

AZIENDA USL DELLA ROMAGNA

RELAZIONE GENERALE ILLUSTRATIVA E CAPITOLATO TECNICO PER LA FORNITURA IN ACCORDO QUADRO DI DISPOSITIVI MEDICI PER OTORINOLARINGOIATRIA

INDICE

1. Relazione generale illustrativa
2. Caratteristiche tecniche generali dei dispositivi medici
3. Vigilanza dispositivi medici - oneri particolari a carico del fornitore
4. Campionatura e prove pratiche
5. Innovazione tecnologica
6. Effettuazione delle consegne
 - 6.1. Modalità di consegna
 - 6.2. Forma dell'ordine e del documento di trasporto – fatturazione e pagamenti
7. Inadempimenti e penali

INDICAZIONI PER IL DISCIPLINARE

Allegati:

- Allegato A) Descrizione dei prodotti e criteri qualità;
- Allegato B) Dichiarazione prodotti cinesi;
- Allegato B.1) Allegato dichiarazione Regolamento IPI.

1. Relazione generale illustrativa

Il presente capitolato ha per oggetto lo svolgimento di una gara a procedura aperta per la stipula di accordi quadro mono operatore per la durata di 48 mesi ai sensi dell'art. 59 del D.Lgs. 36/2023 (nel prosieguo "Codice"), espletata dall'Azienda USL della Romagna - nel prosieguo anche Azienda -, volta all'affidamento della "FORNITURA DI DISPOSITIVI MEDICI PER OTORINOLARINGOIATRIA", suddivisa in n.-22 lotti indivisibili, come riportati nell'allegato A, da aggiudicarsi singolarmente.

La presente procedura rientra nell'ambito di applicazione del REGOLAMENTO DI ESECUZIONE(UE) DELLA COMMISSIONE del 19 giugno 2025, 2025/119 che istituisce una misura dello strumento per gli appalti internazionali (misura IPI) che limita l'accesso degli operatori economici e dei dispositivi medici originari della Repubblica popolare cinese al mercato degli appalti pubblici di dispositivi medici dell'UE a norma del regolamento (UE) del Parlamento europeo e 2022/1031 del Consiglio.

I quantitativi richiesti per ciascun lotto, indicati nell'allegato A al presente capitolato tecnico - il quale costituisce parte integrante e sostanziale del presente documento -, sono stimati e calcolati su dati storici delle attività delle UU.OO. utilizzatrici con sede nei diversi ambiti territoriali dell'Azienda USL della Romagna, nonché, su fabbisogni stimati futuri. Le caratteristiche tecniche minime dei prodotti oggetto della presente fornitura sono elencate nei paragrafi "Caratteristiche tecniche generali dei dispositivi medici", alle quali si aggiungono le caratteristiche dettagliate nell'allegato A.

L'affidamento avverrà mediante procedura aperta - ai sensi degli artt. 59 e 71 del D.Lgs. 36/2023 "Codice contratti pubblici" (in seguito anche "Codice") con applicazione del criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa individuata sulla base del miglior rapporto qualità/prezzo, ai sensi dell'art. 108, comma 4, del Codice.

Si precisa che il previo giudizio di idoneità è volto ad accertare la corrispondenza - anche per equivalenza - dei prodotti offerti con le specifiche di minima prescritte nel presente capitolato tecnico e nel suo allegato A ed è compiuto attraverso l'analisi della documentazione tecnica prodotta e dell'eventuale campionatura richiesta.

La mancanza delle caratteristiche tecniche di minima costituisce causa di esclusione dell'offerta.

La stazione appaltante, a seguito dell'aggiudicazione della presente procedura, stipulerà un A.Q. per ogni lotto, ai sensi dell'art. 59 del Codice, per la durata di 48 mesi con l'operatore economico risultato primo in graduatoria.

L'affidamento delle prestazioni oggetto di ciascun AQ all'O.E. aggiudicatario avverrà in ragione delle effettive necessità mediante la stipula di contratti applicativi.

2. Caratteristiche tecniche generali dei dispositivi medici

Tutti i prodotti oggetto della presente fornitura devono essere conformi alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario per quanto concerne le autorizzazioni alla produzione, alla importazione, alla immissione in commercio e all'uso e dovranno rispondere ai requisiti previsti dalle disposizioni vigenti in materia all'atto dell'offerta nonché ad ogni altro eventuale provvedimento emanato durante la fornitura.

I prodotti offerti devono essere conformi ai requisiti stabiliti per i Dispositivi Medici:

- dal Regolamento UE 2017/745 “*Medical Devices Regulation MDR*”,
- oppure alla Direttiva CE 93/42/CEE sui Dispositivi Medici recepita con D.Lgs. 46/1997 e s.m.i. come stabilito dal Regolamento UE 2023/607 che ne estende la validità in talune condizioni.

La rispondenza alle suddette norme deve essere dimostrata con certificazione CE, inoltre, per verificare le condizioni previste dal Regolamento UE 2023/607, **si chiede di fornire:**

- la dichiarazione del fabbricante, relativa al rispetto delle condizioni previste dal Regolamento 2023/607 con indicazione dell’elenco dei DM coperti da certificato CE in quanto aderenti al periodo transitorio;
- la dichiarazione di sottoscrizione di un contratto e/o di una domanda formale tra fabbricante e Organismo relativo alle procedure di valutazione della conformità.

L’operatore economico dovrà indicare per ciascun dispositivo medico offerto (ove previsto):

- a) codice CND (ultimo livello) - secondo i criteri individuati dalla Commissione Unica dei Dispositivi Medici (CUD);
- b) la classificazione di rischio indicando la norma di riferimento (MDR, MDD);
- c) il sistema di identificazione unica del dispositivo UDI (UDI-DI e UDI-PI) in formato elettronico (DDT elettronico) secondo quanto previsto dal regolamento europeo 2017/745 (MDR): gli operatori economici aggiudicatari di gara dovranno altresì comunicare tempestivamente alla stazione appaltante le informazioni relative all’UDI se acquisite dopo l’aggiudicazione di gara;
- d) numero di Repertorio Nazionale dei Dispositivi Medici per i DM commercializzati in Italia a partire dal 01/05/2007 (ai sensi del DM 21/12/2009), ove previsto. A tal fine si precisa che: dovranno essere comunicate le avvenute registrazioni dei prodotti interessati nella banca dati Europea Dispositivi Medici EUDAMED, da attuarsi nei tempi e modi previsti dal MDR - MDR art. 123 (d, e).

Nel caso in cui la descrizione dei dispositivi oggetto dei lotti identifichi un prodotto riconducibile in modo univoco a un’Azienda produttrice, costituirà offerta valida ogni altro prodotto che presenti caratteristiche analoghe a quelle richieste e certificata equivalenza nell’uso.

Il materiale dovrà essere confezionato a norma di legge. Non saranno accettati prodotti con etichettatura non conforme. Eventuali avvertenze e precauzioni particolari da prendere per la conservazione e la manipolazione del materiale, devono essere chiaramente identificabili e leggibili. Suddetto materiale dovrà essere consegnato con etichettatura conforme alla normativa e descrittiva del contenuto e della ditta; essere realizzati con materiale avente le seguenti caratteristiche:

- biocompatibile, di grado medicale;
- *latex free* (ove non diversamente richiesto);
- *ftalati free* (ove non diversamente indicato);
- appartenere alla classe di rischio prevista per la tipologia di prodotto;
- essere corredati dalle necessarie informazioni per garantire un utilizzo in totale sicurezza con le indicazioni e controindicazioni all’uso, da scheda tecnica;
- essere conformi alle caratteristiche tecniche richieste, per ogni lotto, dal presente capitolato tecnico e dall’allegato A.

I dispositivi medici devono essere contenuti in confezioni che garantiscano la buona conservazione, il facile immagazzinamento per sovrapposizione e riportare sulla confezione esterna la descrizione quali-quantitativa del contenuto.

Il confezionamento, l'etichettatura, le istruzioni per l'uso e le schede tecniche dovranno essere in lingua italiana, tali da consentire la lettura di tutte le diciture previste dalla vigente normativa.

L'imballaggio dovrà assicurare la sterilità dei prodotti sterili richiesti, essere gratuito, robusto e realizzato impiegando il materiale più idoneo in rapporto sia alla natura della merce che al mezzo di spedizione prescelto che ne dovrà garantire l'integrità finale. Imballi e confezioni dovranno essere "a perdere". Il tipo di sterilizzazione utilizzato dovrà essere indicato sugli imballaggi primari del prodotto e dichiarato nella documentazione tecnica; tale metodica deve essere conforme alle norme previste dalla normativa nazionale ed europea.

Per i dispositivi medici privi del Numero di Repertorio Nazionale in quanto non obbligatorio, dovrà essere presentata una dichiarazione, nelle forme dell'autocertificazione, a norma del DPR 445/2000, sottoscritta dal legale rappresentante o da persona dotata di idonei poteri di firma, attestante l'ottemperanza agli obblighi di legge previsti.

La rispondenza delle caratteristiche del prodotto offerto alla descrizione e alle caratteristiche tecniche generali e specifiche indicate per ciascun lotto nel capitolato tecnico è vincolante ai fini della presentazione dell'offerta.

3. Vigilanza dispositivi medici - oneri particolari a carico del fornitore

I prodotti oggetto della presente fornitura devono essere conformi alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario per quanto concerne le autorizzazioni alla produzione, all'importazione, all'immissione in commercio e all'uso, compresa la sorveglianza *post-market*.

L'Aggiudicatario deve definire un proprio referente per la gestione degli aspetti di vigilanza/sorveglianza *post-market* sui dispositivi medici per questo specifico contratto, quale interlocutore incaricato nel confronto della rete regionale della dispositivo-vigilanza (RRV) e dei referenti locali (RLV) delle Aziende Sanitarie per la dispositivo-vigilanza.

Attraverso il proprio referente per la Vigilanza, l'aggiudicatario deve notificare ai referenti indicati dalle diverse Aziende Sanitarie ogni Avviso di Sicurezza (*Field Safety Notice/Field Safety Corrective Action*) in lingua italiana, circostanziando in maniera dettagliata i prodotti coinvolti con indicazione del punto di erogazione Aziendale a cui sono stati forniti e relativi dati per la tracciabilità analitica.

Le Azioni correttive previste dagli avvisi di sicurezza emanati devono essere svolte a cura ed oneri esclusivamente in carico al fornitore in maniera quanto più celere possibile, facendosi carico anche di tutti gli aspetti logistici e adottando soluzioni, comprese ad esempio operazioni di sostituzione e reintegro, in modo da non arrecare pregiudizio allo svolgimento delle attività.

Per gli Avvisi di Sicurezza consistenti in Aggiornamenti delle istruzioni d'uso, Informazioni di Sicurezza, Raccomandazioni circa il corretto Utilizzo, Precauzioni, etc., l'aggiudicatario deve provvedere, nei tempi previsti dall'avviso stesso, a svolgere direttamente sul campo presso gli utilizzatori l'Azione Informativa prevista, occupandosi anche della compilazione e raccolta del Modulo di Risposta/Conferma previsto dall'Avviso di Sicurezza ed informando nel contempo il RLV dell'Azienda Sanitaria a cui fornirà anche copia del Modulo di Risposta/Conferma compilato e firmato dagli utilizzatori a conferma del compimento dell'azione.

In caso di eventi di dispositivo vigilanza rilevati direttamente dal fornitore (ad esempio attraverso specialista di supporto alle procedure di sala, siano essi del tipo "*Incidenti da segnalare singolarmente*", siano essi del tipo incidenti da segnalare mediante *report* periodici), questi devono essere riportati all'Azienda Sanitaria ove sono stati rilevati facendo riferimento al RLV.

Tutti i MIR (*Manufactured Incident Report*) prodotti per l'autorità competente (siano essi *report* iniziali, intermedi o di chiusura) devono essere inviate anche alla Azienda USL della Romagna

facendo riferimento ai RLV.

L'aggiudicatario deve dotarsi di specifica procedura per la gestione degli Avvisi di Sicurezza, eventuali Azioni Correttive e Segnalazioni di Incidente da utilizzare nello specifico contesto di questo contratto secondo le modalità sopra indicate o migliorative, da includere nella documentazione tecnica.

Compensazioni e sanzioni riguardanti dispositivo vigilanza

Il verificarsi di richieste da parte del Ministero della Salute di *report* operatore per eventi segnalati dal fabbricante e da questi non comunicati all'Azienda Sanitaria interessata, determinerà l'applicazione di penali prendendo a riferimento le sanzioni previste dal comma 44, dell'art. 27, del D.Lgs. 137/2022 e considerando la non comunicazione nei confronti dell'Azienda Sanitaria alla stregua di quanto previsto per le inadempienze dell'operatore economico nei confronti dell'Autorità Competente.

Tutti i costi derivanti dalle attività di dispositivo vigilanza svolte dalle Aziende Sanitarie sono posti a carico dell'operatore economico, in particolare a titolo esemplificativo ma non esaustivo si indicano:

- attività sanitarie straordinarie sui pazienti, esempio:
 - contatto ed informativa ai pazienti relativamente ad avviso di sicurezza riguardante dispositivo impiantato;
 - visite periodiche aggiuntive;
 - attività di monitoraggio remoto specifiche da svolgere in relazione specifici avvisi di sicurezza;
 - ricoveri per sostituzione anticipata dei dispositivi a seguito di avvisi di sicurezza;
- impiego di risorse materiali e tecnologiche:
 - gestione tecnica/amministrativa degli avvisi di sicurezza;
 - intero costo di dispositivi da sostituire anticipatamente;
 - Impiego di Sale Operatorie e Terapie Intensive per interventi straordinari.

Recall dei prodotti

Nel caso in cui i dispositivi oggetto del presente capitolato siano sottoposti ad una procedura di "*recall*", secondo quanto previsto dalla normativa vigente in materia, il fornitore si impegna a rendere nota tale circostanza alla Azienda USL della Romagna attraverso la consegna della seguente documentazione:

- a) copia del rapporto finale o altro documento previsto, trasmesso al Ministero della Salute con le risultanze dell'indagine e le eventuali azioni correttive intraprese;
- b) dichiarazione resa dal fornitore, ai sensi e per gli effetti degli artt. 47 e 76, del D.P.R. 445/2000, con indicazione del prodotto offerto in sostituzione con specifica attestazione della sussistenza sul prodotto offerto in sostituzione delle funzionalità e caratteristiche (minime e/o migliorative) almeno pari a quelle del prodotto offerto oggetto di "*recall*";
- c) manuale tecnico del prodotto offerto in sostituzione, in copia conforme all'originale, ai sensi del D.P.R. 445/2000.

L'Azienda USL della Romagna procederà all'analisi della documentazione di cui sopra e alla verifica in ordine alla sussistenza, sul prodotto offerto in sostituzione, di funzionalità e caratteristiche (minime e/o migliorative) almeno pari a quelle del prodotto oggetto di "*recall*".

In caso di esito positivo della verifica, l'Azienda USL della Romagna provvederà a dare comunicazione al fornitore dell'avvenuta autorizzazione alla fornitura del dispositivo medico offerto in sostituzione. In caso di esito negativo, l'Azienda USL della Romagna provvederà a dare

comunicazione al fornitore del diniego dell'autorizzazione alla fornitura del dispositivo medico offerto in sostituzione, riservandosi altresì di risolvere la Convenzione.

In caso di *recall*, il fornitore si impegna a mettere a disposizione le informazioni che permettano di rintracciare in modo semplice e rapido i pazienti ai quali sia stato impiantato del materiale oggetto di *recall*. In caso di autorizzazione negata, la Azienda USL della Romagna potrà procedere all'acquisto presso terzi dei prodotti, nel rispetto della vigente disciplina in materia di procedure per la scelta del contraente. In tal caso, al fornitore saranno addebitate le ulteriori spese e/o maggiori danni sostenuti dall'Azienda USL della Romagna rispetto a quelle previste dal contratto risolto. Tali maggiori spese saranno prelevate dal deposito cauzionale e, ove questo non sia sufficiente, da eventuali crediti dell'impresa aggiudicatrice senza pregiudizio dei diritti dell'Amministrazione sui beni dell'Appaltatore. Nel caso di minore spesa nulla competerà al fornitore inadempiente.

4. Campionatura e prove pratiche

La campionatura è necessaria a verificare che i beni offerti dai concorrenti siano conformi ai requisiti prestazionali e funzionali previsti nel capitolato e ai fini della valutazione di qualità dell'offerta.

La campionatura è richiesta per i lotti e nelle quantità indicate nell'allegato A e deve essere presentata in confezione originale di vendita, fornita a titolo gratuito e inviata nei termini di presentazione dell'offerta.

I prodotti campione dovranno essere sterili (salvo diversamente specificato in allegato A) e dovranno avere un periodo di validità residuo non inferiore a sei mesi.

La commissione giudicatrice si riserva la possibilità di richiedere ulteriore campionatura quando sia necessaria per la valutazione dell'offerta.

La commissione giudicatrice potrà disporre l'effettuazione di prove pratiche cliniche ai fini della valutazione da effettuarsi presso le strutture dell'Azienda USL alla presenza della commissione giudicatrice o di uno o più suoi componenti dalla stessa delegati per valutarne l'idoneità, che costituirà un parametro imprescindibile per l'ammissione alle successive fasi di gara.

L'O.E. dovrà indicare se la campionatura deve intendersi a perdere (GRATUITA) oppure in "VISIONE"; in quest'ultimo caso, successivamente all'aggiudicazione, la campionatura dovrà essere ritirata a proprie spese dagli operatori economici entro 30 giorni dall'aggiudicazione secondo le modalità indicate nel Disciplinare di gara.

5. Innovazione tecnologica

Qualora il fornitore, durante la durata dei contratti di fornitura, presenti in commercio nuovi prodotti, analoghi a quelli oggetto della fornitura (anche a seguito di modifiche normative), i quali presentino migliori caratteristiche di rendimento e di funzionalità, dovrà proporre a mezzo PEC al Direttore esecuzione contratto (DEC) la sostituzione dei prodotti alle stesse condizioni di fornitura, ovvero migliorative, allegando le relative schede tecniche. Il DEC provvederà alle dovute verifiche, anche avvalendosi della commissione aggiudicatrice, nelle modalità previste dal committente, dando comunicazione formale al Responsabile unico del progetto (RUP) e al fornitore dell'esito del procedimento.

6. Effettuazione delle consegne

6.1. Modalità di consegna

La consegna dei prodotti si intende comprensiva di ogni onere e spesa, ivi compreso - a titolo esemplificativo e non esaustivo - quella relativa alle attività di imballaggio, trasporto, facchinaggio e consegna in porto franco al magazzino indicato dall'Azienda USL negli ordini di fornitura. Le operazioni di carico e scarico della merce sono a carico del fornitore, pertanto, questi deve essere dotato di tutte le attrezzature necessarie per svolgere tale attività. L'operatore economico è obbligato a dare esecuzione a richieste di consegna e adempiere alla consegna in tutte le sedi indicate nelle richieste.

Il fornitore aggiudicatario deve:

- garantire la consegna di prodotti con data di scadenza pari ad almeno i 3/4 del periodo complessivo di validità del prodotto (ove non specificamente indicata una scadenza diversa);
- consegnare la merce nelle quantità e tipologie indicate negli ordini trasmessi di volta in volta;
- evadere qualsiasi ordine nei tempi e modi indicati indipendentemente dall'importo;
- sotto la sua responsabilità e in deroga espressa all'art. 1510, comma 2, c.c., garantire gli eventuali danni, deterioramenti, deperimenti o ritardi nella consegna che la merce può subire durante il trasporto;
- indicare e garantire la leggibilità di eventuali specifiche avvertenze e precauzioni in ordine alla conservazione, come pure la data di scadenza e il numero del lotto;
- garantire l'osservanza delle norme di una corretta conservazione dei prodotti durante le fasi di trasporto fino al magazzino ricevente; qualora gli imballi non corrispondano a quanto richiesto ovvero presentino difetti, lacerazioni, o tracce di manomissioni, la merce sarà rifiutata e il fornitore dovrà provvedere alla emissione di nota di credito o alla immediata sostituzione della medesima con spese a proprio carico previo accordo con il committente.

CONSEGNA IN PALLET E IMBALLAGGIO

L'imballaggio che costituisce ciascun collo deve essere robusto e realizzato impiegando il materiale più idoneo in rapporto sia alla natura della merce sia al mezzo di spedizione prescelto che ne deve garantire l'integrità finale.

Qualora i prodotti vengano consegnati in pallet, il Fornitore è obbligato a rispettare, salvo diverso accordo con le Amministrazioni contraenti, le seguenti prescrizioni:

- pallet EURONORM o EPAL da 1200 X 800 mm assolutamente integro e robusto;
- integralmente e correttamente imballato con il cellophane, qualora la stabilità della merce lo richieda;
- altezza complessiva (colli + pallet) non superiore a cm 160;
- peso complessivo non superiore ai 750 Kg;

qualora gli imballaggi non corrispondessero a queste regole e presentassero difetti, lacerazioni o tracce di manomissioni, gli articoli verranno respinti e il Fornitore dovrà provvedere alla loro immediata sostituzione.

Il Fornitore deve provvedere a proprie spese al ritiro e allo smaltimento dei pallet suddetti utilizzati per la consegna dei prodotti. Nel caso vengano utilizzati dei pallet di diversa tipologia questi non dovranno essere restituiti.

I colli in esso contenuti devono essere perfettamente allineati, senza debordamenti e riportare all'esterno (stampata sul cartone o su di una etichetta autoadesiva applicata sul cartone)

l'indicazione del prodotto contenuto comprensivo di lotto e scadenza, che deve essere sempre mantenuta per tutta la durata della fornitura, e qualsiasi altra informazione utile ai fini della conservazione e movimentazione.

Qualora i prodotti vengano consegnati in pallet, il Fornitore è obbligato a realizzare un allestimento del pallet tale da garantire per ogni singolo collo in esso contenuto, sempre la visibilità delle indicazioni del prodotto contenuto comprensivo di lotto e scadenza, senza la previa attività di sbancamento.

In presenza di colli plurireferenza o multilotto – è obbligatorio segnalare “COLLO MISTO” sul collo stesso.

Imballo e confezioni devono essere a perdere.

Il bancale utilizzato per il trasporto del pallet deve essere ritirato dal Fornitore contestualmente alla consegna delle forniture a sue spese. Qualora il Fornitore sia impossibilitato al ritiro immediato dei pallet (in egual misura rispetto a quelli consegnati), gli stessi dovranno essere ritirati entro il termine massimo di 6 mesi dalla consegna della merce di cui sopra.

Decorso tale termine, riscontrato il perdurante inadempimento di ritiro dei pallet da parte del Fornitore, l'Amministrazione contraente – avendo messo a disposizione i pallet, in ossequio a quanto statuito dagli artt. 17 bis e ter della L. 51/2022 – sarà liberata dall'obbligo di restituzione in favore del Fornitore, il quale pertanto non potrà far valere alcun diritto in merito.

La consegna dei pallet dispensa l'Amministrazione contraente da qualsivoglia onere o responsabilità.

Qualora gli imballaggi o il confezionamento dei prodotti non corrispondessero alle regole esposte o presentassero difetti, lacerazioni o tracce di manomissioni la merce potrà essere rifiutata e la Ditta aggiudicataria dovrà provvedere alla sostituzione della medesima entro 2 giorni lavorativi dal ricevimento della segnalazione.

La merce dovrà essere consegnata in porto franco nelle quantità e qualità descritte negli ordini inviati di volta in volta dai Servizi Ordinatori dell'AUSL presso i magazzini ivi indicati o nelle sedi/strutture aziendali ivi indicati. La merce deve essere consegnata tassativamente nei giorni feriali entro gli orari di ricevimento, come indicato nell'ordine di fornitura.

La merce dovrà essere accompagnata da un documento di trasporto, in duplice copia, con l'esatta indicazione della quantità; copia del documento sarà restituita firmata per ricevuta.

Le forniture dovranno corrispondere ai quantitativi e alle condizioni richieste; eventuali eccedenze non autorizzate non saranno riconosciute e pertanto restituite e non pagate, con oneri a carico della ditta.

La merce ordinata dovrà essere consegnata entro 15 giorni dalla data di ricevimento dell'ordine salvo casi di urgenza da evadersi con tempestività per i quali i tempi sono da concordarsi direttamente con l'Unità Operativa interessata.

Qualora non risultasse possibile provvedere alla consegna di tutta la merce ordinata, il fornitore dovrà provvedere alla consegna di un acconto sulla quantità complessiva, sufficiente a coprire il fabbisogno urgente del servizio, provvedendo successivamente alla consegna del saldo.

Il fornitore dovrà impegnarsi a fornire qualsiasi quantitativo nei tempi e nei modi descritti, anche se si trattasse di quantitativi minimi. Il fornitore non dovrà fissare nessun importo minimo per l'esecuzione degli ordini.

La ditta aggiudicataria dovrà garantire l'osservanza delle norme di una corretta conservazione dei prodotti durante le fasi di trasporto e qualora gli imballi non corrispondessero a queste regole e presentassero difetti, lacerazioni, o tracce di manomissioni la merce verrà rifiutata e la ditta fornitrice dovrà provvedere alla immediata sostituzione della medesima.

Tutti i prodotti soggetti a scadenza dovranno avere al momento della consegna almeno i 3/4 della loro validità.

MANCATA CONSEGNA

Qualora la Ditta non consegna i prodotti richiesti nei termini stabiliti, la Stazione appaltante, senza l'adozione di alcuna formalità, potrà provvedere direttamente all'acquisto presso la ditta che segue nella graduatoria di aggiudicazione oppure sul libero mercato, di eguali quantità e qualità della merce, addebitando nel contempo al fornitore inadempiente l'eventuale differenza di prezzo ed ogni altra spesa che dovesse derivare all'Amministrazione nonché l'eventuale applicazione della penale sulla mancata fornitura.

RITIRO E SOSTITUZIONE

L'accettazione di tutti i beni consegnati avverrà a insindacabile giudizio dei Responsabili dei Servizi utilizzatori che si riservano l'accertamento sui requisiti qualitativi, pattuiti nel contratto, effettuando eventuali controlli tramite personale specializzato interno o esterno.

I prodotti che non risultassero conformi alla qualità, tipo, specie, marca e tutte le caratteristiche previste dalla presente lettera invito, potranno essere contestati al fornitore mediante lettera raccomandata, telefax o mail quando, anche successivamente al momento della consegna, da una verifica degli stessi, venga accertata la non conformità rispetto a quanto richiesto, o allorché, al momento del loro utilizzo, risultino difettosi, non compatibili o comunque di qualità tale da impedire il corretto utilizzo.

In tal caso la ditta assegnataria ha l'obbligo di provvedere al ritiro degli articoli non conformi e di consegnare il materiale corrispondente alla qualità stabilita e nella quantità richiesta nel termine stabilito di giorni 8 (otto) di calendario; i termini decorrono dalla data di ricevimento del telefax di contestazione.

La merce non accettata resta a disposizione del fornitore a rischio e pericolo del fornitore stesso, il quale dovrà ritirarla a sue spese e senza indugio; è a carico del fornitore ogni danno relativo al deterioramento della merce non ritirata. La merce non ritirata entro 8 gg. dalla comunicazione potrà essere inviata alla Ditta addebitandole ogni spesa sostenuta per la consegna.

La mancata sostituzione della merce da parte del fornitore nel termine fissato sarà considerata quale mancata consegna e l'Azienda USL avrà diritto ad agire secondo quanto stabilito dalla presente lettera invito (voce "Mancata consegna").

Aggiornamento tecnologico: qualora l'operatore economico ponga in commercio durante il periodo di fornitura nuovi prodotti analoghi a quelli oggetto della fornitura, i quali presentino migliori caratteristiche di rendimento o di funzionalità, la società dovrà fornire, su richiesta, i prodotti nuovi in sostituzione di quelli affidati, alle stesse condizioni di fornitura.

SOSTITUZIONE DI PRODOTTI E FORNITURA PRODOTTI AFFINI: il fornitore potrà procedere su richiesta o comunque col consenso dell'Amministrazione, alla sostituzione di prodotti o tipo di confezionamento, per i quali si renda necessario o conveniente un cambiamento, con prodotti analoghi, allo stesso prezzo ed alle stesse condizioni di fornitura.

6.2. FORMA DELL'ORDINE E DEL DOCUMENTO DI TRASPORTO - FATTURAZIONE E PAGAMENTI

ORDINI E DOCUMENTI DI TRASPORTO

In applicazione:

- della Delibera di Giunta n. 287/2015 con cui la Regione Emilia-Romagna ha stabilito che, a

partire 31/01/2016, le aziende sanitarie regionali e i propri fornitori sono tenuti a emettere/ricevere ordini e documenti di trasporto in modalità elettronica, sulla base dello standard Europeo PEPPOL (Pan European Public Procurement On Line);

- del Decreto del Ministero delle Finanze del 7/12/2018 che prevede che a partire dall'1/10/2019, per tutte le aziende sanitarie nazionali, se viene effettuato l'invio ai fornitori di un ordine esso avvenga obbligatoriamente in formato elettronico tramite il sistema nazionale "NSO - Nodo Smistamento Ordini", pena l'impossibilità di effettuare la liquidazione delle fatture emesse a seguito di ordini non elettronici;

gli Operatori Economici, devono attivarsi per gestire lo scambio dei documenti del ciclo degli acquisti (ordini / documenti di trasporto e altri eventuali documenti assimilabili) secondo le modalità adottate dalle Aziende sanitarie della Regione Emilia-Romagna, in linea con quanto previsto dalle specifiche tecniche nazionali e sono tenuti, a dotarsi del cosiddetto ID PEPPOL e a comunicarlo alla A.U.S.L. prima della stipula del contratto d'appalto.

Le modalità operative per ottenere l'ID PEPPOL sono descritte nel manuale "Guida per la registrazione PEPPOL", disponibile al seguente link: http://intercenter.regione.emilia-romagna.it/agenzia/utilizzo-del-sistema/guide/guide_operatori_economici.

Informazioni più dettagliate sulla dematerializzazione del ciclo degli acquisti, sono disponibili nell'apposita sezione del sito:

<http://intercenter.regione.emilia-romagna.it/noti-er-fatturazione-elettronica/noti-er-informazioni-general>

Qualora dovessero avvenire modifiche alle modalità di gestione dei documenti contabili in argomento, queste saranno prontamente comunicate al fornitore, che dovrà immediatamente adeguarsi alle nuove direttive impartite senza oneri per l'Azienda USL.

Si precisa altresì, come previsto dal Decreto del MEF del 7 dicembre 2018, così modificato con Decreto del 27.12.2019 che dal 01/02/2020 (per i servizi dal 01/01/2021) le Regole Tecniche del Nodo Smistamento Ordini prevedono che l'ordine ricevuto dopo tale data vada citato in fattura con apposite modalità e anche che da quella data, se la fattura viene emessa per uno dei casi che, in eccezione, non prevede l'invio preliminare al fornitore di un Ordine, vada indicato nell'apposito campo il valore #NO#.

(si veda http://www.rgs.mef.gov.it/VERSIONE-I/e_government/amministrazioni_pubbliche/acquisti_pubblici_in_rete_apir/nodo_di_smistamento_degli_ordini_di_acquisto_delle_amministrazioni_pubbliche_nso/)

FATTURAZIONE

Tutte le fatture emesse e i documenti contabili (come, ad esempio, i documenti di trasporto) devono essere intestati a: Azienda Unità Sanitaria Locale della Romagna, Sede Legale e Operativa: via De Gasperi, 8 – 48121 Ravenna (RA) - Codice fiscale e partita IVA: 02483810392.

Le fatture devono indicare i seguenti elementi: numero dell'ordine aziendale; numero e data del DDT; dettaglio fornitura/servizio prestato; codice CIG

Le fatture devono essere trasmesse all'AUSL della Romagna esclusivamente in formato elettronico, attraverso il sistema di interscambio (SDI). Di seguito si riportano i dati essenziali per la trasmissione delle fatture:

AZIENDA USL DELLA ROMAGNA - I.P.A.- codice univoco ufficio (per ricevimento fatture) 0L06J9.

Il mancato rispetto delle disposizioni non consentirà il regolare pagamento delle fatture, che saranno restituite al fornitore stesso. Per ulteriori informazioni, relative al pagamento delle fatture contattare Az. USL della Romagna U.O. Bilancio e Flussi Finanziari (tel. 0547 352250).

Qualora la modalità di fatturazione dovesse variare in corso di esecuzione del contratto, questa sarà prontamente comunicata e il fornitore dovrà immediatamente adeguarsi alle nuove direttive impartite.

In merito alla cessione dei crediti si rinvia a quanto disposto nel contratto.

PAGAMENTI

I pagamenti delle fatture avverranno entro 60 gg dalla data di ricevimento della fattura in considerazione della verifica di conformità per i beni ed i servizi, sensi dell'art. 4 comma 6 del D. Lgs. 231/2002, che avverrà entro 30 gg dalla data di invio dei documenti che comprovano la consegna della merce o la prestazione del servizio.

In nessun caso, ivi compresi eventuali ritardi nei pagamenti dei corrispettivi dovuti, il fornitore può sospendere l'esecuzione del contratto, ferme restando le tutele accordate dagli artt. 3 e 6 D. Lgs. 9 ottobre 2002, n. 231. Qualora il fornitore si renda inadempiente a tale obbligo, resta facoltà dell'AUSL risolvere il contratto mediante unilaterale dichiarazione comunicata con lettera inviata a mezzo PEC o raccomandata AR, con conseguente addebito di tutti i danni subiti e subendi.

Si informa che l'Azienda USL della Romagna rientra nel regime di cui all'art. 17-ter D.P.R. 633/72, così come modificato dalla Legge 190/2014 (split payment). Pertanto, tutte le fatture relative alla fornitura di beni e servizi devono essere emesse nel rispetto delle nuove disposizioni previste dalla citata normativa. Nella fattura deve essere inserita l'annotazione "SCISSIONE DEI PAGAMENTI", così come disposto dall'art. 2 del decreto MEF del 23/01/2015. L'Azienda USL della Romagna provvede al pagamento della fattura al fornitore al netto dell'IVA, procedendo successivamente al versamento all'erario dell'IVA esposta in fattura.

7. Inadempimenti e penali

Il committente ha facoltà di effettuare tutti gli accertamenti e controlli che ritenga opportuni, con qualsiasi modalità e in ogni momento, durante l'efficacia del presente contratto, per assicurare che da parte del fornitore siano scrupolosamente osservate tutte le pattuizioni contrattuali.

Il committente si riserva, altresì, di controllare la validità delle prestazioni eseguite, portando tempestivamente a conoscenza del fornitore gli inadempimenti relativi all'applicazione delle penali.

Resi per merci non conformi

I prodotti che non risultassero conformi alla qualità, tipo, specie, marca e tutte le caratteristiche previste dal capitolato e in generale nella documentazione di gara, ovvero qualora gli imballaggi presentassero un confezionamento secondario diverso da quello dichiarato in gara, difetti, lacerazioni o tracce di manomissioni, ovvero qualora alla consegna non rispettassero i parametri di validità residui, possono esser respinti immediatamente dall'Azienda USL.

Nel caso di respingimento immediato, il fornitore deve provvedere all'emissione di nota di credito entro sette giorni solari, salvo specifici differenti accordi relativi alla sostituzione dei prodotti.

Qualora la non conformità non sia immediatamente percettibile (vizio occulto) o non ne impedisca l'utilizzo (scadenza ravvicinata) o sia sopravvenuta (ritiro da mercato o *recall*) il committente potrà

richiedere al fornitore il ritiro del prodotto, l'emissione di nota di credito o eventualmente la sostituzione.

La merce non accettata resta a disposizione del fornitore che deve ritirarla a sue spese entro e non oltre quindici giorni lavorativi dalla comunicazione di non accettazione. È a carico del fornitore ogni danno relativo al deterioramento della merce non ritirata.

Decorsi quindici giorni lavorativi dalla richiesta di ritiro del prodotto, qualora il fornitore non abbia provveduto al ritiro o richiesto lo smaltimento, il committente può inviare la merce al fornitore addebitandogli ogni spesa sostenuta.

Salvo quanto sopra disposto, il committente potrà proporre al fornitore lo smaltimento del prodotto illustrandone le condizioni economiche; il decorso di quindici giorni solari dalla suddetta comunicazione senza alcun riscontro da parte del fornitore equivale ad autorizzazione allo smaltimento ed accettazione delle condizioni economiche.

Acquisto in danno

Il fornitore si impegna a comunicare immediatamente all'Azienda Sanitaria la sopravvenuta indisponibilità fornendo informazioni sulla denominazione del prodotto, il periodo di indisponibilità, ove noto o prevedibile, nonché la causa dell'indisponibilità e la disponibilità di un prodotto alternativo.

I prodotti consegnati devono essere esclusivamente quelli aggiudicati in sede di gara. Qualsiasi variazione di prodotto deve essere precedentemente autorizzata dal committente.

La consegna, senza autorizzazione, di un prodotto diverso e in sostituzione di quello aggiudicato in gara equivale a dichiarazione di indisponibilità e autorizza l'Azienda a procedere all'acquisto in danno.

In caso di mancata consegna/sostituzione di prodotto non conforme, senza l'adozione di alcuna formalità, il committente potrà ricorrere all'acquisto del bene presso il fornitore che segue in graduatoria o sul libero mercato, addebitando la differenza di prezzo al fornitore aggiudicatario (acquisto in danno).

Tale fattispecie si applica anche per indisponibilità del prodotto determinata da Avviso di Sicurezza (*recall* del prodotto).

In caso di indisponibilità temporanea di prodotti per causa di forza maggiore, il fornitore aggiudicatario dovrà comunicare immediatamente all'Azienda Sanitaria la sopravvenuta indisponibilità dei prodotti, fornendo informazioni sulla denominazione del prodotto, il periodo di indisponibilità, ove noto o prevedibile e la causa dell'indisponibilità. Nel caso di mancata comunicazione di indisponibilità del prodotto o in caso di reiterata o prolungata indisponibilità dello stesso, la stazione appaltante si riserva il diritto di risolvere il contratto per tale lotto.

Il committente inoltre potrà applicare una penale fino al 10% del valore dell'ordine emesso/valore della merce non consegnata, non ritirata entro i termini ed eventualmente non sostituita.

Si precisa che, rispetto quanto garantito in offerta e con riferimento all'importo netto contrattuale, verranno applicate le seguenti penali:

- 1 ‰ per ogni giorno solare di ritardo relativo ai tempi di consegna;
- qualora non effettuati o effettuati con ritardo, la sostituzione dei prodotti/componenti riscontrati difettosi, di deficiente qualità o non conformi rispetto al convenuto potrà essere applicata una penale pari all' 1 ‰ dell'ammontare netto contrattuale per ogni giorno solare di ritardo relativo ai tempi indicati nella presente lettera d'invito/ indicati in offerta/;
- in caso di risoluzione contrattuale, per qualsiasi motivo, sarà applicata una penale fino al

5% dell'importo della fornitura ancora da eseguire

Le penali non possono comunque superare il 10% dell'ammontare netto contrattuale, coerentemente a quanto previsto dal comma 1 dell'art. 126 del D.Lgs. 36/2023; qualora lo superasse, si potrà dar corso alla procedura di risoluzione del contratto.

Le penali sono gestite, alternativamente:

- a) attraverso l'incameramento di corrispondente importo detratto dalla cauzione definitiva, che deve essere prontamente reintegrata dall'aggiudicatario;
- b) mediante decurtazione del corrispondente importo dal corrispettivo dovuto per le forniture eseguite emettendo nota di addebito "fuori campo iva" ai sensi dell'art. 15, D.P.R. 633/72.

Gli eventuali inadempimenti contrattuali che danno luogo all'applicazione delle penali di cui sopra, vengono contestati per iscritto al Fornitore a cura del DEC. Il Fornitore deve comunicare anch'esso per iscritto le proprie controdeduzioni entro il termine (indicativo) di dieci giorni dal ricevimento della contestazione.

Qualora dette controdeduzioni non siano accoglibili a giudizio del RUP ovvero non vi sia stata risposta o la stessa non sia giunta nel termine indicato possono essere applicate al Fornitore le penali contestate.

Delle penali applicate è data comunicazione all'aggiudicatario a mezzo PEC.

Il pagamento delle penali non esonera in nessun caso il fornitore dall'adempimento dell'obbligazione per la quale si è reso inadempiente e che ha fatto sorgere l'obbligo di pagamento della medesima penale.

Parimenti, l'applicazione delle penali previste dal presente articolo non preclude in alcun modo il diritto della stazione appaltante a richiedere il risarcimento degli eventuali maggiori danni subiti o delle maggiori spese sostenute in dipendenza dell'inadempimento contrattuale.

In caso di indisponibilità temporanea a rendere la prestazione, senza l'adozione di alcuna formalità, inoltre, l'Azienda potrà ricorrere al noleggio o all'acquisto della prestazione presso altro operatore economico addebitando nel contempo al fornitore inadempiente l'eventuale differenza tra il prezzo pagato ed il prezzo contrattuale.

Deve considerarsi ritardo anche il caso in cui il fornitore esegue le prestazioni contrattuali in modo anche solo parzialmente difforme dalle prescrizioni contenute nel capitolato tecnico; in tali casi l'Amministrazione può applicare al fornitore le predette penali sino al momento in cui la fornitura e/o i servizi inizieranno ad essere prestati in modo effettivamente conforme alle disposizioni contrattuali, fatto salvo in ogni caso il risarcimento del maggior danno.

In ogni caso, non sono considerati dovuti a caso fortuito o forza maggiore i ritardi e le inadempienze conseguenti ad inadempimenti in cui si vengono a trovare, anche per cause naturali (a titolo esemplificativo: malattie, infortuni, morte) i dipendenti del fornitore o di terzi di cui si avvalga.

INDICAZIONI PER IL DISCIPLINARE

Criterio di aggiudicazione

Ciascun lotto sarà aggiudicato in base al criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa individuata sulla base del miglior rapporto qualità/prezzo; la valutazione dell'offerta tecnica e dell'offerta economica presentate sarà effettuata in base ai seguenti punteggi:

	PUNTEGGIO MASSIMO
Offerta tecnica	70
Offerta economica	30
TOTALE	100

Criteri di valutazione dell'offerta tecnica

Il punteggio dell'offerta tecnica è attribuito sulla base dei criteri di valutazione e con la relativa ripartizione dei punteggi elencati nell'allegato A.

I punteggi previsti sono "*punteggi discrezionali*", vale a dire punteggi il cui coefficiente è attribuito in ragione dell'esercizio della discrezionalità spettante alla commissione giudicatrice, fatta eccezione per i punteggi relativi al criterio n. 1 "Parità di genere" che risultano "*punteggi tabellari*", vale a dire punteggi fissi e predefiniti che saranno attribuiti o non attribuiti in ragione dell'offerta o mancata offerta di quanto specificatamente richiesto.

Metodo di attribuzione del coefficiente per il calcolo del punteggio dell'offerta tecnica - soglia di sbarramento - riparametrazione

L'attribuzione del punteggio qualitativo avverrà secondo i parametri di valutazione e relativi criteri riportati nell'Allegato A, solo in relazione alle offerte tecniche risultate idonee, in quanto in possesso dei requisiti minimi richiesti dal Capitolato speciale tecnico prestazionale, unitamente al relativo allegato A. Relativamente alle offerte dichiarate inidonee non si procederà né all'apertura, né alla lettura della relativa offerta economica.

A ciascuno degli elementi qualitativi cui è assegnato un punteggio discrezionale, è attribuito un coefficiente discrezionale variabile tra zero e uno da parte dei componenti la commissione giudicatrice. I relativi punteggi per ogni singolo criterio sono attribuiti secondo la seguente formula:

$$P(i) = \sum_n [W_i * V(a)_i]$$

dove:

$P(i)$ = Punteggio criterio dell'offerta i-esima;

Σ = sommatoria;

n = numero totale dei requisiti;

W_i = peso o punteggio attribuito al requisito (i), come indicato nella tabella di cui al punto precedente;

$V(a)_i$ = coefficiente della prestazione dell'offerta (a) rispetto all'elemento/parametro (i), variabile tra zero e uno.

Assegnazione del coefficiente: rispetto a ciascun elemento/parametro oggetto di valutazione, la commissione attribuirà ad ogni offerta, nel suo *plenum* ed unanimemente, un giudizio di merito motivato compreso tra 0 (zero) e 1 (uno) corrispondente ad uno dei sotto riportati coefficienti:

GIUDIZIO	OTTIMO	PIÙ CHE ADEGUATO	ADEGUATO	NON ADEGUATO	SCARSO	NON VALUTABILE
Valore V(a)i assegnato	1,00	0,8	0,60	0,4	0,2	0,00

provvedendo ad esprimere collegialmente la sintetica motivazione di natura logico-argomentativa rispetto all'attribuzione del giudizio assegnato; solo nel caso in cui l'assegnazione del giudizio non fosse unanime, si procederà a calcolare la media dei giudizi espressi dai diversi commissari.

Determinazione del punteggio parziale (W): per ciascun elemento/parametro oggetto di valutazione, verrà moltiplicato il coefficiente (V) - variabile tra zero (0) e uno (1) per il valore ponderale riferito all'elemento/parametro oggetto di valutazione.

Determinazione del punteggio complessivo (P): si procede alla somma di tutti i punteggi parziali ottenuti, riferiti ai singoli elementi/parametro di valutazione del merito tecnico/qualitativo.

Soglia di sbarramento: è prevista una soglia minima di sbarramento pari a 36 punti per il punteggio tecnico complessivo. Saranno dichiarate idonee ed ammesse alla procedura le offerte tecniche che avranno raggiunto un punteggio tecnico complessivo, (P) maggiore o uguale a 36 punti prima della riparametrazione.

Riparametrazione: solo per i criteri solo per le offerte che avranno raggiunto la soglia minima di sbarramento, se nel singolo criterio nessun concorrente ottiene il punteggio massimo, tale punteggio viene riparametrato attribuendo all'offerta del concorrente che ha ottenuto il punteggio più alto per il criterio il punteggio massimo previsto e alle offerte degli altri concorrenti un punteggio proporzionale decrescente sulla base della seguente formula:

punteggio qualità concorrente considerato = $W_i \cdot (\text{punteggio concorrente considerato} / \text{maggior punteggio qualitativo})$.

Il punteggio qualitativo finale totalizzato dal concorrente è dato dalla somma dei punteggi riparametrati assegnati a ciascun criterio.

La riparametrazione verrà effettuata su tutti i concorrenti non esclusi **dopo** dopo l'applicazione della soglia di sbarramento.

Quanto agli elementi cui è assegnato un **punteggio tabellare**, il relativo punteggio è assegnato, automaticamente e in valore assoluto, sulla base della presenza o assenza nell'offerta, dell'elemento richiesto.

Determinato il punteggio tecnico complessivo, la Stazione appaltante prosegue sulla base delle valutazioni/operazioni compiute dalla Commissione giudicatrice all'espletamento delle successive operazioni di gara e, dunque, all'apertura delle offerte economiche e alla conseguente attribuzione del punteggio relativo all'elemento prezzo.

Metodo di attribuzione del coefficiente per il calcolo del punteggio dell'offerta economica

Quanto all'offerta economica, è attribuito all'elemento economico un coefficiente, variabile da zero ad uno, calcolato tramite la seguente formula:

Formula del "ribasso massimo non lineare":

$$C_i = (R_a/R_{\max})^\alpha$$

dove:

Ci = coefficiente attribuito al concorrente i-esimo;

Ra = ribasso percentuale dell'offerta del concorrente i-esimo;

Rmax = ribasso percentuale dell'offerta più conveniente;

$\alpha = 0,2$.

Metodo per il calcolo del punteggio finale

Il Sistema procederà automaticamente a calcolare il punteggio totale da attribuire all'offerta di ciascun concorrente che sarà determinato dalla somma del punteggio attribuito all'offerta tecnica e del punteggio attribuito all'offerta economica come sopra determinati. Si precisa che la piattaforma telematica nel calcolo dei punteggi delle offerte tecniche ed economiche considererà fino a due cifre decimali per arrotondamento.

L'appalto sarà aggiudicato al concorrente che avrà il punteggio totale più alto (Ptot) dato dalla seguente formula: $P_{tot}(i) = PT(i) + PE(i)$:

$P_{tot}(i) = PT(i) + PE(i)$:

Ptot= punteggio totale offerta i-esima

PT(i) = Punteggio tecnico dell'offerta i-esima;

PE(i)= il punteggio economico assegnato all'offerta del concorrente i-esimo.

Documentazione tecnica

Per ciascun lotto, il concorrente dovrà allegare la seguente documentazione tecnica:

- 1) Relazione tecnica delle caratteristiche tecniche di minima e (ove pertinente) delle caratteristiche qualitative in valutazione;**
- 2) Scheda tecnica e istruzioni per l'uso.** Il materiale fornito deve essere in lingua italiana;
- 3) Rappresentazione grafica dell'etichetta** del prodotto offerto;
- 4) Certificati** di rispondenza a normative in precedenza specificate nel presente capitolato tecnico (Certificazione CE, etc.);
- 5) Dichiarazioni richieste al paragrafo 2;**
- 6) Modulo scheda prodotto** compilato senza indicazione del prezzo e privo di qualunque indicazione di tipo economico, pena la nullità dell'offerta complessiva.
- 7) Documento relativo ai "segreti tecnici e commerciali";**
- 8) Dichiarazioni relative al Regolamento UE 2022/1031 e Regolamento di esecuzione UE 2025/1197** (allegato B);
- 9) Documentazione a comprova dell'adozione di politiche tese al raggiungimento della parità di genere** comprovata dal possesso, alla data di presentazione dell'offerta, della certificazione della parità di genere di cui all'art. 46-bis del codice delle pari opportunità tra uomo e donna, di cui al decreto legislativo 11 aprile 2006, n. 198. Ai fini del conseguimento del punteggio, il concorrente dovrà produrre in fase di offerta tecnica la certificazione richiesta, in corso di validità, rilasciata da un organismo di valutazione della conformità accreditato ai sensi del Regolamento (CE) n. 765/2008 del Parlamento Europeo e del Consiglio, che opera sulla base della prassi UNI/PdR 125:2022 CERTIFICAZIONE PARITÀ DI GENERE.