
Articolo 1	Oggetto della Gara .....	3
Articolo 2	Durata, tipologia, quantità ed importo della fornitura.....	3
Articolo 3	Revisione dei prezzi.....	4
Articolo 4	Conformità a disposizioni e norme .....	4
Articolo 5	Obiettivi della fornitura .....	5
Articolo 6	Caratteristiche della fornitura.....	5
Articolo 7	Privacy e obbligo di riservatezza dei dati.....	6
Articolo 8	Informazione sui rischi .....	6
Articolo 9	Consegna, installazione e messa in funzione dei dispositivi e collaudo .....	7
Articolo 10	Accettazione e collaudo .....	8
Articolo 11	Assistenza tecnica .....	9
Articolo 12	Informazione ed addestramento del personale .....	10
Articolo 13	Acquisto in danno .....	<b>Errore. Il segnalibro non è definito.</b>
Articolo 14	Subappalto .....	10
Articolo 15	Fatturazione, Pagamento, Ordini e documenti di trasporto .....	10
Articolo 16	Referenti delle attività .....	13
Articolo 17	Penali.....	13
Articolo 18	Risoluzione del contratto .....	14
Articolo 19	Rischi e responsabilità.....	15
Articolo 20	Segnalazione all’Ente Certificatore .....	16
Articolo 21	Notifica di rischi o richiami.....	16
Articolo 22	Segnalazione sui certificati di buona esecuzione.....	16
Articolo 23	Segnalazione all’ANAC .....	16
Articolo 24	Esecuzione o completamento della fornitura nel caso di procedura di insolvenza o di impedimento alla prosecuzione dell’affidamento con l’esecutore designato .....	16
Articolo 25	Clausola Whistleblowing.....	16
Articolo 26	Recesso dal contratto .....	17
Articolo 27	Clausole contrattuali di cui all’Intesa per la Legalità del 19.06.2018 della Prefettura di Bologna .....	17
Articolo 28	Controversie e Foro competente.....	19
Articolo 29	Elezione del domicilio .....	19
Articolo 30	Documentazione di gara .....	19



## **Articolo 1      Oggetto della Gara**

Il presente Capitolato Speciale disciplina l'acquisizione di un isolatore di classe 2 secondo ISO 10648-2, con al suo interno un Grado A per permettere di effettuare attività di preparazione, lavorazione e crioconservazione di tessuti cardiovascolari (valvole cardiache e segmenti vascolari) in ambiente asettico, presso l'Azienda Ospedaliera-Universitaria di Bologna - Policlinico S.Orsola-Malpighi.

L'isolatore dovrà essere installato in un ambiente di classe D.

La fornitura si intende costituita da dispositivi di ultima generazione e nuovi di fabbrica, e da tutto il materiale necessario al funzionamento dei dispositivi offerti, nonché la manodopera per assistenza manutentiva e formativa, nulla escluso. Inoltre, la fornitura si intende "chiavi in mano"; pertanto la ditta dovrà precedere eventuali allacciamenti e/o posizionamenti particolari.

L'affidamento avviene mediante procedura aperta con applicazione del criterio del minor prezzo.

La fornitura si intende costituita da un unico lotto non frazionabile. Per tale motivo, la Ditta Partecipante deve presentare offerta per tutto quanto richiesto nel presente Capitolato Speciale e negli allegati A – Caratteristiche tecniche e A1 – Questionario tecnico, nulla escluso.

Resta salva la facoltà dell'Azienda Ospedaliero – Universitaria di Bologna di acquistare dalla ditta aggiudicataria prodotti non richiesti in sede di offerta ma riferibili alla categoria merceologica/tipologia aggiudicata, usufruendo del listino depositato e applicando la percentuale di sconto offerto in sede di gara.

L'affidamento della fornitura sarà regolato dalle norme del presente Capitolato Speciale.

## **Articolo 2      Durata, tipologia, quantità ed importo della fornitura**

La fornitura deve essere effettuata entro quanto indicato nell'Allegato B "Condizioni di Fornitura e di Assistenza Tecnica".

La Ditta Partecipante deve presentare offerta per tutto quanto richiesto, nulla escluso. Si intendono inclusi altresì tutti i beni, accessori, dispositivi necessari per il corretto e completo funzionamento dei sistemi richiesti, senza nessun onere aggiuntivo. Quindi il prezzo offerto deve essere inteso quale corrispettivo per tutte le attività a carico della ditta prevista dai documenti di gara.

Durante il periodo contrattuale la ditta aggiudicataria dovrà proporre all'Azienda Sanitaria eventuali nuovi prodotti immessi sul mercato, tecnicamente più avanzati rispetto a quelli che costituiscono l'oggetto del contratto. La proposta dovrà essere preventivamente autorizzata dai servizi gestori (Ingegneria Clinica) e dal referente clinico. Tali prodotti devono garantire almeno le medesime caratteristiche e performance di quelli aggiudicati e senza ulteriori oneri economici.

La tipologia della fornitura è dettagliatamente indicata negli Allegati A "Caratteristiche tecniche" e negli Allegati A1 "Questionario tecnico".

I quantitativi della strumentazione sono indicati nell'Allegato E "Scheda offerta economica".

Qualora in corso di esecuzione del contratto si rendesse necessario un aumento o una diminuzione delle prestazioni fino a concorrenza del quinto dell'importo del contratto, la stazione appaltante potrà imporre, ai sensi del comma 9 dell'art.120 del D.Lgs. 36/2023, l'esecuzione delle stesse alle

stesse condizioni previste nel contratto originario. In tal caso l'appaltatore non potrà far valere il diritto alla risoluzione del contratto.

L'appalto è unico lotto.

**Tabella n. 1 – LOTTO 1**

n.	Descrizione servizi/beni	CPV	P (principale) S (secondaria)	Importo
1	Isolatore	33124000-5	P	€ 550.000,00
<b>A) Importo totale soggetto a ribasso</b>				<b>€ 550.000,00</b>
<b>B) Oneri per la sicurezza da interferenze non soggetti a ribasso</b>				<b>€ 200,00</b>
<b>A) + B) Importo complessivo a base di gara</b>				<b>€ 550.200,00</b>

Tabella 2

<b>Importo complessivo</b>	€ 550.000,00
Modifiche art. 120 comma 1 lett. a)	€ 100.000,00
Oneri per la sicurezza	€ 200,00
<b>Valore globale stimato</b>	<b>€ 650.200,00</b>

L'importo complessivo a base di gara, pari a € 650.200,00 è al netto di Iva e/o di altre imposte e contributi di legge, inclusi degli oneri per la sicurezza dovuti a rischi da interferenze.

L'appalto complessivo è finanziato con Fondi dell'Azienda Committente.

Nell'importo sopra indicato devono, inoltre, intendersi compresi, la fornitura l'installazione e posa "chiavi in mano" manutenzione delle attrezzature. Quindi il prezzo offerto deve essere inteso quale corrispettivo per tutte le attività a carico della ditta prevista dai documenti di gara indicati nell'articolo 30 "Documentazione di gara".

### **Articolo 3 Revisione dei prezzi**

Ai sensi dell'articolo 60 del Codice, qualora nel corso di esecuzione del contratto, al verificarsi di particolari condizioni di natura oggettiva, si determina una variazione, in aumento o in diminuzione, del costo dei beni superiore al cinque per cento, dell'importo complessivo, i prezzi sono aggiornati, nella misura dell'ottanta per cento della variazione, in relazione alle prestazioni da eseguire. Ai fini del calcolo della variazione dei prezzi al consumo elaborati dall'ISTAT.

### **Articolo 4 Conformità a disposizioni e norme**

Tutti i sistemi offerti devono essere conformi alla legislazione vigente e alle norme tecniche specifiche nazionali e comunitarie vigenti per quanto attiene le autorizzazioni alla produzione, all'importazione, all'immissione in commercio.

Inoltre si riporta di seguito un elenco indicativo ma non esaustivo delle norme e leggi di riferimento:

- Dichiarazione di conformità CE secondo la Direttiva 93/42 – MDR 754/2017 e s.m.e i. (con validità alla data di presentazione dell’offerta);
- Obblighi in materia di sicurezza del lavoro di fabbricanti, fornitori e installatori, così prescritti da D. Lgs 81/2008.

Ove la conformità alle norme tecniche indicate non sia garantita, la Ditta partecipante deve indicare quali sono i punti delle norme tecniche non rispettate.

#### **Articolo 5 Obiettivi della fornitura**

Con la presente fornitura, l’IRCCS Azienda Ospedaliero Universitaria di Bologna si propone di realizzare i seguenti obiettivi:

- ATTIVITA' DI PREPARAZIONE CUORE E SEGMENTI VASCOLARI: SOLUZIONE FISIOLÓGICA, TERRENO RPMI, TERRENO RPMI + ANTIBIOTICI AD USO UMANO
- ATTIVITA' DI CRIOCONSERVAZIONE: SOLUZIONE FISIOLÓGICA, TERRENO RPMI, TERRENO RPMI + ANTIBIOTICI AD USO UMANO, ALBUMINA UMANA AL 20%, DMSO

L’offerta della Ditta Partecipante deve pertanto fornire soluzioni che consentano di perseguire gli obiettivi di carattere generale sopra indicati.

Ove la conformità alle norme tecniche indicate non sia garantita, la Ditta Partecipante deve indicare quali sono i punti delle norme tecniche non rispettati.

#### **Articolo 6 Caratteristiche della fornitura**

Le caratteristiche tecniche sono descritte in maggior dettaglio nell’Allegato A - “Caratteristiche tecniche” e nell’Allegato A1 – “Questionario tecnico”.

La fornitura offerta deve rispondere ai requisiti tecnici e funzionali minimi descritti negli allegati sopra citati.

**La mancata rispondenza anche ad uno solo dei requisiti minimi implica la non conformità e pertanto l’esclusione dalla gara.**

La Ditta Aggudicataria rinuncia espressamente, fin d’ora, a qualsiasi pretesa o richiesta di compenso nel caso in cui l’esecuzione delle prestazioni contrattuali dovesse essere ostacolata o resa più onerosa a causa delle attività svolte dai dipendenti dell’Azienda e/o da terzi autorizzati.

La Ditta Aggudicataria, inoltre, si impegna ad avvalersi di personale altamente specializzato, debitamente formato ed informato, in relazione alle diverse prestazioni contrattuali. Detto personale potrà accedere agli uffici e locali dell’Azienda nel rispetto di tutte le relative prescrizioni di accesso, fermo restando che sarà cura ed onere della Ditta Aggudicataria verificare preventivamente tali procedure.

L’Azienda è esonerata da ogni responsabilità per danni, infortuni od altro che dovessero accadere al personale della Ditta Aggudicataria per qualsiasi causa, nell’esecuzione del contratto di fornitura, intendendosi a tal riguardo che ogni eventuale onere è già compreso nel corrispettivo del contratto stesso.

La Ditta Aggudicataria risponde anche dei danni alle persone ed alle cose che potessero derivare all’Azienda Appaltante per fatto della Ditta medesima o dei suoi dipendenti nell’esecuzione della

fornitura, sollevando pertanto l'Azienda Appaltante da qualsiasi protesta o molestia che al riguardo venisse mossa.

La Ditta Aggiudicataria è responsabile della perfetta esecuzione della fornitura e degli oneri che dovessero eventualmente essere sopportati dall'Azienda in conseguenza dell'inosservanza di obblighi facenti carico alla Ditta stessa o al proprio personale.

#### **Articolo 7 Privacy e obbligo di riservatezza dei dati**

Il Fornitore ha l'obbligo di mantenere riservati i dati e le informazioni, ivi comprese quelle che transitano per le apparecchiature di elaborazione dati, di cui venga in possesso e comunque a conoscenza, anche tramite l'esecuzione del contratto, di non divulgarli in alcun modo e in qualsiasi forma, di non farne oggetto di utilizzazione a qualsiasi titolo per scopi diversi da quelli strettamente necessari all'esecuzione del Contratto e di non farne oggetto di comunicazione o trasmissione senza l'espressa autorizzazione dell'Azienda. L'obbligo di cui sopra sussiste, altresì, relativamente a tutto il materiale originario o predisposto in esecuzione del Contratto. Tali obblighi non concernono i dati che siano o divengano di pubblico dominio.

Il Fornitore è responsabile per l'esatta osservanza da parte dei propri dipendenti, consulenti e collaboratori, nonché di subappaltatori e dei dipendenti, consulenti e collaboratori di questi ultimi, degli obblighi di segretezza di cui sopra e risponde nei confronti dell'Azienda per eventuali violazioni dell'obbligo di riservatezza commesse dai suddetti soggetti.

In caso di inosservanza degli obblighi descritti l'Azienda ha facoltà di dichiarare risolto di diritto il Contratto, fermo restando che il Fornitore sarà tenuto a risarcire tutti i danni che ne dovessero derivare.

Il Fornitore può utilizzare servizi di cloud pubblici ove memorizzare i dati e le informazioni trattate nell'espletamento dell'incarico affidato, solo previa autorizzazione dell'Azienda.

Sarà possibile ogni operazione di auditing da parte dell'Azienda attinente le procedure adottate dal Contraente in materia di riservatezza e degli altri obblighi assunti dal presente contratto.

Il Fornitore non potrà conservare copia di dati e programmi dell'Azienda, né alcuna documentazione inerente ad essi dopo la scadenza del Contratto e dovrà, su richiesta, ritrasmetterli all'Azienda.

Il Fornitore s'impegna, altresì, a rispettare quanto previsto dal regolamento UE 2016/679 e dal D.lgs n.51/2018. Il fornitore, in relazione a quanto oggetto di prestazione e alle informazioni e documenti dei quali sia venuto in possesso, a qualsiasi titolo, nell'esecuzione delle prestazioni oggetto del presente appalto, si impegna, fatto salvo in ogni caso il diritto al risarcimento dei danni subiti dall'interessato, ad attuare nell'ambito della propria struttura e di quella degli eventuali collaboratori, sotto la propria responsabilità, ai sensi del regolamento UE 2016/679, tutte quelle misure e norme di sicurezza e di controllo atte ad evitare il rischio di alterazione, distruzione o perdita, anche parziale, nonché d'accesso non autorizzato, o di trattamento non consentito, o non conforme alle finalità del presente contratto.

#### **Articolo 8 Informazione sui rischi**

L'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna, come previsto dall'art 26 c1-lettera b del D.Lgs n. 81/2008 e s.m.i, in un fascicolo informativo, fornisce alle ditte partecipanti dettagliate informazioni sui rischi specifici esistenti negli ambienti in cui sono destinate ad operare e sulle misure di prevenzione e di emergenza adottate in relazione alla propria attività: tale fascicolo è disponibile sul sito dell'Azienda Sanitaria: [http://www.aosp.bo.it/files/documento\\_informativo\\_art26.pdf](http://www.aosp.bo.it/files/documento_informativo_art26.pdf)

La ditta dovrà presentare una Dichiarazione di aver preso visione del fascicolo informativo sui rischi specifici, corredato dal DUVRI ricognitivo firmato.

Restano immutati gli obblighi a carico delle imprese e dei lavoratori autonomi in merito alla sicurezza sul lavoro.

Come previsto dall'art. 26 c3-ter del D.Lgs n. 81/2008 e s.m.i, l'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna in qualità di "soggetto che affida il contratto redige il documento di valutazione dei rischi da interferenze recante una valutazione ricognitiva dei rischi standard relativi alla tipologia della prestazione che potrebbero potenzialmente derivare dall'esecuzione del contratto." Tale documento è allegato al presente capitolato speciale.

L'Azienda Committente, allegato al contratto di appalto, invierà alla ditta aggiudicataria il Documento Unico di Valutazione dei Rischi Interferenti (D.U.V.R.I.) specifico per la propria azienda.

#### **Articolo 9 Consegna, installazione e messa in funzione dei dispositivi e collaudo**

La consegna e l'installazione della fornitura POSA dovrà essere effettuata dalla ditta aggiudicataria, a proprio rischio, diligenza e spese di qualunque natura, franco terra magazzino, **entro 120 giorni solari consecutivi dalla data dell'ordine.**

La merce dovrà essere accompagnata da una distinta, in duplice copia, con l'esatta indicazione della qualità e quantità fornita; copia della distinta sarà restituita per ricevuta.

La firma per ricevuta della merce non impegna l'Azienda Sanitaria.

La ditta è tenuta a consegnare il dispositivo offerto in sede di gara.

Il dispositivo dovrà essere consegnato "chiavi in mano", dotato di tutti gli accessori e quanto necessario per il rispetto delle norme vigenti e senza nessun onere aggiuntivo rispetto a quanto previsto in offerta.

Gli oneri di introduzione di posizionamento e di installazione delle apparecchiature saranno a carico della Ditta Aggiudicataria.

La Ditta Aggiudicataria dovrà, inoltre, fornire a proprie spese tutto il materiale necessario all'installazione e collaudo del sistema.

La Ditta Aggiudicataria dovrà inoltre provvedere a proprie spese al ritiro ed allo smaltimento di tutti gli imballi e/o contenitori resisi necessari per la consegna e l'installazione dei dispositivi.

L'installazione dovrà essere effettuata da personale tecnico specializzato nel pieno rispetto delle norme tecniche applicabili e della vigente normativa in materia di igiene e sicurezza sul lavoro. Sarà obbligo della Ditta Aggiudicataria adottare tutte le cautele necessarie a garantire l'incolumità degli addetti ai lavori, nonché di terzi ed evitare danni a beni pubblici e privati.

**Sono a carico della Ditta Aggiudicataria le verifiche di sicurezza (secondo la norma EN 60601-1 - CEI 62-5) ed i controlli di qualità prestazionali e funzionali.**

Il Verbale di installazione e messa in funzione, unitamente a tutta la documentazione relativa dovrà essere consegnato all'Ingegneria Clinica per le verifiche di competenza e dovrà essere accompagnato da:

- Una copia del manuale d'uso in lingua italiana per ogni tipologia di apparecchiatura installata;
- Libretto di istruzioni per gli utenti che illustrino come utilizzare l'apparecchiatura per ridurre al minimo l'impatto ambientale durante l'installazione, l'utilizzo, il funzionamento

- e lo smaltimento/riciclaggio;
- Copia verifiche di sicurezza e controlli di qualità prestazionali e funzionali con esito degli stessi;
- L'offerente deve fornire raccomandazioni per un'adeguata manutenzione del prodotto, comprese informazioni sulle parti di ricambio che possono essere sostituite, consigli per la pulizia.

## **Articolo 10 Accettazione e collaudo**

Le verifiche verranno effettuate dall'Ingegneria Clinica dell'Azienda Sanitaria in collaborazione, a seconda della natura dei dispositivi, con altre figure/servizi aziendali competenti, in presenza della Ditta Aggiudicataria qualora l'Ingegneria Clinica lo ritenesse opportuno, con ogni mezzo e con le più ampie facoltà.

L'Ingegneria Clinica si riserva, inoltre, la facoltà di effettuare in sede di collaudo ogni verifica ritenuta opportuna per valutare tutti gli aspetti necessari ad attestare la rispondenza della fornitura a quanto richiesto in Capitolato ed alle eventuali condizioni migliorative offerte dalla Ditta Aggiudicataria, nonché tutti gli aspetti relativi alla sicurezza, normative, etc.

Il collaudo delle apparecchiature fornite verrà eseguito in due fasi:

### **• Collaudo tecnico delle apparecchiature**

Verrà accertata:

- la rispondenza dei dati tecnici definiti nell'offerta della Ditta Aggiudicataria;
- la corretta installazione di tutte le apparecchiature e sistemi di supporto offerti;
- l'installazione a "regola d'arte" di tutte le opere edili, impiantistiche, affini ed in particolare agli aspetti legati alla sicurezza ed alla radioprotezione, come previsto dalla vigente normativa, se del caso;
- la rispondenza delle opere eseguite con il progetto esecutivo approvato, se del caso;
- la corretta esecuzione dei corsi di addestramento del personale utilizzatore opportunamente documentato e certificato;
- la corretta esecuzione dei corsi di formazione del personale tecnico dell'Azienda Sanitaria opportunamente documentato e certificato;
- la funzionalità tecnica e clinica di ogni apparecchiatura e sistema di supporto installato;

e verranno eseguite:

- le prove di accettazione e verifiche di sicurezza e di prestazione previste dalle norme tecniche e/o dai protocolli della ditta costruttrice, realizzate con attrezzatura (certificata e tarata) e con metodiche indicate dalla ditta stessa o con metodiche equivalenti concordate con il responsabile della stazione appaltante.

Il collaudo delle apparecchiature e dei sistemi informatici sarà effettuato dall'Ingegneria clinica e informatica medica ed altri eventuali altri Servizi Aziendali competenti. La conclusione con esito positivo della procedura di collaudo dovrà essere attestata da un documento ufficiale firmato congiuntamente dai referenti dei sopraccitati servizi tecnici e dal referente della ditta aggiudicataria.

Per qualsiasi anomalia riscontrata durante la fase di collaudo, anche inerente alla installazione o alle opere ed impianti eseguiti, sarà richiesto un intervento alla ditta aggiudicataria che dovrà provvedere alla risoluzione senza oneri aggiuntivi e secondo le indicazioni fornite dai servizi tecnici suddetti.

Il collaudo si potrà ritenere concluso con esito positivo quando saranno soddisfatte e verificate tutte le condizioni definite nel collaudo tecnico e nella verifica documentale.

In caso di collaudo con esito negativo la stazione appaltante tratterà l'importo del deposito cauzionale e si riserverà di considerare risolto unilateralmente il rapporto senza dover corrispondere alcunché, né per l'assistenza tecnica fornita, né per le apparecchiature installate che dovranno essere ritirate a cura e spese della ditta aggiudicataria, salvo la verifica di ulteriori danni. In caso di esito negativo del collaudo, la Ditta Aggiudicataria inadempiente provvederà a proprio carico a disinstallare ed a ritirare immediatamente i dispositivi. Si intendono a carico della Ditta Aggiudicataria stessa gli oneri derivati dai disservizi provocati dalla mancata fornitura che l'Azienda Committente si riserva di quantificare. L'Azienda Committente si riserva, inoltre, di considerare risolto unilateralmente il rapporto senza dover corrispondere alcunché, né per l'assistenza tecnica fornita, né per le apparecchiature installate e di procedere con l'aggiudicazione alla Ditta Partecipante seconda in graduatoria o di indire una nuova gara. La Ditta Aggiudicataria inadempiente dovrà, infine, farsi carico degli oneri derivati dall'esecuzione delle indagini diagnostiche/interventistiche presso altre Strutture Sanitarie pubbliche/accreditate o utilizzando un mezzo mobile attrezzato.

La decorrenza dei tempi per il pagamento fattura parte dalla data del collaudo, indipendentemente dalla data di emissione e/o registrazione.

#### **Articolo 11 Assistenza tecnica**

La Ditta Aggiudicataria dovrà compilare l'Allegato B, dove verranno esplicitate le caratteristiche del servizio di assistenza tecnica offerto, di tipo full risk. Dovranno inoltre essere specificati i centri di assistenza tecnica autorizzati e l'impegno all'intervento tecnico ed al ripristino della totale funzionalità (tramite risoluzione del guasto o installazione e messa in funzione di un dispositivo di back-up) entro i tempi previsti. Tale impegno costituisce parte integrante dell'offerta.

La Ditta Aggiudicataria dovrà garantire un'assistenza tecnica di tipo full-risk (tutto incluso) senza alcun onere aggiuntivo. Dovrà, inoltre, garantire l'esecuzione delle manutenzioni preventive (ove previste nel periodo contrattuale) secondo la frequenza e le attività previste dal fabbricante e l'esecuzione delle verifiche di sicurezza elettrica (ove previste nel periodo contrattuale) secondo le Norme IEC 62353 (CEI 62-148). La Ditta Aggiudicataria si impegna al mantenimento in efficienza dei dispositivi forniti per tutta la durata del contratto.

L'Azienda si riserva il diritto, a fronte di guasti e ripetuti fermi macchina, di richiedere alla Ditta Aggiudicataria la sostituzione dei dispositivi installati. La disinstallazione ed il ritiro dei dispositivi in uso e la consegna e l'installazione dei nuovi dispositivi sono a carico della Ditta Aggiudicataria. In seguito a tale intervento straordinario, verrà eseguita una nuova procedura di collaudo.

***Si precisa che nulla sarà dovuto da AOU Bologna in caso di guasto per il ripristino delle apparecchiature, fatta eccezione per gli eventi dolosi, i quali dovranno essere comprovati e verificati in contraddittorio tra l'assuntore e la AOU di Bologna.***

I tempi di intervento che l'assuntore dovrà garantire non dovranno superare le **24 h lavorative dall'inoltro della richiesta di intervento.**

L'assuntore dovrà garantire il ripristino dell'apparecchiatura, in caso di guasto, entro e non oltre i **5 giorni lavorativi dall'inoltro della richiesta di intervento.**

#### **Articolo 12 Informazione ed addestramento del personale**

La Ditta Aggiudicataria dovrà garantire un'adeguata formazione gratuita del personale delle Aziende Sanitarie, per quanto concerne il corretto utilizzo dei dispositivi, le avvertenze all'uso e la manutenzione ordinaria.

#### **Articolo 13 Acquisto in danno**

Qualora l'Ingegneria Clinica riscontrasse, anche in sede di prima fornitura, la non conformità sia nella qualità sia nella quantità, della merce ai requisiti richiesti e pattuiti e qualora non venissero rispettati i termini di consegna previsti dal capitolato, invierà formale contestazione con specifica delle motivazioni e con invito a conformarsi nel termine che sarà ritenuto congruo.

#### **Articolo 14 Subappalto**

La fornitura oggetto della presente procedura deve essere eseguita dalla ditta aggiudicataria. Possono essere oggetto di subappalto eventuali attività di natura accessoria.

Il concorrente indica all'atto dell'offerta le parti del servizio/fornitura che intende subappaltare o concedere in cottimo nel rispetto di quanto sopra, in conformità a quanto previsto dall'art. 119 del Codice; in mancanza di tali indicazioni il subappalto **è vietato.**

Il contratto tra appaltatore e subappaltatore/subcontraente ai sensi della legge 13 agosto 2010, n.136 e s.m., dovrà contenere le seguenti clausole:

- 1. L'impresa (...), in qualità di subappaltatore/subcontraente dell'impresa (...) nell'ambito del contratto sottoscritto con l'Ente (...), identificato con il CIG n. (...)/CUP n. (...), assume tutti gli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari di cui all'articolo 3 della legge 13 agosto 2010, n. 136 e s.m..*
- 2. L'impresa (...), in qualità di subappaltatore/subcontraente dell'impresa (...), si impegna ad inviare copia del presente contratto all'Ente (...).*

#### **Articolo 15 Fatturazione, Pagamento, Ordini e documenti di trasporto**

Ai sensi di quanto previsto dall'art.1, commi da 209 a 213 della Legge 24/12/2007 n. 244, e successive modificazioni, e dal Regolamento in materia di emissione, trasmissione e ricevimento della fattura elettronica da applicarsi alle amministrazioni pubbliche di cui al Decreto del Ministero dell'Economia e delle Finanze 3 aprile 2013, n. 55, le fatture devono essere trasmesse all'IRCCS Istituto Ortopedico Rizzoli esclusivamente in formato elettronico, attraverso il Sistema Di Interscambio (SDI).

L'obbligo di fatturazione elettronica ricade nei confronti dei soggetti italiani titolari di Partita IVA. Sono pertanto esclusi dall'applicazione tutti i fornitori privi di Partita IVA e i fornitori esteri.

Di seguito si riportano i dati essenziali per la trasmissione delle fatture:



**Azienda Osped. Universitaria di Bologna:**

I.P.A. (indice delle Pubbliche Amministrazioni) aopso\_bo  
codice univoco ufficio (per ricevimento fatture) UFR9WK

Gli originali delle fatture dovranno essere così intestati:

**AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA DI BOLOGNA  
POLICLINICO S. ORSOLA-MALPIGHI**

Codice fiscale: 92038610371

Sede Legale: Via Albertoni 15 – 40138 BOLOGNA

Inoltre ai sensi dell'art. 25 del Decreto Legge n. 66/2014, al fine di garantire l'effettiva tracciabilità dei pagamenti da parte delle pubbliche amministrazioni, le fatture elettroniche emesse verso le PA devono riportare:

- Il codice identificativo di gara (CIG), tranne i casi di esclusione dall'obbligo di tracciabilità di cui alla Legge n. 136 del 13 agosto 2010;
- Il codice unico di progetto (CUP), (solo per gli investimenti).

Non si potrà procedere al pagamento delle fatture elettroniche qualora le stesse non riportino CIG e CUP ove previsto.

Le fatture dovranno, inoltre, contenere **tassativamente** gli importanti seguenti elementi:

- indicazione dettagliata della merce consegnata/servizio prestato
- indicazione della determina dell'Ente appaltante che ha dato luogo all'ordine
- indicazione del numero dell'ordine aziendale informatizzato

In caso di aggiudicazione a fornitore non residente in Italia, le fatture dovranno essere inviate a mezzo posta elettronica al seguente indirizzo: [bilancio.fattureestere@ausl.bo.it](mailto:bilancio.fattureestere@ausl.bo.it); al fornitore estero aggiudicatario saranno date ulteriori indicazioni sulla fatturazione nella comunicazione di aggiudicazione.

Inoltre, ai sensi della Legge 23 dicembre 2014, n.190 (legge di stabilità per il 2015), le Aziende Sanitarie rientrano fra le Pubbliche Amministrazioni tenute ad applicare lo Split Payment IVA, pertanto il pagamento delle fatture per la cessione di beni e la prestazioni di servizi dei fornitori sarà effettuato separando i pagamenti, ossia versando l'imponibile al fornitore e l'IVA (ancorché regolarmente esposta in fattura) direttamente all'Erario.

A tale scopo dovrà essere riportata in fattura la dicitura seguente "Scissione dei pagamenti – art.17 TER DPR 633/72 (Decreto MEF 23/01/2015).

L'applicazione dello splyt payment non si applica ai fornitori esteri.

Il mancato rispetto delle disposizioni sopra esplicitate non consentirà il pagamento delle fatture.

Per ulteriori informazioni, relative al pagamento delle fatture, contattare direttamente l'U.O.C. Economico Finanziario – Ufficio Contabilità Fornitori – tel.n.0516079511.

L'Azienda Sanitaria procederà ai pagamenti delle fatture secondo le normative vigenti in materia.

La Ditta aggiudicataria avrà l'obbligo di assicurare lo svolgimento del servizio anche in caso di ritardato pagamento.

La ditta rinuncia a far valere, nei casi previsti dal presente articolo, qualsiasi eccezione d'inadempimento di cui all'art.1460 del Codice Civile. Ogni caso di arbitraria interruzione delle prestazioni contrattuali sarà ritenuto contrario alla buona fede e la ditta sarà considerata diretta responsabile di eventuali danni causati all'Azienda Sanitaria e dipendenti da tale interruzione. Tale divieto nasce dalla necessità e dall'importanza di garantire il buon andamento dell'Ente Pubblico, nonché di tutelare gli interessi collettivi dei quali l'Azienda Sanitaria è portatrice.

I corrispettivi saranno pagati con le modalità previste dal presente capitolato e saranno subordinati:

- alla regolarità contributiva della ditta (qualora la ditta aggiudicataria risultasse debitrice il pagamento delle fatture sarà in ogni caso subordinato alla regolarizzazione del debito stesso; è fatto salvo, in caso di mancata regolarizzazione dei debiti verso l'INPS il diritto dell'Istituto di trattenere dalle somme dovute alla ditta appaltatrice gli importi di contributi omessi e relativi accessori);
- alla verifica di cui all'articolo 48 bis del DPR 602/73.

La Ditta aggiudicataria, ai sensi dell'art.3, della Legge 136 del 13/08/2010 e s.m., assume l'obbligo di tracciabilità dei flussi finanziari.

In base alle disposizioni della legge regionale n.11/2004 e s.m.i. e dei successivi atti attuativi, le Aziende Sanitarie devono emettere, con decorrenza 30 giugno 2016, gli ordini esclusivamente in forma elettronica. Inoltre, a partire da tale data il fornitore dovrà garantire l'invio dei documenti di trasporto elettronici a fronte degli ordini ricevuti e delle consegne effettuate.

Il fornitore dovrà, pertanto, dotarsi degli strumenti informatici idonei alla gestione dei nuovi adempimenti telematici. Per i dettagli tecnici si rinvia alla sezione dedicata al sito dell'Agenzia Intercent-ER <http://intercenter.regione.emilia-romagna.it>, che contiene tutti i riferimenti del Sistema Regionale per la dematerializzazione del Ciclo Passivo degli Acquisti (formato dei dati, modalità di colloquio, regole tecniche, ecc.), nonché al Nodo telematico di Interscambio No TI-ER.

In alternativa, le imprese potranno utilizzare le funzionalità per la ricezione degli ordini e l'invio dei documenti di trasporto elettronici che saranno messe a disposizione sulla piattaforma di Intercent-ER all'indirizzo <https://piattaformaintercenter.regione.emilia-romagna.it/portale/> previa registrazione.

Le spese di bonifico applicate dall'Istituto Tesoriere, secondo quanto previsto dalla convenzione in essere alla data di pagamento, sono a carico della ditta aggiudicataria.

Inoltre, ai sensi delle disposizioni previste dall'art 9-ter, comma 8, del Decreto Legge 19 giugno 2015 n. 78, come modificato dall'articolo 1, comma 557 della legge 30 dicembre 2018, n.145 e dalle indicazioni operative di cui alla circolare interministeriale prot. 2051-P-08/02/2019, le fatture elettroniche relative ai Dispositivi Medici dovranno altresì riportare la valorizzazione degli elementi componenti il codice articolo, come sotto dettagliato:

<Codice Tipo>	'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
<Codice Valore>	Numero di registrazione attribuito al dispositivo medico nella Banca dati e Repertorio Dispositivi Medici, ai sensi del decreto del Ministro della salute 21 dicembre 2009 (GU n.17 del 22 gennaio 2010) o decreto del Ministro

	<p>della salute 23 dicembre 2013 (G.U. Serie Generale, n. 103 del 06 maggio 2014).</p> <p>Per i dispositivi medici e i dispositivi diagnostici in vitro che, sulla base delle disposizioni previste, dal decreto del Ministro della salute 21 dicembre 2009 e dal decreto del Ministro della salute 23 dicembre 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 Servizio Sanitario Nazionale non sono in grado di identificare il numero di repertorio, il campo è trasmesso con il valore 0.</p>
--	---

#### **Articolo 16 Referenti delle attività**

Le infrastrutture tecniche aziendali costituiscono l'interfaccia di natura tecnica con la Ditta Aggiudicataria.

Il **Servizio Acquisti di Area Vasta** costituisce l'interfaccia di natura giuridico – amministrativa tra l'Azienda e la Ditta Aggiudicataria.

I Servizi Utilizzatori e l'UOC di Ingegneria Clinica definiranno i referenti per l'addestramento del personale, per la validazione dei calendari degli interventi programmati e per la segnalazione di disservizi/eventi.

L'**Ufficio Affari Istituzionali** costituisce l'interfaccia per le problematiche relative al rispetto della Privacy, in conformità al Decreto Legislativo 196/03.

La Ditta aggiudicataria dovrà comunicare i propri referenti, come espressamente richiesto nel disciplinare di gara.

#### **Articolo 17 Penali**

La fornitura derivante dal presente Capitolato Speciale sarà monitorata per tutta la sua durata. La Ditta Aggiudicataria sarà, pertanto, sottoposta ad un processo di valutazione che potrà portare, di volta in volta, all'applicazione di penali direttamente conseguenti da comportamenti difforni rispetto agli obblighi contrattuali.

In caso di reclami, provenienti dal Servizio Utilizzatore e/o da altri Servizi per comportamenti, omissioni e/o fatti direttamente imputabili alla ditta, verrà applicata una penale pari a € 100,00. In tutti gli altri casi di disservizi documentati, verrà applicata una penale pari a € 100,00.

L'importo delle ultime due tipologie di penali sopra citate si intende raddoppiato qualora la non conformità viene contestata immediatamente dopo la prima volta. Oltre all'applicazione delle penali, qualora la frequenza delle non conformità lo rendesse necessario, l'Amministrazione si riserva altresì la facoltà di risolvere anticipatamente il contratto (vedi successivo **articolo 18**).

L'Importo delle penali per ritardato adempimento, ai sensi dell'articolo 126 del Codice degli appalti, non può superare il 10 per cento di detto ammontare netto contrattuale.

## Articolo 18 Risoluzione del contratto

L'Azienda appaltante avrà la facoltà di risolvere "**ipso facto et jure**" il contratto, mediante la semplice dichiarazione stragiudiziale intimata a mezzo lettera raccomandata con avviso di ricevimento, oppure, alternativamente, intimata a mezzo fax, nelle seguenti ipotesi:

- a. Avvalendosi della facoltà di recesso consentita dall'art. 1671 c.c;
- b. per motivi di interesse pubblico, adeguatamente specificati nell'atto dispositivo;
- c. In caso di frode, di grave negligenza, di contravvenzione nell'esecuzione degli obblighi e condizioni contrattuali;
- d. In caso di cessazione dell'attività, oppure in caso di procedure concorsuali o fallimentari intraprese a carico dell'aggiudicatario;
- e. In caso di cessione del contratto senza comunicazione all'Azienda USL;
- f. In caso di subappalto non autorizzato dall'azienda USL;
- g. Qualora l'azienda capofila notifici n.2 diffide ad adempiere senza che la Ditta ottemperi a quanto intimato;
- h. In caso di violazione dell'obbligo di riservatezza.

In caso di risoluzione del contratto, l'Azienda USL si riserva la facoltà di valutare l'opportunità e la convenienza economica di adire il secondo aggiudicatario o di indire una nuova procedura di gara. Nei casi di violazione degli obblighi contrattuali (ritardo o mancata consegna, non conformità o altro) l'Azienda incamererà il deposito cauzionale, salvo e impregiudicato il risarcimento degli eventuali maggiori oneri e danni, senza che la parte concorrente possa pretendere risarcimenti, indennizzi o compensi di sorta.

Qualora il fornitore venga meno ad uno qualsiasi degli obblighi assunti, nell'arco di tempo previsto dal presente contratto di fornitura, l'azienda Sanitaria procederà con **formale contestazione** motivata e invito a conformarsi immediatamente alle norme contrattuali.

Dopo l'eventuale **seconda contestazione**, il Servizio Acquisti Area Vasta, su indicazione dell'Azienda Sanitaria, a suo insindacabile giudizio, in via stragiudiziale e con semplice preavviso scritto, si riserva la facoltà di risolvere il contratto "**ipso facto et jure**" senza alcuna pronuncia dell'autorità giudiziaria, incamerando il deposito cauzionale se presentato ovvero non procedendo al pagamento della/e fattura/e, salvo ed impregiudicato il risarcimento degli eventuali maggiori oneri e danni, senza che la parte concorrente possa pretendere risarcimenti, indennizzi o compensi di sorta.

In particolare, il Servizio Acquisti Area Vasta, su indicazione delle Aziende Sanitarie si riserva di dichiarare risolto il contratto ai sensi dell'art. 1453 e segg. del Codice Civile quando, dopo essere stata costretta a richiedere la sostituzione di macchine o impianti, o parti di essi, che a giudizio insindacabile dei suoi tecnici non corrispondano alle caratteristiche convenute e dichiarate in offerta o non garantiscano i requisiti qualitativi minimi, la ditta aggiudicataria non vi abbia ottemperato nel termine assegnatole o quando per la seconda volta abbia dovuto contestare alla ditta l'inosservanza di norme e prescrizioni del presente capitolato.

L'Azienda Sanitaria si riserva la facoltà di richiedere i danni derivanti dal mancato completamento della fornitura; la valutazione dei danni verrà effettuata da un professionista incaricato dall'Azienda stessa.

L'Azienda Sanitaria, inoltre, si riserva la facoltà di richiedere alla ditta il completo risarcimento dei costi che si vedano costrette a sostenere a causa di un comportamento direttamente imputabile alla ditta. In particolare, a solo titolo esemplificativo, saranno addebitati alla ditta i costi diretti che le

Aziende Sanitarie deve sostenere per l'effettuazione delle indagini presso altri Centri e quelli indiretti (trasporto, spese del personale, ecc.).

In caso di risoluzione del contratto, ai sensi del presente articolo, la Ditta aggiudicataria risponderà di tutti i danni che da tale risoluzione anticipata possono derivare alle Aziende Sanitarie.

Resta salva la facoltà del Servizio Acquisti Metropolitano, in caso di risoluzione del contratto con la ditta aggiudicataria, di effettuare una nuova procedura di gara oppure di passare alla ditta che ha presentato la seconda migliore offerta. In tal caso resta inteso che la ditta seconda offerente deve confermare i costi presentati in sede di gara.

#### **Articolo 19 Rischi e responsabilità**

La Ditta Aggiudicataria rinuncia espressamente, fin d'ora, a qualsiasi pretesa o richiesta di compenso nel caso in cui l'esecuzione delle prestazioni contrattuali dovesse essere ostacolata o resa più onerosa a causa delle attività svolte dai dipendenti dell'Azienda Sanitaria e/o da terzi autorizzati.

La Ditta Aggiudicataria, inoltre, si impegna ad avvalersi di personale altamente specializzato, debitamente formato ed informato, in relazione alle diverse prestazioni contrattuali. Detto personale potrà accedere agli uffici e locali dell'Azienda Sanitaria nel rispetto di tutte le relative prescrizioni di accesso, fermo restando che sarà cura ed onere della Ditta Aggiudicataria verificare preventivamente tali procedure.

L'Azienda Sanitaria è esonerata da ogni responsabilità per danni, infortuni od altro che dovessero accadere al personale della Ditta aggiudicataria per qualsiasi causa, nell'esecuzione della fornitura e delle opere, intendendosi al riguardo, che ogni eventuale onere è già compreso nel corrispettivo del contratto.

In tal senso la ditta aggiudicataria dovrà assumere a proprio carico il rischio completo ed incondizionato per la fornitura, installazione e manutenzione delle attrezzature.

La ditta aggiudicataria dovrà inoltre rispondere pienamente dei danni a persone e cose dell'Azienda Sanitaria o di terzi, che potessero derivare dall'espletamento delle opere di fornitura ed installazione ed imputabili ad essa od ai suoi dipendenti, dei quali fosse chiamata a rispondere l'Azienda Sanitaria, che si intende completamente sollevata ed indenne da ogni pretesa o molestia.

L'aggiudicatario è responsabile della perfetta esecuzione della fornitura a lui affidata e degli oneri che dovessero eventualmente essere sopportati dall'Azienda Sanitaria in conseguenza dell'inosservanza di obblighi facenti carico a lui o al personale da esso dipendente.

Inoltre, la Ditta Aggiudicataria dovrà costituire idonea polizza assicurativa che tenga indenne l'amministrazione da ogni rischio in qualsiasi modo derivante dal non corretto funzionamento delle apparecchiature fornite, per un massimale pari al valore dell'aggiudicazione.

L'appaltatore si obbliga a garantire da ogni vizio o difetto per tutta la durata del noleggio; l'impresa dovrà pertanto riparare o sostituire integralmente se necessario, senza alcun onere aggiuntivo per il committente, qualsiasi parte delle opere strutturali, edilizie o impianti che ha eventualmente realizzato per l'installazione delle attrezzature offerte dovessero presentare dei guasti o anomalie nel funzionamento specifico o rispetto alla funzionalità complessiva dell'opera realizzata;

## **Articolo 20 Segnalazione all'Ente Certificatore**

All'accertamento delle seguenti inadempienze contrattuali si provvederà a segnalare la non conformità e il comportamento dell'impresa aggiudicataria all'Ente che ha rilasciato la certificazione qualità dell'impresa:

- ✓ Non conformità indicate nell'**articolo 17**, dai quali sia derivata l'applicazione di una penale;
- ✓ **Risoluzione del contratto**, così come stabilito dall'**articolo 18** del presente Capitolato Speciale;
- ✓ In caso di mancata assistenza tecnica nell'ambito per periodo temporale riportato negli **Allegato B**;

La segnalazione sarà, contestualmente e per conoscenza, inviata anche alla stessa impresa.

## **Articolo 21 Notifica di rischi o richiami**

La Ditta Aggiudicataria si impegna a notificare, a mezzo pec, ai Referenti Vigilanza Aziendali ogni richiamo, alerts o difetto di qualsiasi dispositivo o suo componente inclusi nella fornitura, entro 5 giorni solari dal primo annuncio in qualsiasi Nazione a meno di diverse indicazioni introdotte dal Regolamento Unico Dispositivi Medici 2017/745.

Eventuali interventi correttivi dovranno essere concordati con l'unità operativa utilizzatrice ed effettuati senza ulteriori aumenti dei tempi di fermo macchina rispetto a quelli previsti dal contratto.

## **Articolo 22 Segnalazione sui certificati di buona esecuzione**

Tutte le inadempienze contrattuali dai quali deriva l'applicazione di una penale, saranno riportate nella posizione dell'impresa sull'Anagrafe Fornitori dell'Azienda USL.

Tutte le segnalazioni riportate sull'Anagrafe Fornitori Aziendale, saranno successivamente riportate nei certificati di avvenuta fornitura rilasciati, su richiesta dell'impresa.

## **Articolo 23 Segnalazione all'ANAC**

Fermo restando quanto previsto dalle Linee Guida n. 6 approvate dall'Anac con delibera n. 1293 del 16.11.2016, in caso di **false dichiarazioni** rilasciate dall'impresa aggiudicataria in sede di gara, emerse durante la fase della consegna e collaudo, l'Amministrazione procederà alla segnalazione all'Anac, per l'adozione delle sanzioni previste. Oltre alla segnalazione all'Autorità si procederà ad incamerare il deposito cauzione definitivo.

Qualora le **false dichiarazioni** attengano ai requisiti di ammissione alla procedura di gara si procederà inoltre, oltre a quanto sopra indicato, alla risoluzione del contratto ed all'applicazione di ogni altr'azione prevista dal presente Capitolato Speciale per i casi di risoluzione del contratto.

## **Articolo 24 Esecuzione o completamento della fornitura nel caso di procedura di insolvenza o di impedimento alla prosecuzione dell'affidamento con l'esecutore designato**

In caso di esecuzione o completamento della fornitura nel caso di procedura di insolvenza o impedimento alla prosecuzione dell'affidamento con la ditta aggiudicataria, si procederà ai sensi dell'articolo 124 del Codice.

## **Articolo 25 Clausola Whistleblowing**

L'impresa si impegna a comunicare ai propri lavoratori e collaboratori, che operano nel contesto lavorativo dell'Azienda Usl di Bologna, il collegamento ipertestuale alla pagina dell'Ente dedicata

all'istituto del whistleblowing, al fine di renderli edotti dei propri diritti e relative tutele, raggiungibile al seguente indirizzo:

<https://www.aosp.bo.it/it/content/segnalazioni-whistleblowing>

#### **Articolo 26 Recesso dal contratto**

Qualora l'impresa aggiudicataria dovesse recedere dal contratto prima della scadenza convenuta, l'Azienda Sanitaria, oltre a incamerare il deposito cauzionale, si riserva di addebitare le eventuali maggiori spese insorgenti per l'assegnazione ad altra ditta.

L'Ente Appaltante potrà altresì recedere dal contratto ai sensi dell'art.123 del D.lgs 36/2023.

La Stazione appaltante può inoltre avvalersi della facoltà di recesso consentita dall'art.1671 del Codice civile.

#### **Articolo 27 Clausole contrattuali di cui all'Intesa per la Legalità del 19.06.2018 della Prefettura di Bologna**

##### **Clausola n. 1**

L'impresa dichiara di essere a conoscenza di tutte le norme pattizie di cui alla Intesa per la Legalità, sottoscritta il 19.06.2018 con la Prefettura di Bologna, tra l'altro consultabile al sito <http://www.prefettura.it/bologna/multidip/index.htm>, e che qui si intendono integralmente riportate, e di accettarne incondizionatamente il contenuto e gli effetti.

##### **Clausola n. 2**

L'impresa si impegna a comunicare alla stazione appaltante l'elenco delle imprese coinvolte nel piano di affidamento nell'esecuzione dei lavori, servizi o forniture con riguardo alle forniture ed ai servizi di cui all'art. 3, lett. a) dell'Intesa, nonché ogni eventuale variazione successivamente intervenuta per qualsiasi motivo.

Ove i suddetti affidamenti riguardino i settori di attività a rischio di cui all'art. 1, comma 53, della L. 190/2012, la sottoscritta impresa si impegna ad accertare preventivamente l'avvenuta o richiesta iscrizione della ditta sub-affidataria negli elenchi prefettizi dei fornitori, prestatori di servizi ed esecutori di lavori non soggetti a tentativi di infiltrazione mafiosa.

##### **Clausola n. 3**

L'impresa si impegna a denunciare immediatamente alle Forze di Polizia o all'Autorità Giudiziaria ogni illecita richiesta di denaro, prestazione o altra utilità ovvero offerta di protezione nei confronti dell'imprenditore, degli eventuali componenti la compagine sociale o dei rispettivi familiari (richiesta di tangenti, pressioni per indirizzare l'assunzione di personale o l'affidamento di lavorazioni, forniture o servizi a determinate imprese, danneggiamenti, furti di beni personali o di cantiere).

##### **Clausola n. 4**

La sottoscritta impresa si impegna a segnalare alla Prefettura l'avvenuta formalizzazione della denuncia di cui alla precedente clausola 3 e ciò al fine di consentire, nell'immediato, eventuali iniziative di competenza.

##### **Clausola n. 5**

La sottoscritta impresa dichiara di conoscere e di accettare la clausola risolutiva espressa che prevede la risoluzione immediata ed automatica del contratto, ovvero la revoca dell'autorizzazione

al subappalto o subcontratto, qualora dovessero essere comunicate dalla Prefettura, successivamente alla stipula del contratto o subcontratto, informazioni interdittive analoghe a quelle di cui agli artt. 91 e 94 del D.Lgs. 159/2011, ovvero la sussistenza di ipotesi di collegamento formale e/o sostanziale o di accordi con altre imprese partecipanti alle procedure concorsuali d'interesse.

Qualora il contratto sia stato stipulato nelle more dell'acquisizione delle informazioni del Prefetto, sarà applicata a carico dell'impresa, oggetto dell'informativa interdittiva successiva, anche una penale nella misura del 10% del valore del contratto ovvero, qualora lo stesso non sia determinato o determinabile, una penale pari al valore delle prestazioni al momento eseguite; le predette penali saranno applicate mediante automatica detrazione, da parte della stazione appaltante, del relativo importo dalle somme dovute all'impresa in relazione alle prestazioni eseguite.

#### **Clausola n. 6**

La sottoscritta impresa dichiara di conoscere e di accettare la clausola risolutiva espressa che prevede la risoluzione immediata ed automatica del contratto, ovvero la revoca dell'autorizzazione al subappalto o subcontratto, in caso di grave e reiterato inadempimento delle disposizioni in materia di collocamento, igiene e sicurezza sul lavoro anche con riguardo alla nomina del responsabile della sicurezza e di tutela dei lavoratori in materia contrattuale e sindacale.

#### **Clausola n. 7**

La sottoscritta impresa dichiara di essere a conoscenza del divieto per le stazioni appaltanti pubbliche, come previsto dall'art. 119 del Codice degli Appalti, di autorizzare subappalti a favore delle imprese partecipanti alle operazioni di selezione e non risultate aggiudicatarie, salvo le ipotesi di lavorazioni altamente specialistiche o nei casi in cui l'accordo per l'affidamento del subappalto sia intervenuto successivamente all'aggiudicazione.

#### **Clausola n. 8**

La sottoscritta impresa si impegna a dare comunicazione tempestiva alla Prefettura e all'Autorità giudiziaria di tentativi di concussione che si siano, in qualsiasi modo, manifestati nei confronti dell'imprenditore, degli organi sociali o dei dirigenti di impresa. Dichiara altresì di essere a conoscenza che il predetto adempimento ha natura essenziale ai fini dell'esecuzione del contratto e che il relativo inadempimento darà luogo alla risoluzione espressa del contratto stesso, ai sensi dell'art. 1456 c.c. ogni qualvolta nei confronti di pubblici amministratori e di funzionari che abbiano esercitato funzioni relative alla stipula ed esecuzione del contratto, sia stata disposta misura cautelare e sia intervenuto rinvio a giudizio per il delitto previsto dall'art. 317 c.p.

#### **Clausola n. 9**

La sottoscritta impresa dichiara di conoscere e di accettare la clausola risolutiva espressa, di cui all'art. 1456 c.c., ogni qualvolta nei confronti dell'imprenditore o dei componenti la compagine sociale o dei dirigenti dell'impresa, sia stata disposta misura cautelare o sia intervenuto rinvio a giudizio per taluno dei delitti di cui agli artt. 317 c.p., 318 c.p., 319 c.p., 319 bis c.p., 319 ter c.p., 319 quater c.p., 320 c.p., 322 c.p., 322 bis c.p., 346 bis c.p., 353 c.p. e 353 bis c.p."

#### **Clausola n. 10**

La sottoscritta impresa si obbliga ad inserire in tutti i subcontratti la clausola risolutiva espressa nel caso in cui emergano informative interdittive a carico dell'altro subcontraente; tale clausola dovrà essere espressamente accettata dalla impresa subcontraente.

#### **Clausola n. 11**



La sottoscritta impresa dichiara di conoscere e di accettare la clausola risolutiva espressa ovvero la revoca dell'autorizzazione al subappalto o subcontratto, in caso di grave e reiterato inadempimento delle disposizioni in materia di collocamento, igiene e sicurezza sul lavoro anche con riguardo alla nomina del responsabile della sicurezza e di tutela dei lavoratori in materia contrattuale e sindacale

#### **Articolo 28 Controversie e Foro competente**

Le controversie su diritti soggettivi, derivanti dall'esecuzione del presente contratto, non saranno deferite ad arbitri.

Per ogni controversia giudiziale relativa alla presente gara è competente esclusivamente il Foro di Bologna.

#### **Articolo 29 Elezione del domicilio**

Per gli effetti giuridici derivanti dal presente Capitolato Speciale, la Ditta Aggiudicataria elegge domicilio presso la propria sede legale e l'Azienda USL di Bologna presso la sede di Via Castiglione, 29 a Bologna.

#### **Articolo 30 Documentazione di gara**

Fanno parte della documentazione di gara:

- Determina di indizione
- Capitolato Speciale
- Disciplinare di gara
- Allegato 1- Clausole vessatorie
- Allegato 2 - Domanda di partecipazione
- Allegato 3 - Schema di contratto
- Allegato 4 - Modulo Descrizione attività di trattamento
- Allegato 5 - Allegato Istruzioni operative
- Allegato A - Caratteristiche tecniche
- Allegato A.1 - Questionario tecnico
- Allegato B - Condizioni di fornitura e assistenza tecnica
- Allegato C – Modulo Elenco Dispositivi
- Allegato D – Modulo DB\_RDM
- Allegato E – Scheda offerta economica
- Allegato F – Modulo Sopralluogo
- documento di gara unico europeo in formato elettronico (da compilarsi sulla Piattaforma)
- istruzioni operative per accedere alla Piattaforma e regole tecniche per l'utilizzo della stessa di cui al link <https://intercenter.regione.emilia-romagna.it> dove è possibile trovare tale documentazione
- DUVRI

**IL DIRETTORE DEL  
SERVIZIO ACQUISTI di AREA VASTA  
(Dott.ssa Antonia Crugliano)**