

***CAPITOLATO SPECIALE PER LA FORNITURA DI ENDOPROTESI PER LE  
NECESSITA' DELLA UOC DI CHIRURGIA VASCOLARE DELLA ASL DI  
PESCARA***

**ART 1 - Oggetto della procedura**

La presente procedura negoziata, ai sensi dell'art. 50, comma 1, lett. e), del d. lgs. n. 36/2023 e s.m.i. per l'affidamento della fornitura di endoprotesi per le esigenze della U.O.C. di Chirurgia Vascolare della Asl di Pescara, nelle more della procedura di gara in corso di espletamento., così come specificato nello schema lotti.

La gara è articolata in n. 4 (quattro) lotti, ad aggiudicazione separata e distinta, la cui composizione e fabbisogno sono descritti nell'Allegato Tecnico. Si precisa che i quantitativi annui ivi riportati hanno valore puramente indicativo ai fini della formulazione delle offerte e che l'effettiva richiesta dei prodotti sarà correlata alle necessità assistenziali da soddisfare durante il periodo di vigenza contrattuale.

**ART 2 – Durata e valore dell'appalto**

La fornitura avrà durata di 12 mesi.

Ai sensi dell'art. 14 comma 4 del D. Lgs. n. 36/2023 e s.m.i., il valore complessivo della presente procedura di gara, tenuto conto delle opzioni sopra indicate, è stimato in € **169.500,00** IVA esclusa,

**ART 3 – Caratteristiche dei Dispositivi**

I dispositivi offerti dovranno rispettare, a pena di esclusione, sia i requisiti tecnici specifici indicati nell'Allegato tecnico, sia i requisiti generali di seguito descritti.

La verifica dei requisiti tecnici, sia generali che specifici, avverrà in sede di valutazione delle offerte tecniche, che saranno trasmesse secondo le modalità e nei termini previsti dagli atti di gara, oltre che dal presente Capitolato.

• **Conformità alla normativa**

I dispositivi offerti 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 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. Devono essere marcati CE e devono essere conformi al Regolamento UE n. 745/2017 e s.m.i.

Per ogni dispositivo medico offerto dovrà essere indicato il codice CND (classificazione nazionale dei dispositivi medici) ed il numero di Repertorio.

• **Confezionamento ed imballaggio**

I prodotti di gara devono essere contenuti in confezioni che ne garantiscano la corretta conservazione ed il facile immagazzinamento per sovrapposizione. Le confezioni devono essere imballate in scatoloni robusti e a tenuta di polvere. Il materiale di confezionamento deve essere resistente e tale da garantire la corretta conservazione del prodotto. Il numero di pezzi contenuto in ogni scatola o imballo deve essere costante nel corso della fornitura e dichiarato nella documentazione richiesta. Tutte le singole confezioni e imballi di spedizione devono essere provvisti di etichette indelebili che devono riportare, in lingua italiana, tutte le iscrizioni previste dalla normativa vigente e necessarie per garantire una utilizzazione corretta e sicura del prodotto. L'etichetta e il manuale d'uso, in lingua italiana, devono essere conformi ai requisiti previsti dalle leggi e dai regolamenti comunitari in materia vigenti all'atto della fornitura.

• **Sterilità**

I dispositivi devono essere in confezione singola, sterili, monouso, lattex- free, senza rilascio di ftalati; le ditte dovranno indicare per ogni dispositivo offerto il codice CND e il Repertorio.

### • **Modalità di consegna dei prodotti**

La ditta aggiudicataria dovrà effettuare la consegna dei prodotti a seguito di appositi ordinativi emessi dagli Uffici preposti della ASL di Pescara secondo le necessità, nel luogo e con le modalità indicati negli ordinativi stessi, con scarico a cura della ditta aggiudicataria o di suo delegato. Non saranno accettati prodotti che al momento della consegna abbiano una validità inferiore ai  $\frac{3}{4}$  di quella nominale. La consegna dei prodotti dovrà avvenire nel termine massimo di 48 ore dal ricevimento dell'ordinativo, franco imballo, trasporto e ogni genere accessorio. Il controllo quali-quantitativo effettuato al momento della consegna dagli operatori del magazzino farmaceutico, non esonera la ditta dal rispondere di eventuali contestazioni che possano insorgere al momento dell'immissione del prodotto al consumo. Non dovrà essere, inoltre, imposto alcun minimo d'ordine da parte della ditta. La ditta partecipante dovrà garantire, a pena di esclusione:

- un servizio di assistenza pre e post vendita basato sulla presenza di un operatore di zona;
- disponibilità a fornire, in caso di urgenza, il materiale entro 24 ore dalla ricezione dell'ordine;
- l'aggiornamento tecnologico

Per i lotti, per i quali è prevista la fornitura in conto deposito, i quantitativi forniti dovranno conformarsi ai livelli di attività e all'organizzazione della UOC richiedente e potranno essere modificati in aumento o in diminuzione, a semplice richiesta della stessa.

Il pagamento avverrà solo sul materiale impiantato, mentre il materiale rimanente resterà di proprietà della ditta e sarà restituito a fine contratto.

La Ditta aggiudicataria si impegna a mantenere invariata la quantità "in conto deposito", sia rispetto alle quantità e qualità, sia rispetto alle condizioni di utilizzabilità. Pertanto si impegna, a seguito dell'avvenuto impianto del dispositivo, a reintegrarlo entro il termine indicato nell'ordine di reintegro, inviato a mezzo e-mail all'indirizzo indicato dalla Ditta.

È fatto divieto al fornitore di emettere fattura in assenza dell'ordine di acquisto o di procedere al reintegro in assenza dell'ordine di reintegro.

\*\*\*\*\*

La dichiarazione d'impegno all'erogazione delle condizioni indicate nel presente articolo costituisce condizione per l'ammissione alla partecipazione al lotto di interesse.

Il difetto dei requisiti tecnici generali e dei requisiti tecnici specifici come previsti dagli atti di gara, riscontrato prima della stipula del contratto, determina la decadenza e/o la revoca e/o l'annullamento dell'aggiudicazione. Se riscontrato in corso di esecuzione contrattuale, comporta grave inadempimento e, quindi, la risoluzione del contratto. La risoluzione del contratto comporterà l'incameramento del deposito cauzionale ed il risarcimento dei maggiori danni subiti dall'Azienda.

Qualora, nel corso della validità del contratto di fornitura, si verificasse l'emanazione di direttive statali e/o comunitarie per quanto attiene le autorizzazioni alla produzione, importazione ed immissione in commercio, con particolare riferimento a requisiti previsti dalla Farmacopea Ufficiale vigente e relativi aggiornamenti o qualsiasi altra disposizione vigente in materia, il fornitore è tenuto a conformare la qualità dei prodotti forniti alla sopravvenuta normativa, senza alcun aumento di prezzo, nonché a sostituire, a propri oneri e spese, qualora ne fosse vietato l'uso, le eventuali rimanenze non conformi consegnate e giacenti nei magazzini della ASL di Pescara.

Per una migliore garanzia delle proprie azioni, la ASL si riserva la facoltà, a proprio insindacabile giudizio, di annullare, modificare e revocare l'acquisizione di prodotti non più idonei allo scopo per il quale gli stessi vengono acquisiti, sia per l'introduzione nel mercato di nuovi prodotti analoghi che per la modifica dei protocolli di cura. Ogni e qualsiasi responsabilità per ciò che riguarda le caratteristiche dei prodotti offerti, nonché ogni eventuale inconveniente e danno provocato dal loro possibile impiego, resta a totale e completo carico del Fornitore che, rendendosene garante, è tenuto all'osservanza, oltre che di tutte le leggi e regolamenti vigenti in materia al momento dell'affidamento, anche di quelle che potrebbero essere emanate, durante tutto

il periodo contrattuale, da parte delle competenti Autorità per la produzione, il confezionamento, la distribuzione e la consegna di quanto oggetto della fornitura.

La ASL si riserva, per i dispositivi oggetto di aggiudicazione, un periodo di prova di sei mesi presso gli utilizzatori. Qualora, nel corso del suddetto periodo di prova, i prodotti dovessero risultare non idonei, la ASL si riserva la facoltà di passare alla ditta seconda in graduatoria.

#### **ART 4 - Equivalenza**

In relazione alle caratteristiche tecniche richieste si precisa che la stazione appaltante applica il c.d. principio di equivalenza ex art. 79 e Allegato II.5, Parte II, lett. A, commi 7 e 8, del D. Lgs. n. 36/2023 e ss.mm. e ii. Qualora, infatti, la descrizione dei beni messi a gara dovesse individuare una fabbricazione o provenienza determinata o un procedimento particolare, un marchio o un brevetto determinato, un tipo o un'origine o una produzione specifica che avrebbero come effetto di favorire o eliminare talune imprese o prodotti, detta previsione deve intendersi integrata dalla menzione "o equivalente". Pertanto l'impresa concorrente può presentare un bene anche non conforme alle specifiche riportate nel presente capitolato purché funzionalmente equivalente dal punto di vista clinico ed è obbligato a segnalarlo con separata dichiarazione da allegare alla relativa scheda tecnica. In tal caso l'impresa concorrente deve provare, con qualsiasi documento appropriato, che le soluzioni da lui proposte ottemperano in maniera equivalente ai requisiti definiti nelle specifiche tecniche.

#### **ART 5 - Parametri oggetto di valutazione**

Previa verifica della ricorrenza dei requisiti minimi generali e specifici sopra descritti e di quelli previsti nella sezione Allegato Tecnico, l'aggiudicazione avverrà sulla base del criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa, ai sensi dell'art. 108, comma 4, del D. Lgs. n. 36/2023 e s.m.i.

Alla qualità verrà attribuito un valore massimo di 80 punti;

al prezzo verrà attribuito un valore massimo di 20 punti.

#### **CRITERI DI VALUTAZIONE PER IL LOTTO 4**

| CRITERIO | DESCRIZIONE                         | TIPO<br>CRITERIO | PUNTEGGIO       |
|----------|-------------------------------------|------------------|-----------------|
| 1        | Caratteristiche tecniche            | D                | 40 punti        |
| 2        | Praticità e funzionalità di impiego | D                | 30 punti        |
| 3        | Documentazione scientifica          | D                | 5 punti         |
| 4        | Assistenza post – vendita           | D                | 5 punti         |
|          | <b>TOTALE</b>                       |                  | <b>80 punti</b> |

#### **CRITERI DI VALUTAZIONE PER TUTTI GLI ALTRI LOTTI**

| CRITERIO | DESCRIZIONE                         | TIPO<br>CRITERIO | PUNTEGGIO       |
|----------|-------------------------------------|------------------|-----------------|
| 1        | Caratteristiche tecniche            | D                | 35 punti        |
| 2        | Praticità e funzionalità di impiego | D                | 30 punti        |
| 3        | Gamma Misure                        | D                | 5 punti         |
| 4        | Documentazione scientifica          | D                | 5 punti         |
| 5        | Assistenza post – vendita           | D                | 5 punti         |
|          | <b>TOTALE</b>                       |                  | <b>80 punti</b> |

#### **LEGENDA CRITERI:**

D = Discrezionale

P = Proporzionale

T = Tabellare

La rispondenza ai criteri di tipo discrezionale sarà determinata secondo la seguente scala di misurazione:

|                                                                                                                                                   |                                |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|
| in caso di mancanza di documentazione necessaria per la valutazione del parametro considerato, e/o non assoluta corrispondenza a quanto richiesto | punteggio cent. le <b>0</b>    |
| in relazione ad un giudizio espresso dalla Commissione Giudicatrice sul parametro considerato <b>“scarso”</b>                                     | punteggio cent. le <b>0,20</b> |
| in relazione ad un giudizio espresso dalla Commissione Giudicatrice sul parametro considerato <b>“insufficiente”</b>                              | punteggio cent. le <b>0,40</b> |
| in relazione ad un giudizio espresso dalla Commissione Giudicatrice sul parametro considerato <b>“mediocre”</b>                                   | punteggio cent. le <b>0,50</b> |
| in relazione ad un giudizio espresso dalla Commissione Giudicatrice sul parametro considerato <b>“sufficiente”</b>                                | punteggio cent. le <b>0,60</b> |
| in relazione ad un giudizio espresso dalla Commissione Giudicatrice sul parametro considerato <b>“significativo”</b>                              | punteggio cent. le <b>0,70</b> |
| in relazione ad un giudizio espresso dalla Commissione Giudicatrice sul parametro considerato <b>“discreto”</b>                                   | punteggio cent. le <b>0,75</b> |
| in relazione ad un giudizio espresso dalla Commissione Giudicatrice sul parametro considerato <b>“buono”</b>                                      | punteggio cent. le <b>0,80</b> |
| in relazione ad un giudizio espresso dalla Commissione Giudicatrice sul parametro considerato <b>“distinto”</b>                                   | punteggio cent. le <b>0,85</b> |
| in relazione ad un giudizio espresso dalla Commissione Giudicatrice sul parametro considerato <b>“notevole”</b>                                   | punteggio cent. le <b>0,9</b>  |
| in relazione ad un giudizio espresso dalla Commissione Giudicatrice sul parametro considerato <b>“ottimo”</b>                                     | punteggio cent. le <b>0,95</b> |
| in relazione ad un giudizio espresso dalla Commissione Giudicatrice sul parametro considerato <b>“eccellente”</b>                                 | punteggio cent. le <b>1</b>    |

Per maggiori specifiche in ordine alla determinazione del punteggio relativo alla qualità, si rinvia a quanto previsto dal disciplinare di gara.

#### **ART 6- Documentazione tecnica e campionatura**

Gli operatori economici concorrenti dovranno produrre, secondo le modalità più dettagliatamente descritte nel Disciplinare di gara, la documentazione tecnica. Ogni concorrente dovrà presentare:

- relazione tecnica in modalità comparativa tra caratteristiche dei prodotti offerti e requisiti minimi previsti nel presente Capitolato. La relazione dovrà esplicitare, altresì, le caratteristiche dei prodotti offerti rispetto ai singoli elementi valutativi sopra elencati;
- dépliant e schede tecniche in lingua italiana o traduzione in italiano relativamente ai dispositivi offerti;
- documentazione dettagliata che attesti la conformità alla normativa nazionale e comunitaria vigente in materia.

Per ciascun lotto di partecipazione dovrà essere fornito l'elenco dei dispositivi offerti, con l'indicazione del nome commerciale del prodotto, la descrizione secondo quanto specificato nella sezione Allegato tecnico, il codice del produttore e il codice CND.

Dovrà essere allegata tutta la documentazione necessaria a comprovare il possesso dei requisiti generali e specifici indicati all'art. 3 e nell'allegato tecnico e le relative certificazioni di conformità.

Per ciascun dispositivo offerto dovranno essere inoltre indicati il riferimento del lotto, la descrizione dell'articolo richiesto e il numero di gara. Ogni ditta, inoltre, dovrà presentare un elenco riassuntivo dei dispositivi offerti. Per ulteriori dettagli in ordine alle modalità di presentazione delle offerte tecniche ed economiche, si rinvia a quanto previsto dal Disciplinare di gara.

Qualora dalla documentazione trasmessa non sia possibile evincere la corrispondenza tecnica dei prodotti offerti rispetto a quanto richiesto, si procederà all'esclusione del concorrente dal lotto di partecipazione. Saranno esclusi, in ogni caso, i prodotti che, sebbene conformi agli atti di gara, non risultino idonei all'uso.

L'operatore economico deve impegnarsi in caso di aggiudicazione dell'appalto e sottoscrizione dell'accordo quadro, ad offrire durante la relativa vigenza, i dispositivi presenti sul listino prodotti depositato, applicando lo sconto offerto in sede di gara.

**Su richiesta della Commissione Giudicatrice, dovrà essere presentata idonea campionatura in visione** nei termini e nei modi stabiliti dal presente Capitolato e dal Disciplinare di gara. Specificatamente, se richiesta, l'impresa concorrente dovrà far pervenire presso la Stazione Appaltante la seguente campionatura:

- *numero 1 pezzo per ogni prodotto presente nel lotto di partecipazione.*

Ogni campione dovrà riportare il riferimento di gara e la ditta dovrà allegare al plico contenente la campionatura una distinta riepilogativa dei campioni prodotti.

I campioni dovranno essere inviati in configurazione del tutto identica al prodotto che sarà fornito in caso di aggiudicazione, ivi comprese le modalità di confezionamento.

#### **ART 7 - Aggiornamento tecnologico**

La Ditta aggiudicataria della fornitura, si impegna a proporre a questa Azienda prodotti analoghi a quelli oggetto della fornitura ma con caratteristiche migliori. Le comunicazioni di aggiornamento tecnologico dovranno essere effettuate tempestivamente ed offerte allo stesso prezzo del dispositivo aggiudicato; la ditta aggiudicataria dovrà trasmettere la comunicazione/offerta al RUP della gara corredate da apposita documentazione (es Scheda Tecnica) e dovranno essere giustificate le ragioni della sostituzione per consentire al DEC di effettuare le necessarie valutazioni anche richiedendo relativa campionatura. Acquisito l'assenso del DEC si procederà con l'autorizzazione a parità di condizioni contrattuali. L'Azienda potrà rifiutare i nuovi prodotti allorché li ritenga non perfettamente rispondenti alle proprie necessità organizzative ed alle specifiche esigenze degli utilizzatori. In tal caso la ditta è obbligata a fornire gli articoli oggetto di aggiudicazione. In caso contrario essa sarà considerata inadempiente e dovrà sopportare le relative conseguenze. Nel caso in cui il prodotto esca di produzione, il fornitore avrà cura di darne immediata comunicazione alle Azienda ASL inoltrando apposita certificazione a cura del produttore stesso, con un preavviso consono all'attività operatoria.

#### **ART 8 - Inadempienze e penalità**

Per tutta la durata del contratto sarà costantemente monitorata e verificata la qualità dei prodotti forniti.

Eventuali risultati negativi delle verifiche e dei controlli saranno contestati per iscritto dall'Azienda.

La ditta aggiudicataria avrà 10 giorni consecutivi dalla data di ricevimento della predetta comunicazione per prestare le proprie controdeduzioni. Nel caso in cui le stesse non siano ritenute soddisfacenti o nel caso in cui la ditta aggiudicataria non vi ottemperi entro il termine predetto, l'Azienda si riserva la possibilità di applicare una penale.

L'importo della penale verrà detratto dall'importo della fattura relativa al periodo in cui si sono verificate le inadempienze.

Fermo restando quanto previsto in materia di risoluzione del rapporto contrattuale, si stabilisce l'eventuale applicazione delle penali di seguito riportate:

- in caso di non rispondenza degli articoli forniti alle specifiche tecnico-merceologiche dichiarate dalla ditta aggiudicataria in sede di gara d'appalto e a quanto previsto dal capitolato: penale pari al 20% del valore della merce non rispondente, oltre alla richiesta di sostituzione;
- in caso di ritardo nella fornitura dei dispositivi rispetto ai termini previsti nel presente capitolato o dichiarati dalla ditta in sede di offerta tecnica: penale pari all'1 per mille del valore del contratto per ogni giorno solare di ritardo sulle consegne e con riserva degli eventuali ulteriori danni. Tale penale si applica anche:
  - in relazione al rispetto dei tempi di consegna pattuiti per la sostituzione della merce difforme;
  - in relazione al rispetto dei tempi di manutenzione e assistenza di cui all'art. 3, per i lotti interessati.
- in caso di trasporto non conforme dei prodotti: penale pari al 10% del valore dei prodotti danneggiati.

Le inadempienze sopra elencate devono intendersi a titolo meramente esemplificativo e non esaustivo. Pertanto, in tutti gli altri casi di contestazione di disservizi non espressamente previsti ai punti precedenti verrà applicata una penalità, variabile a seconda della gravità delle infrazioni contestate e del ripetersi delle stesse, fino a un massimo del 10% del valore del contratto, fatto salvo il risarcimento dei danni arrecati e la facoltà della ASL di Pescara di procedere alla risoluzione del contratto.

#### **ART 9 - Rinvio**

Per quanto non espressamente previsto dal presente capitolato speciale, si fa rinvio alla normativa vigente e ai restanti atti di gara.

#### **ART 10- Informazioni sul trattamento dei dati personali**

Ai sensi dell'art. 13 del "Regolamento UE n. 2016/679 relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati" (nel seguito anche "Regolamento UE"), la ASL di Pescara (nel seguito anche "ASL") fornisce le seguenti informazioni sul trattamento dei dati personali.

##### **Estremi identificativi del titolare del trattamento dei dati e dati di contatto**

Il Titolare del trattamento dei dati personali è la ASL di Pescara con sede in, Via R. Paolini, 47 - 65124 Pescara – email: [segreteria\\_dg@ausl.pe.it](mailto:segreteria_dg@ausl.pe.it), PEC: [protocollo.aslpe@pec.it](mailto:protocollo.aslpe@pec.it)

##### **Dati di contatto del Responsabile della protezione dei dati**

Il Responsabile della Protezione dei Dati (RPD) è raggiungibile al seguente indirizzo: ASL di Pescara, Via Battaglione Alpini, 1 - 65017 Penne (PE). email: [dpo@ausl.pe.it](mailto:dpo@ausl.pe.it), PEC: [dpo.aslpe@pec.it](mailto:dpo.aslpe@pec.it); Tel. 085 8276332. Gli interessati «possono contattare il responsabile della protezione dei dati per tutte le questioni relative al trattamento dei loro dati personali e all'esercizio dei loro diritti derivanti dal [...] regolamento» (articolo 38, paragrafo 4 del Regolamento).

##### **Finalità del trattamento**

In relazione alle attività di rispettiva competenza svolta dalla ASL, si segnala che:

- a)- i dati forniti dai concorrenti vengono acquisiti dalla ASL per verificare la sussistenza dei requisiti necessari per la partecipazione alla gara e, in particolare, delle capacità amministrative e tecnico-economiche di tali soggetti, richiesti per legge ai fini della partecipazione alla gara, per l'aggiudicazione nonché per la stipula del Contratto, per l'adempimento degli obblighi legali ad esso connessi, oltre che per la gestione ed esecuzione economica ed amministrativa del contratto stesso, in adempimento di precisi obblighi di legge derivanti dalla normativa in materia di appalti e contrattualistica pubblica.
- b) tutti i dati acquisiti dalla ASL potranno essere trattati anche per fini di studio e statistici.

##### **Base Giuridica del trattamento**

Per i trattamenti di cui alle finalità richiamate alla lettera a) del precedente paragrafo, il Concorrente è tenuto a fornire i dati alla ASL, sulla scorta delle seguenti basi giuridiche:

1. necessità del trattamento ai fini della stipula e dell'esecuzione del contratto, ovvero ai fini dell'esecuzione di misure precontrattuali adottate su richiesta dell'interessato (art. 6 par. 1 lett. b GDPR);

2. necessità del trattamento per adempiere obblighi giuridici a cui è soggetto il titolare del trattamento (art. 6 par. 1 lett. c GDPR); ad esempio, adempimento di obblighi di legge, regolamento o contratto, esecuzione di provvedimenti dell'autorità giudiziaria o amministrativa;

3. necessità del trattamento per l'esecuzione di un compito di interesse pubblico o connesso all'esercizio di pubblici poteri di cui è investito il titolare del trattamento; in particolare per la gestione della procedura ad evidenza pubblica finalizzata alla selezione del contraente (art. 6 par. 1 lett. e GDPR).

Per i trattamenti di cui alle finalità richiamate alla lettera b) del precedente paragrafo, il Concorrente è tenuto a fornire i dati alla ASL, sulla scorta delle seguenti basi giuridiche:

4. gli artt. 89 del Regolamento UE e 110 bis del Codice in materia di protezione dei dati personali.

#### **Natura obbligatoria o facoltativa del conferimento dei dati**

Il rifiuto di fornire i dati richiesti potrebbe determinare, a seconda dei casi, l'impossibilità di ammettere il concorrente alla partecipazione alla gara o la sua esclusione da questa o la decadenza dall'aggiudicazione, nonché l'impossibilità di stipulare il contratto.

#### **Dati personali appartenenti a categorie particolari e dati personali relativi a condanne penali e reati**

Di norma i dati forniti dai concorrenti e dall'aggiudicatario non rientrano tra i dati classificabili come appartenenti a categorie particolari, ai sensi dell'articolo 9, paragrafo 1, del Regolamento UE. I "dati personali relativi a condanne penali e reati" di cui all'art. 10 Regolamento UE sono trattati esclusivamente per valutare il possesso dei requisiti e delle qualità previsti dalla vigente normativa applicabile, ai fini della verifica dell'assenza di cause di esclusione ex art. 94 e segg. D.lgs. n. 36/2023, in conformità alle previsioni di cui al codice appalti (D.lgs. n. 36/2023) e al D.P.R. n. 445/2000. Tali dati sono trattati solo nel caso di procedure di appalto

#### **Modalità del trattamento dei dati**

Il trattamento dei dati verrà effettuato dalla ASL in modo da garantirne la sicurezza e la riservatezza necessarie e potrà essere attuato mediante strumenti manuali, informatici e telematici idonei a trattare i dati nel rispetto delle misure di sicurezza previste dal Regolamento UE.

#### **Ambito di comunicazione e di diffusione dei dati**

I dati potranno essere:

- trattati dal personale della ASL che cura il procedimento di gara o da quello in forza ad altri uffici che svolgono attività ad esso attinente o attività per fini di studio e statistici;
- comunicati a collaboratori autonomi, professionisti, consulenti, che prestino attività di consulenza od assistenza alla ASL in ordine al procedimento di gara, anche per l'eventuale tutela in giudizio, o per studi di settore o fini statistici;
- comunicati ad eventuali soggetti esterni, facenti parte delle Commissioni di aggiudicazione e di collaudo che verranno di volta in volta costituite;
- comunicati, ricorrendone le condizioni, al Ministero dell'Economia e delle Finanze o ad altra Pubblica Amministrazione, alla Agenzia per l'Italia Digitale, relativamente ai dati forniti dal concorrente aggiudicatario;
- comunicati ad altri concorrenti che facciano richiesta di accesso ai documenti di gara nei limiti consentiti ai sensi della legge 7 agosto 1990, n. 241;
- comunicati all'Autorità Nazionale Anticorruzione, in osservanza a quanto previsto dalla Determinazione AVCP n. 1 del 10/01/2008.

Il nominativo del concorrente aggiudicatario della gara ed il prezzo di aggiudicazione dell'appalto, potranno essere diffusi tramite il sito internet della ASL. Inoltre, le informazioni e i dati inerenti la partecipazione del Concorrente all'iniziativa di gara, nei limiti e in applicazione dei principi e delle disposizioni in materia di dati pubblici e riutilizzo delle informazioni del settore pubblico (D. Lgs. 36/2006 e artt. 52 e 68, comma 3, del D.lgs. 82/2005 e s.m.i.), potranno essere messi a disposizione di altre pubbliche amministrazioni, persone fisiche e giuridiche, anche come dati di tipo aperto. Oltre a quanto sopra, in adempimento agli obblighi di legge che impongono la trasparenza amministrativa (art. 1, comma 16, lett. b, e comma 32 L. 190/2012; art. 35 D. Lgs. n. 33/2012; nonché art. 28 D. Lgs. n. 36/2023), il concorrente/contraente prende atto ed acconsente a che i dati e la documentazione che la legge impone di pubblicare, siano pubblicati e diffusi, ricorrendone le condizioni, tramite il sito internet della ASL.

I dati non saranno trasferiti al di fuori della CE/SEE.

#### **Periodo di conservazione dei dati**

Il periodo di conservazione dei dati è di 10 anni dall'aggiudicazione definitiva o dalla conclusione dell'esecuzione del contratto. Inoltre, i dati potranno essere conservati, anche in forma aggregata, per fini di

studio o statistici nel rispetto degli artt. 89 del Regolamento UE e 110 bis del Codice in materia di protezione dei dati personali.

#### **Processo decisionale automatizzato**

Non è presente alcun processo decisionale automatizzato.

#### **Diritti dell'interessato**

Per "interessato" si intende qualsiasi persona fisica i cui dati sono trasferiti dal concorrente alla stazione appaltante.

All'interessato vengono riconosciuti i diritti di cui agli artt. da 15 a 22 del Regolamento UE. In particolare, l'interessato ha il diritto di ottenere, in qualunque momento la conferma che sia o meno in corso un trattamento di dati personali che lo riguardano e l'accesso ai propri dati personali per conoscere: la finalità del trattamento, la categoria di dati trattati, i destinatari o le categorie di destinatari cui i dati sono o saranno comunicati, il periodo di conservazione degli stessi o i criteri utilizzati per determinare tale periodo. Può richiedere, inoltre, la rettifica e, ove possibile, la cancellazione o, ancora, la limitazione del trattamento e, infine, può opporsi, per motivi legittimi, al loro trattamento.

In generale, non è applicabile la portabilità dei dati di cui all'art. 20 del Regolamento UE.

Se in caso di esercizio del diritto di accesso e dei diritti connessi previsti dagli artt. da 15 a 22 del Regolamento UE, la risposta all'istanza non perviene nei tempi indicati o non è soddisfacente, l'interessato potrà far valere i propri diritti innanzi all'autorità giudiziaria (art. 79 del Regolamento UE) o rivolgendosi al Garante per la protezione dei dati personali - con sede in Piazza di Monte Citorio, n. 121, CAP 00186 Roma - mediante apposito reclamo, come previsto dall'art. 77 del Regolamento UE.

Acquisite le sopra riportate informazioni, partecipando alla gara, il concorrente prende atto ed acconsente espressamente al trattamento dei dati personali come sopra definito.

Il concorrente si impegna ad adempiere agli obblighi di informativa e di consenso, ove necessario, nei confronti delle persone fisiche interessate di cui sono forniti dati personali nell'ambito della procedura di affidamento, per quanto concerne il trattamento dei loro dati personali da parte dell'Amministrazione per le finalità sopra descritte.

#### **ART. 12 - Responsabile del trattamento dei dati**

Nell'ambito dell'attività oggetto del contratto, l'appaltatore potrà venire a conoscenza e trattare dati comuni e dati appartenenti a categorie particolari relativi ai servizi offerti agli utenti della stazione appaltante. L'appaltatore pertanto ai sensi dell'art. 28 del Regolamento UE, è nominato, con apposito atto, Responsabile del trattamento dei dati, per gli adempimenti previsti nel contratto, nei limiti e per la durata dello stesso. In fase di definizione della designazione in qualità di Responsabile del Trattamento dei dati (ex art. 28 del Reg. UE 679/2016) è prevista l'indicazione delle ulteriori misure in materia di trattamento di dati personali per le finalità previste dal presente trattamento dati.

Pescara, lì 10 marzo 2025

**LOTTO 1: ENDOPROTESI PER IL TRATTAMENTO DELL'ANEURISMA DELL'AORTA ADDOMINALE A BASSO PROFILO CON POLIMERO**

Endoprotesi per il trattamento di aneurismi aortici a livello infrarenale con colletto aortico di 7mm e sealing mediante polimero, adatta per accessi arteriosi di calibro esiguo o interessati da patologia parietale significativa. Sistema di introduzione non superiore a 15 Fr per tutti i diametri.

**LOTTO 2: ENDOPROTESI PER IL TRATTAMENTO DEGLI ANEURISMI ILIACI**

Endoprotesi iliaca ramificata per il trattamento degli aneurismi iliaci ed ipogastrici con possibilità di componente ipogastrico dedicato.

**LOTTO 3: ENDOPROTESI PER IL TRATTAMENTO DEGLI ANEURISMI TORACO-ADDOMINALI OFF THE SHELF**

Sistema per esclusione endovascolare di aneurismi dell'aorta toraco-addominale, costituito da endoprotesi ramificata dotata di 4 ramificazioni esterne o interne, con o senza endoprotesi biforcata distale dedicata, con o senza branch precannulati.

In sede di offerta economica la ditta dovrà esplicitare oltre al prezzo dell'impianto anche il prezzo per eventuali estensioni prossimali e/o distali.

**LOTTO 4: ENDOPROTESI PER IL TRATTAMENTO DEGLI ANEURISMI TORACO-ADDOMINALI E PARA/JUXTA RENALE CUSTOM MADE**

Endoprotesi custom - made dotata di fenestrazioni e/o ramificazioni interne e/o ramificazioni esterne, con diametri e lunghezze variabili, necessarie al trattamento di aneurismi aortici complessi dell'aorta toraco - addominale, para e juxtarenale. Costruite sulla base dell'anatomia del paziente.