DATA DI PUBBLICAZIONE AI SENSI
DELL'ART. 29, COMMA 1 DEL D.Lgs. 50/2016

Atti 760/2018 - all. 6

Milano, 14.03.2018

Spett.le ditta
Relab S.r.l.

**OGGETTO: RICHIESTA DI OFFERTA PER LA FORNITURA DI UN SISTEMA DIAGNOSTICO PER LA RICERCA MEDIANTE "REAL TIME" PCR DI DNA DI MICOPLASMA PNEUMONIALE, LEGIONELLA PNEUMOPHILA, CHLAMYDOPHILA PNEUMONIAE, PNEUMOCYSTIS JIROVECII, DI BATTERI RESPONSABILI DI MENINGITI / SEPSI E DI BATTERI CODIFICANTI PER L'ANTIBIOTICO RESISTENZA, TUTTI I MATERIALI DI CONSUMO E IL SERVIZIO DI ASSISTENZA TECNICA ATTO A GARANTIRE LA FUNZIONALITÀ DEL SISTEMA STESSO, PER 24 MESI, OCCORRENTE ALLA U.O.S. MICROBIOLOGIA DELLA FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA - OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO - (N° GARA PER A.N.A.C.: 7022040 - CODICE IDENTIFICATIVO GARA - C.I.G. 7416497EEC).**

Con determinazione dirigenziale n. 180 del 5.03.2018, è stato autorizzato l'espletamento di procedura negoziata senza previa pubblicazione di un bando di gara per la fornitura del materiale in oggetto, ai sensi dell'art. 63, comma 2, lett. b), del d.lgs. n. 50/2016.

Si invita, pertanto, codesta Spett.le ditta, a voler presentare offerta per la fornitura del sistema in oggetto, occorrente alla Fondazione IRCCS "Ca' Granda - Ospedale Maggiore Policlinico" ed avente le seguenti caratteristiche tecniche:

STRUMENTO SmartCycler (Cepheid):
- sistema integrato per amplificazione, quantificazione e rivelazione di DNA/RNA con tecnologia Real Time PCR;
- provvisto di licenza per applicazioni PCR Real Time e per l'uso della Diagnostica Umana in vitro (IVD);
- non meno di 16 siti di reazione completamente indipendenti con possibilità di esecuzione in contemporanea di protocolli diversi;
- accesso Random ai siti di reazione. Possibilità di caricare i campioni anche quando ci sono delle corse in essere;
- possibilità di processare simultaneamente o in momenti diversi protocolli di amplificazione che differiscono per temperatura, chimiche e fluorescenza;
- elaborazione dei risultati in Real Time mentre il sistema è ancora in fase di acquisizione, prima della conclusione della corsa di PCR;
- elaborazione del risultato mediante identificazione del Ct (Ciclo soglia);
- Software dedicato;
- possibilità di esecuzione di reazioni in multiplex almeno fino a 4 target differenti per ciascun sito di reazione;

- possibilità di utilizzare sonde TaqMan® e Molecular Beacons, primer Amlifluor™ e Scorpion™, oltre a fluorofori intercalanti come il SYBR® Green.

KIT DIAGNOSTICI RealCycler (Progenie molecular):
- kit multiplex Real Time PCR per la ricerca di DNA di Micoplasma pneumoniae, Legionella pneumophila e Chlamydophila pneumoniae;
- kit Real Time PCR per la ricerca di DNA di P. jirovecii;
- Kit multiplex Real Time PCR per la ricerca da liquor di DNA di batteri responsabili di meningiti / sepsi;
- Kit multiplex Real Time PCR per la ricerca di DNA legato a geni codificanti per l'antibiotico resistenza;
- sistemi standardizzati e con reattivi pronti all'uso;
- marcatura CE-IVD;
- validati per l'utilizzo con la strumentazione Real Time PCR fornita;
- presenza dei controlli positivo, interno e di reazione;
- stabilità di almeno 12 mesi dalla data di produzione.

I quantitativi del materiale consumabile, riferiti ai fabbisogni presunti, sono i seguenti:

| TIPOLOGIA TEST | quantità /anno | Spesa annua presunta |
|---|---|---|
| M.PNEUMONIAE C. PNEUMONIAE LEGIONELLA DNA DETECTION 24 TEST (COD16G. 092MYCHLE) | 20 | € 18.552,00 |
| P. JIROVECII DNA DETECTION 24 TEST (COD16G. 092PJIR-UX) | 5 | |
| E.COLI, S.AGALACTIAE,L.MONOCYTOGENES,DNA DETECTION 24 TEST (COD16G.092ECSALI) | 2 | |
| AMPC:ACC/EBC+CIT/DHA DNA DETECTION 24 TEST (COD16G. 092AMPC) | 1 | |
| BETA LACTAMASE CTM-M1/CTX-M2/CTX-M9 DNA DETECTION 24 TEST (COD16G. 092BLACTX) | 1 | |
| N.MENINGITIDIS, S.PNEUMONIAE, H. INFLUENZAE DNA DETECTION 24 TEST (COD16G. 92MENEHI) | 3 | |
| SMART CYCLER REACTION TUBE (COD16G. 092900-0003) | 3 | |
| BARTONELLA SPP/BARTONELLA HENSELAE, DNA DETECTION | 1 | |
| BLAOXA-48/BLAVIM/BLAKPC | 1 | |
| BORRELIA BURGDORFERI, DNA DETECTION | 1 | |
| S.AUREUS/S.AUREUS PANTON-VALENTINE LEUCOCIDIN TOXIN (PVL)/MECA GENE, DNA | 1 | |
| CANDIDA ALBICANS/CANDIDA PARAPSILOSIS/CANDIDA GLABRATA, DNA DETECTION | 1 | |
| LEISHMANIA DONOVANI COMPLEX, DNA DETECTION | 1 | |
| **IMPORTO TOTALE A BASE D'ASTA PER 24 MESI € 37.104,00.= I.V.A. esclusa** | | |

I quantitativi, ove riportati, sono indicativi e, pertanto, potranno subire modifiche senza che la ditta aggiudicataria possa sollevare eccezione di sorta.

**SVOLGIMENTO DELLA PROCEDURA**

La presente procedura sarà svolta seguendo le indicazioni dell'attuale normativa vigente:

1. d.lgs. 18.04.2016, n. 50 ("Attuazione delle direttive 2014/23/UE, 2014/24/UE e 52014/25/UE sull'aggiudicazione dei contratti di concessione, sugli appalti pubblici e sulle procedure di appalto degli enti erogatori nei settori dell'acqua, dell'energia, dei trasporti e dei servizi postali, nonché per il riordino della disciplina vigente in materia di contratti pubblici relativi a lavori, servizi e forniture");
2. r.d. 18.11.1923, n. 2440 (Nuove disposizioni sull'amministrazione del patrimonio e sulla contabilità generale dello Stato);
3. r.d. 23.05.1924, n. 827 (Regolamento per l'amministrazione del patrimonio e per la contabilità generale dello Stato);
4. legge 7.8.1990, n. 241 (Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi);
5. d.lgs. 7.03.2005 n. 82 (codice dell'amministrazione digitale);
6. d.lgs. 6.09.2011, n. 159 (codice delle leggi antimafia e delle misure di prevenzione, nonché nuove disposizioni in materia di documentazione antimafia);
7. legge 06.11.2012, n. 190 (disposizioni per la prevenzione e la repressione della corruzione e dell'illegalità nella pubblica amministrazione);
8. d.lgs. 14.03.2013, n. 33 (riordino della disciplina riguardante gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni);
9. d.P.R. 445 del 28.12.2000 (Testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di documentazione amministrativa);
10. d.lgs. n. 196 del 30.06.2003 (codice in materia di protezione dei dati personali);
11. legge regionale Lombardia 19.05.1997, n. 14, con particolare riferimento all'art. 3, comma 7, relativo alle procedure di acquisto esperite attraverso l'utilizzo di sistemi e strumenti telematici e l'utilizzo di infrastrutture tecnologiche appositamente predisposte;
12. legge regionale Lombardia 28.12.2007, n. 33, con particolare riferimento all'art. 1, comma 6-*ter*, relativo all'utilizzo della piattaforma SinTel;
13. linee guida in materia di cassa economale, di acquisti di beni e di servizi in economia e di procedure negoziate senza previa pubblicazione di un bando di gara, per ragioni di necessità ed urgenza o per l'acquisto di beni e di servizi aventi carattere di unicità, ai sensi degli artt. 125, comma 10 e 57, comma 2, lett. b) e c), del d.lgs. 12 aprile 2006, n. 163.

Per l'espletamento della presente procedura, l'Ente si avvale del Sistema di intermediazione telematica della Regione Lombardia (SinTel), accessibile dall'indirizzo www.arca.regione.lombardia.it (>> Home >> Help & FAQ >> Guide e Manuali "Modalità tecniche utilizzo piattaforma SINTEL") (dove sono riportate fra

l'altro i requisiti minimi per l'accesso della piattaforma); in caso di contrasto o incompatibilità tra le disposizioni di cui ai manuali e la documentazione di gara, prevale quanto disposto da quest'ultima, inoltre è possibile ottenere altre informazioni, seguendo il percorso Home >> SinTel >> Normativa.

La partecipazione alla presente procedura si articola nell'inserimento dei dati e delle informazioni relative ai requisiti di ordine generale, della documentazione tecnica e dell'offerta economica dell'impresa concorrente, secondo le indicazioni riportate sulla piattaforma SinTel, come sopra richiamato. Ai fini della valida partecipazione alla procedura in discorso, l'impresa concorrente dovrà, pena esclusione dalla procedura medesima, firmare digitalmente il file prodotto dalla piattaforma SinTel contenente l'offerta in tutte le sue parti, come sopra indicate.

In caso di necessità di supporto tecnico e operativo per la registrazione, l'abilitazione e l'espletamento della gara sulla piattaforma SinTel e per segnalare errori o anomalie, contattare il numero verde: **800.116.738** - dal lunedì al venerdì dalle ore 8,30 alle ore 18.30 escluso il sabato, la domenica e i festivi

**OFFERTA**

**L'impresa che partecipa alla gara dovrà sottomettere, nel sistema telematico, la propria offerta entro e non oltre il termine perentorio delle**

**ore 12.00 del giorno 22.03.2018**

*N.B.: l'importo da inserire nella piattaforma SINTEL si intende riferito* ***AL VALORE COMPLESSIVO (24 MESI) DI FORNITURA****, I.V.A. esclusa.* ***(Non saranno accettate offerte in aumento rispetto al valore indicato a base di gara).***

Si avverte che il sistema consente l'inserimento di un valore complessivo superiore alla base d'asta. Tuttavia, in tale ipotesi, il sistema avviserà il fornitore con apposito messaggio "alert".

Servendosi dell'apposita procedura guidata presente sul Sistema, il fornitore, analogamente a quanto inserito in piattaforma, deve allegare **l'OFFERTA/DETTAGLIO UNITARIO DEI PREZZI** con apposta la prescritta marca da bollo[1], **firmata digitalmente, pena esclusione, dal legale rappresentante o da persona munita dei**

[1] Ai sensi del D.P.R. 26.10.1972, nr. 642 la dichiarazione di offerta economica s'intende assoggettata ad imposta di bollo secondo la normativa vigente ogni 4 pagine formato A4 (nr. 4 facciate - 25 righe cad.).
Tale obbligo può essere assolto in modo virtuale (indicando gli estremi dell'autorizzazione nell'offerta economica) o utilizzando un contrassegno telematico.
In caso di utilizzo di contrassegno telematico, l'offerente potrà:
- applicare materialmente il contrassegno telematico (annullato tramite apposizione sullo stessa della data di utilizzo) e caricare sulla piattaforma la scansione in pdf;
- indicare sull'offerta il numero identificativo della marca da bollo.

In entrambi i casi, la ditta offerente conserva l'originale per eventuali successivi controlli.
Resta inteso che la mancata osservanza delle norme sul bollo non incide sulla ammissibilità/validità della partecipazione, comportando la sola attivazione delle procedure di recupero dell'imposta.

**relativi poteri,** redatta su carta intestata della ditta, quindi caricato sul Sistema attraverso l'apposita procedura di upload, tramite il campo "dettaglio prezzi unitari" riportante, indicando per *per ciascuna tipologia di determinazione:*

- nome commerciale;
- numero di codice catalogo/listino;
- numero di determinazioni effettuabili con una confezione;
- quantità di confezioni necessarie per la realizzazione del numero di determinazioni previste;
- costo a confezione (il costo deve essere eguale per ciascuno degli enti aggregati);
- costo eventuale materiale complementare e calibratori;
- **importo totale annuale (I.V.A. esclusa);**
- prezzo unitario;
- percentuale dell'aliquota I.V.A.;
- importo minimo fatturabile;
- il codice circa la classe di appartenenza ai sensi della Classificazione Nazionale dei dispositivi medici - CND (emanata con Decreto Min. Salute N. 199 - 22.09.2005 pubblicato in G.U. 286 del 9.12.2005 e successivi aggiornamenti), se esistente;
- il numero identificativo di registrazione nel Repertorio Nazionale dei Dispositivi Medici ai sensi del Decreto Ministero Salute 20.02.2007; qualora non disponibile (art. 5 d. Min.Sal. 21.12.2009) dichiarazione sostitutiva che il fabbricante/mandatario/soggetto terzo autorizzato, abbia ottemperato agli obblighi di comunicazione e informazione previsti ai sensi dell'art.13 del d.lgs. 24 febbraio 1997 n. 46.

Al termine della compilazione dell'offerta economica a Sistema, il Sistema stesso genererà un documento in formato ".pdf" che dovrà essere scaricato dal fornitore sul proprio terminale e quindi sottoscritto con firma digitale dal titolare della ditta o dal suo legale rappresentante.
Tale documento, firmato digitalmente, dovrà poi essere caricato sul Sistema attraverso l'apposita procedura di upload, seguendo le apposite istruzioni.

La graduatoria automatica formata dal Sistema è rilevante ai fini dell'aggiudicazione viene calcolata sulla base del valore economico indicato dal Fornitore sul Sistema.
**In caso di contrasto tra l'importo imputato a Sistema e l'importo indicato "nell'allegato dettaglio unitario dei prezzi", prevale l'importo imputato a Sistema.**

I prezzi offerti dovranno essere validi per **24 mesi** dalla data indicata nella lettera di aggiudicazione della fornitura che sarà trasmessa dalla Fondazione IRCCS e deve intendersi per merce resa franco ns. magazzino, ed essere comprensivo di trasporto, imballo e qualsiasi altra spesa, ad eccezione dell'I.V.A..

L'Ente si riserva la facoltà di:

- annullare la procedura qualora, successivamente al lancio della medesima, rilevi di aver commesso un errore materiale nella compilazione delle informazioni di gara richieste dalla piattaforma SinTel e ritenga che tale errore possa ripercuotersi significativamente sulla corretta prosecuzione delle operazioni di gara;
- non procedere all'aggiudicazione, in caso nessuna offerta risulti conveniente o idonea in relazione all'oggetto del contratto, ai sensi dell'art. 95, comma 12, del d.lgs. 50/2016;
- di aggiudicare anche in presenza di una sola offerta valida.

Nella presente procedura di gara NON è prevista la fase di ribasso (asta elettronica).

**DOCUMENTI A CORREDO DELL'OFFERTA TELEMATICA**

*DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA*

Il concorrente dovrà fornire:
- dichiarazione di accettazione integrale della presente lettera d'invito, dell'ulteriore documentazione di gara, dei relativi allegati e di tutti i termini e le condizioni ivi previste;
- dichiarazione di validità dell'offerta per centottanta giorni dalla scadenza del termine per la presentazione.

Durante la sottomissione dell'offerta alla piattaforma SinTel verrà richiesto di **allegare i seguenti file, nei rispettivi campi di SinTel**:

1. **ISTANZA DI PARTECIPAZIONE - MODELLO DI AUTOCERTIFICAZIONE,** allegata alla presente lettera di invito, che deve essere compilata e **firmata digitalmente**.
   In caso di RTI, il modello dovrà essere compilato, firmato digitalmente, da tutte le imprese facenti parte del raggruppamento.
   Ove presentata da procuratore o institore, l'istanza di partecipazione dovrà essere corredata di copia del titolo attributivo dei poteri di rappresentanza.

2. **DOCUMENTO DI GARA UNICO EUROPEO ("DGUE"),** allegato alla presente lettera di invito e consistente, ai sensi dell'art. 85 del d.lgs. 50/2016, in "un'autodichiarazione aggiornata come prova documentale preliminare in sostituzione dei certificati rilasciati da autorità pubbliche o terzi in cui si conferma che l'operatore economico soddisfa le seguenti condizioni:
   a) non si trova in una delle situazioni di cui all'articolo 80;
   b) soddisfa i criteri di selezione definiti a norma dell'articolo 83;
   c) soddisfa gli eventuali criteri oggettivi fissati a norma dell'articolo 91".
   Ai fini della presente procedura, **l'operatore economico deve compilare il DGUE in tutte le parti sotto indicate,** in funzione dei contenuti specifici della procedura, **e sottoscrivere digitalmente il DGUE:**
   - **parte II:**

- ✓ **sez. A)**
- ✓ **sez. B)** (si rammenta di compilare la tabella della sez. B) per ogni soggetto abilitato come rappresentante, ivi compresi procuratori e institori, tante volte quanto necessario)
- ✓ **sez. C)** (in caso di avvalimento, si veda quanto sotto precisato)
- ✓ **sez. D)** (in caso di subappalto, si veda quanto sotto precisato)
- **parte III:**
- ✓ **sez. A)**
- ✓ **sez. B)**
- ✓ **sez. C)** (si rammenta di compilare anche i punti b), c), d) a pag. 8 del DGUE)
- ✓ **sez. D)**
- **parte IV:**
- ✓ **sez. A)** (si rammenta di indicare l'iscrizione, per attività inerenti l'oggetto del presente appalto, alla C.C.I.A.A. o nel registro delle commissioni provinciali per l'artigianato ai sensi dell'art. 83, comma 3, del d.lgs. 50/2016)
- **parte VI** (si rammenta di indicare la data e il luogo della sottoscrizione).

Nel caso di partecipazione di operatori economici con le forme previste dall'art. 45, comma 2, lettera d), e), f) g) del d.lgs. 50/2016, ciascuno degli operatori economici partecipanti dovrà presentare un DGUE distinto (**es. ciascun operatore economico facente parte del RTI**).

In caso di partecipazione dei consorzi di cui all'art. 45, comma 2, lett. b) e c) del d.lgs. 50/2016, il DGUE è compilato, separatamente, dal consorzio e dalle consorziate esecutrici ivi indicate. Pertanto, nel modello di formulario deve essere indicata la denominazione degli operatori economici facenti parte di un consorzio di cui al sopra citato art. 45, comma 2, lettera b) o c).

In caso di avvalimento (**Parte II, Sezione C) del DGUE**), ciascuna delle imprese ausiliarie deve compilare un DGUE distinto, fornendo le informazioni richieste dalla parte II, sez. A e B, della parte III, della parte IV sez. A) e della parte VI del DGUE. In aggiunta, il concorrente deve allegare, nel capo di SinTel denominato "Eventuali ulteriori documenti", la documentazione prevista dall'art. 89 del d.lgs. 50/2016 (ivi compresa la dichiarazione sottoscritta dall'impresa ausiliaria con cui quest'ultima si obbliga verso il concorrente e verso la stazione appaltante a mettere a disposizione per tutta la durata dell'appalto le risorse necessarie di cui è carente il concorrente).

In caso di subappalto (**Parte II, Sezione D) del DGUE**), ciascun subappaltatore deve compilare un DGUE distinto, fornendo le informazioni richieste dalla parte II, sez. A e B, della parte III, della parte IV sez. A) e della parte VI del DGUE. La documentazione deve essere allegata nel capo di SinTel denominato "Eventuali ulteriori documenti".

La Fondazione IRCCS si riserva la facoltà di richiedere ogni ulteriore documentazione qualora quella presentata non fosse ritenuta idonea e/o sufficiente.

3. **DICHIARAZIONE DI CONOSCENZA ED OSSERVANZA DEI CODICI ETICI, FIRMATA DIGITALMENTE,** *(nel caso in cui la ditta concorrente non utilizzi il modulo proposto dalla Fondazione IRCCS quale istanza di partecipazione di cui all'art. 1)* da cui risulti che la ditta concorrente ha preso visione e ha accettato i

contenuti del Codice Etico della Fondazione IRCCS e del Patto di Integrità Regionale, pubblicati sul sito: www.policlinico.mi.it/Gare e concorsi/Lavori, beni e servizi/bandi e esiti di gara/Modulistica gare.

In caso di RTI, la dichiarazione dovrà essere presentata da tutte le imprese facenti parte del raggruppamento.

Con tale dichiarazione, in particolare, il concorrente offerente:

- esprime l'impegno a non porre in essere comportamenti in violazione a quanto disposto dal Patto di integrità in materia dei contratti pubblici regionali della Regione Lombardia, assumendosi le relative responsabilità;
- prende atto che, in caso di aggiudicazione in proprio favore, ha l'onere di pretendere il rispetto da parte dei propri subappaltatori e sub affidatari, ove presenti, degli obblighi previsti dal Patto di Integrità Regionale e che la violazione dello stesso da parte di detti subappaltatori e sub affidatari è causa di risoluzione del contratto e dei singoli contratti di fornitura;
- prende, altresì, atto che la violazione del Patto di integrità in materia di contratti pubblici regionali comporta l'applicazione delle sanzioni stabilite all'articolo 4 del medesimo Patto e segnatamente:
- l'esclusione dalla procedura ed incameramento dell'intera garanzia provvisoria, ovvero se la violazione è riscontrata dopo l'aggiudicazione, l'applicazione di una penale dall'1% al 5% del valore del contratto;
- nei casi più gravi, la revoca dell'aggiudicazione, la risoluzione del contratto, l'incameramento della garanzia definitiva, salvo l'eventuale diritto al risarcimento del danno;
- la segnalazione, per il tramite degli uffici della Giunta regionale, agli altri soggetti di cui all'All. A.1. l.r. n. 30/2006, ai fini delle valutazioni relative all'esclusione degli operatori economici dalle procedure di affidamento previste dall'art. 80, comma 5, lett. c), d.lgs. n. 50/2016.

4. **DICHIARAZIONE,** firmata digitalmente, dalla quale risulti:
   a. che i prodotti offerti sono conformi alle relative normative vigenti,
   b. la classe di appartenenza, ove prescritta, dei prodotti per la specifica destinazione d'uso,
   c. che la ditta è produttrice e/o rivenditrice e/o esclusivista dei prodotti proposti,
   d. che la ditta si impegna, in caso di eventuali necessità urgenti e non prorogabili, a fornire entro 72 ore dalla richiesta.

5. **EVENTUALI ULTERIORI DOCUMENTI**

   Il campo di SinTel denominato "Eventuali ulteriori documenti" è a disposizione per il caricamento di eventuali ulteriori documenti.

*DOCUMENTAZIONE TECNICA*

Tutti i documenti di cui ai punti sotto riportati dovranno essere allegati nella piattaforma SinTel, in un unico file ".zip", nell'apposito campo "documentazione tecnica".

6. **SCHEDE TECNICHE** ed eventuale materiale illustrativo, in lingua italiana, indicante tutti gli elementi necessari ed indispensabili all'individuazione dei requisiti tecnici del prodotto;

7. **COPIA DI CERTIFICATO CE** in corso di validità, qualora non fosse possibile allegare gli originali in formato elettronico e firmati digitalmente dall'Ente certificatore, le ditte dovranno inserire la scansione della documentazione originale cartacea;

Qualora la documentazione per la quale viene richiesta l'apposizione della firma digitale venisse allegata in file formato *".zip"*, ogni singolo documento dovrà essere firmato digitalmente.
La Fondazione IRCCS si riserva di richiedere al concorrente di completare o di fornire chiarimenti in ordine al contenuto della documentazione e delle dichiarazioni presentate, con facoltà di assegnare a tal fine un termine perentorio entro cui i concorrenti devono far pervenire i detti completamenti e/o chiarimenti, pena l'esclusione dalla gara.
La stazione appaltante si riserva di richiedere agli offerenti e ai candidati, in qualsiasi momento nel corso della procedura, di presentare tutti i documenti complementari o parte di essi.

**COSTI PER LA SICUREZZA**

Ai sensi del d.lgs. 81/2008 (art. 26) recante "misure in tema della salute e della sicurezza sul lavoro", per il presente contratto, i costi per evitare i rischi da interferenza sono pari a zero.

**MOTIVI DI ESCLUSIONE**

Si intendono richiesti a pena di esclusione gli atti, i documenti e le dichiarazioni di cui agli articoli 1/2/3 della presente lettera di invito.
Determina, altresì, l'esclusione dalla gara il fatto che:
1. offerta economica da sistema
- ✓ non sia firmata digitalmente;
- ✓ sia in aumento rispetto all'importo complessivamente posto a base d'asta;

2. il dettaglio unitario dei prezzi
- ✓ non sia firmato digitalmente;
- ✓ non sia leggibile per file "corrotto" o "deteriorato", a causa di errore dell'offerente;
- ✓ non contenga l'indicazione dell'importo dei costi aziendali concernenti l'adempimento delle disposizioni in materia di salute e sicurezza sui luoghi di lavoro.

Sono escluse altresì offerte condizionate o espresse in modo indeterminato od incomplete, ovvero riferite ad offerta relativa ad altra gara, ovvero offerte anormalmente basse.

**OFFERTA ANOMALA**

L'aggiudicazione della fornitura sarà subordinata alla verifica dell'eventuale anomalia dell'offerta e della congruità, conformemente a quanto previsto dall' art. 97 del d.lgs. n. 50/2016.

**AGGIUDICAZIONE DELLA FORNITURA / DOCUMENTAZIONE A CARICO DELL'AGGIUDICATARIO**

Nel caso in cui, nelle more dello svolgimento della presente procedura, dovessero essere attivate convenzioni da parte di CONSIP S.p.A. e/o dalla società Azienda Regionale Centrale Acquisti S.p.A., non si darà in ogni caso luogo all'aggiudicazione dei contratti, né si addiverrà alla stipulazione dei relativi contratti, senza che ciò possa dare luogo a ristoro di sorta a favore delle ditte partecipanti alla gara.

Successivamente all'adozione del provvedimento di aggiudicazione, verrà inviata comunicazione.
La ditta dovrà produrre, entro 15 gg dalla data di ricezione della richiesta, la seguente documentazione:

- dichiarazione, sottoscritta digitalmente, ai fini della tracciabilità dei flussi finanziari relativi alle commesse pubbliche, ai sensi dell'art. 3 della legge 13.08.2010, n. 136;
- garanzia definitiva pari al 10% dell'importo contrattuale, che dovrà essere costituita per la durata dell'intero periodo di validità del contratto. La garanzia dovrà essere costituita ai sensi dell'art. 103 del d.lgs. 50/2016. In caso di possesso di certificazione ISO 9000, l'importo può essere ridotto del 50%. L'importo della garanzia può essere ulteriormente ridotto nei casi e nella misura percentuale previsti dall'art. 93, comma 7, del d.lgs. 50/2016. La garanzia è svincolata ai sensi dell'art. 103, comma 5, del d.lgs. 50/2016.

Trascorsi i termini previsti dalla normativa, seguirà lettera di aggiudicazione/contratto, in modalità elettronica ai sensi dell'art. 32 comma 14 del d.lgs. 50/2016, da rendere **firmata digitalmente** per accettazione dal legale rappresentante della ditta o da persona munita dei relativi poteri.
Eventuali spese inerenti e conseguenti alla stipulazione del contratto d'appalto sono a carico del soggetto aggiudicatario.

**NORME DI RIFERIMENTO**

Il contratto sarà costituito dalle norme della presente lettera d'invito, dal contenuto dell'offerta e dalle norme legislative e regolamentari vigenti in materia. In caso di contrasto tra il contenuto dell'offerta e le norme stabilite dalla presente lettera d'invito, sarà quest'ultima a prevalere.
La ditta si impegna ad assumere gli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari di cui all'art. 3 della Legge n. 136 del 13.08.2010.

**DURATA DEL CONTRATTO ED ESECUZIONE**

Il contratto sarà di durata di 24 (ventiquattro) mesi e decorrerà dalla data indicata nella lettera di aggiudicazione della fornitura che sarà trasmessa dalla Fondazione IRCCS.
La Fondazione IRCCS si riserva altresì la facoltà di prorogare il contratto derivante dalla presente procedura, ai sensi dell'art. 106, comma 11, del d.lgs. n. 50/2016, per il tempo strettamente necessario alla conclusione delle procedure necessarie all'individuazione del nuovo contraente e, comunque, per il periodo massimo di 12 mesi.

Ove, a seguito della stipulazione dei contratti rivenienti dalla presente procedura concorsuale, dovessero intervenire convenzioni attivate da CONSIP S.p.A. e/o di Azienda Regionale Centrale Acquisti - S.p.A., e/o contratti sottoscritti da alcuno degli Enti aderenti al Consorzio per gli Acquisti

per gli Enti Sanitari Pubblici Milano (CAESP Milano) per forniture di prodotti di cui alla presente procedura, la Fondazione IRCCS, in qualità di Amministrazione capofila (se aggregata), si riserva la facoltà di interrompere il contratto di fornitura nel momento in cui venisse attivata la relativa convenzione della Società Azienda Regionale Centrale Acquisti S.p.A. o ove più favorevoli, di rinegoziare i prezzi da contratto sulla base di quelli aggiudicati da CONSIP S.p.A. e/o di Azienda Regionale Centrale Acquisti - S.p.A. e/o dagli Enti aderenti al medesimo Consorzio.
Gli ordini di fornitura saranno emessi, di volta in volta, secondo le necessità dei reparti utilizzatori, per i singoli dispositivi necessari e comunque secondo l'esercizio di riferimento. Le consegne dovranno essere effettuate entro 10 giorni lavorativi dalla data di ricevimento dell'ordine, che verrà trasmesso a mezzo pec.
I quantitativi sono indicativi, pertanto, potranno subire modifiche senza che la ditta aggiudicataria possa sollevare eccezioni di sorta.
I prodotti soggetti a scadenza, all'atto della consegna, dovranno avere una validità residua non inferiore a 24 mesi.
Nell'eventualità in cui la validità complessiva del prodotto sia inferiore o pari a 2 anni, la ditta dovrà dimostrare che, all'atto della consegna, la validità residua dovrà essere non inferiore ad almeno 2/3 della validità complessiva del prodotto stesso.

Si potrà derogare dal termine perentorio in casi urgenti. In questa ipotesi la ditta assicurerà che, se al momento della scadenza il prodotto non fosse stato utilizzato, la ditta stessa provvederà alla sostituzione, senza alcun onere a carico di questo Ente.
Le consegne dovranno essere effettuate entro 10 giorni lavorativi dalla data di ricevimento dell'ordine.
La ditta dovrà impegnarsi, in caso di eventuali necessità urgenti e non prorogabili, a fornire entro 72 ore dalla richiesta.

Nel caso in cui l'impresa si trovasse nell'impossibilità a rispettare il termine di consegna di cui sopra oppure quello indicato sull'ordine, dovrà darne immediata comunicazione scritta (via fax) al Settore Economato per consentire a questo Ente di acquistare sul libero mercato beni di uguale quantità e qualità.
In caso di temporanea carenza dei prodotti aggiudicati, per causa di forza maggiore, la ditta dovrà comunicare entro 2 gg. dal ricevimento dell'ordine, la mancata disponibilità del materiale, indicandone le cause ed il periodo previsto di indisponibilità.

L'accettazione della merce non solleva il fornitore dalle responsabilità delle proprie obbligazioni in ordine a difetti, imperfezioni e vizi apparenti od occulti della merce consegnata, non potuti rilevare all'atto della consegna ma accertati in seguito.

Il fornitore è obbligato a sostituire la merce, con materiale idoneo, entro il termine massimo di 10 gg. lavorativi. In caso contrario, l'Ente provvederà ad approvvigionarsi di materiale idoneo da altra ditta disponibile alla consegna immediata; l'eventuale maggior costo, saranno addebitati alla ditta inadempiente.
Nel documento di accompagnamento, ovvero in apposita scheda allegata allo stesso, dovranno essere specificati obbligatoriamente i lotti, nonché il numero di pezzi per ogni lotto.

I beni dovranno essere consegnati franco magazzino, con il relativo documento di trasporto. Nessun onere aggiuntivo sarà riconosciuto per l'imballaggio ed il trasporto, anche se effettuati per consegne urgenti.
La consegna dovrà essere effettuata, franco di spese, presso FONDAZIONE IRCCS "CA' GRANDA OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO" - VIA COMMENDA 9 - 20122 MILANO, dal lunedì al venerdì, dalle 8,00 alle 12,00 e dalle 13,00 alle 15,30.

L'esecuzione del contratto di fornitura all'interno della Fondazione IRCCS potrebbe comportare la possibilità di venire accidentalmente a conoscenza di dati personali e/o sensibili nel qual caso, da parte del fornitore, ne deve essere data tempestiva comunicazione al referente del contratto. In ogni caso tutto il personale dell'azienda fornitrice è sempre e tassativamente tenuto a comportamenti di assoluta riservatezza.

**RESPONSABILITÀ DELL'AGGIUDICATARIO**

L'aggiudicatario è responsabile dell'esatto adempimento delle condizioni del contratto e della perfetta riuscita delle forniture. È responsabile inoltre della piena osservanza di tutte le disposizioni emanate da qualunque autorità governativa, municipale o regionale, nonché di danni comunque arrecati alle persone ed alle cose sia dell'Amministrazione che di terzi. E' fatto divieto al fornitore, sotto pena di decadenza dell'aggiudicazione di subappaltare in tutto o in parte la fornitura aggiudicatagli. Ai sensi dell'art. 105 del d.lgs. 50/2016, non è consentita la cessione di contratto, a pena di nullità.

**PENALITA' E RISOLUZIONI CONTRATTUALI**

Ogni controversia circa eventuali inosservanze da parte della ditta aggiudicataria in ordine all'esecuzione dell'appalto verrà formalizzata, a cura dell'Ente, con nota scritta in cui potrà essere concesso termine per controdedurre.

Qualora le giustificazioni segnalate dalla ditta non siano ritenute accettabili dall'Ente, quest'ultimo, a suo insindacabile giudizio e secondo la gravità dell'inadempienza, potrà sanzionare la stessa, con una penalità, per un importo da stabilire da un minimo del 5% ad un massimo del 20% I.V.A. esente, sull'importo della fornitura oggetto di contestazione, a sensi dell'art. 15 D.P.R. 633/72.

L'importo della penalità sarà addebito con emissione di apposita fattura.

L'Ente si riserva la facoltà di risolvere il contratto, fatto salvo comunque il diritto al risarcimento del danno a favore della Fondazione IRCCS "Ca' Granda - Ospedale Maggiore Policlinico", nei seguenti casi:
- consegna di beni differenti da quelli offerti, senza l'approvazione preventiva dell'Ente
- in caso di non conformità accertata e motivata in fase di esecuzione del contratto
- subappalto non autorizzato

- inosservanza del Codice Etico della Fondazione IRCCS
- inosservanza del Patto di Integrità in materia di contratti pubblici regionali della Regione Lombardia.

Nella fattispecie sopra prevista e nel caso di recesso dal contratto da parte dell'aggiudicataria, saranno addebitati alla ditta stessa tutti i maggiori oneri che dovranno essere sostenuti dalla Fondazione IRCCS in conseguenza dell'aggiudicazione ad altra ditta.

La ditta si impegna ad assumere gli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari di cui all'art. 3 della legge n. 136 del 18.08.2010.

Il contratto potrà essere risolto mediante una semplice dichiarazione dell'Amministrazione nel caso di violazione della normativa relativa alla tracciabilità dei flussi finanziari di cui all'art. 3 della legge n. 136 del 13.08.2010.

Con la risoluzione del contratto, l'Ente incamererà la cauzione, approvvigionandosi quindi presso altri fornitori in danno dell'aggiudicataria. Ciò avverrà anche in caso di ingiustificata disdetta del contratto da parte della ditta aggiudicataria prima della scadenza convenuta.

**FATTURAZIONE E PAGAMENTI**

Le società aggiudicatarie provvederanno ad emettere le fatture riferite agli ordinativi d'acquisto emessi dalla Fondazione IRCCS con riferimento ai prodotti oggetto della presente fornitura, regolarmente eseguita.

In osservanza alle disposizione previste dal decreto legge n. 66/2014, convertito in legge, con modificazioni dalla legge 23 giugno 2014, n. 89, che ha introdotto ha introdotto, a decorrere dal 31 marzo 2015, l'obbligo della fatturazione elettronica nei rapporti con i propri Fornitori a decorrere, di seguito si indicano le nuove modalità di fatturazione elettronica.

La ricezione delle fatture elettroniche avverrà attraverso la soluzione di intermediazione (HUB) della Regione Lombardia con il Sistema di Interscambio (SDI) nazionale dell'Agenzia delle Entrate, secondo le specifiche contenute nel decreto ministeriale 3 aprile 2013, n. 55 ("Regolamento in materia di emissione, trasmissione e ricevimento della fattura elettronica da applicarsi alle amministrazioni pubbliche ai sensi dell'articolo 1, commi da 209 a 213, della legge 24 dicembre 2007, n. 244").

Le fatture elettroniche indirizzate alla Fondazione IRCCS devono fare riferimento ai seguenti Codici Univoci Ufficio così come censiti su www.indicepa.gov.it.

| | |
|---|---|
| Denominazione Ente | Fondazione IRCCS "Ca' Granda - Ospedale Maggiore Policlinico" di Milano |
| Codice Ipa | osma_mi |
| Codice Univoco Ufficio | UF941I |
| Nome dell'Ufficio | Uff_eFatturaPA |
| Cod.fisc.del Servizio di F.E. | 04724150968 |
| Partita Iva | 04724150968 |

Ai sensi dell'art. 25 del d.l. n. 66/2014, al fine di garantire l'effettiva tracciabilità dei pagamenti da parte delle pubbliche amministrazioni, le fatture elettroniche emesse verso le PA, per tutti i casi in cui si applica, dovranno riportare necessariamente:

1. 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;
2. Il codice unico di progetto (CUP) in caso di fatture riferite a progetti di investimento pubblico.

Inoltre, per quanto riguarda il contenuto informativo della fattura elettronica, si segnala la presenza di talune informazioni, che Regione Lombardia ha ritenuto indispensabili per favorire il processo di caricamento, controllo e liquidazione nei sistemi contabili e gestionali e in particolare sono:

1. Data e Numero d'Ordine d'Acquisto (associato a ciascuna riga fattura)
2. Data e Numero del DDT per i beni (associato a ciascuna riga fattura)
3. Totale documento
4. Codice fiscale del cedente
5. In generale, il medesimo livello di dettaglio dell'ordine di acquisto emesso.

Le informazioni di cui sopra si ritengono necessarie per agevolare le operazioni di contabilizzazione e di pagamento delle fatture nei tempi concordati e pertanto obbligatorie.

Inoltre, in conformità a quanto stabilito dalla Circolare del Ministero dell'Economia e delle Finanze e del Ministero della Salute del 19/02/2016, le fatture relative a dispositivi medici devono riportare nei campi "CodiceTipo" e "CodiceValore" quanto di seguito riportato:

| | |
|---|---|
| <CodiceTipo> | DMX, con X=[1/2] a seconda del tipo di dispositivo medico oggetto dell'operazione. Quindi:<br>**1** per "Dispositivo medico o Dispositivo diagnostico in vitro";<br>**2** per "Sistema o kit Assemblato". |
| <CodiceValore> | Numero di registrazione attribuito al dispositivo medico nella Banca dati e Repertorio Dispositivi Medici, ai sensi del decreto del Ministro della Salute 21.12.2009 (G.U. n. 17 del 22.1.2010) |

Il pagamento della fattura avverrà entro 60 giorni decorrenti dalla data di ricevimento ed accettazione della stessa, secondo le modalità espressamente previste dalla legge.

La liquidazione della fattura avverrà solo ed esclusivamente a seguito della eseguita verifica di conformità della prestazione ed attestazione di regolare esecuzione della fornitura, da parte degli uffici competenti e, laddove individuato, dal DEC o del referente aziendale dell'appalto.

La U.O.C. Economico finanziaria procederà alla liquidazione delle stesse in base ai prezzi pattuiti, previa verifica e riscontro dei documenti di accompagnamento.

Il Fornitore, sotto la propria esclusiva responsabilità, rende tempestivamente note le variazioni circa le modalità di accredito; in difetto di tale comunicazione, anche se le variazioni vengono pubblicate nei modi di legge, il Fornitore non può sollevare eccezioni in ordine ad eventuali ritardi di pagamento, né in ordine ai pagamenti già effettuati.

In caso di ritardato pagamento si concorda che il saggio degli interessi sarà determinato in misura pari all'interesse legale di mora, ai sensi della normativa vigente.
Si precisa che, in ogni caso, il ritardato pagamento non può essere invocato come motivo per la risoluzione del contratto o per l'interruzione del servizio da parte della ditta aggiudicataria, la quale è tenuta a continuare il servizio sino alla scadenza naturale del contratto.
La liquidazione delle fatture resta, comunque, subordinata al rispetto integrale da parte dell'aggiudicataria del presente lettera d'invito, del contratto e di tutte le eventuali integrazioni pattizie intervenute in corso di vigenza del contratto e debitamente documentate; in caso contrario, il termine sopra indicato rimane sospeso, a favore della Fondazione IRCCS, fino alla rimozione totale dell'impedimento da parte del fornitore.
La liquidazione delle fatture resta, inoltre, subordinata, alle verifiche condotte dalla Fondazione IRCCS in ordine alla regolarità dei versamenti, da parte del soggetto aggiudicatario, dei contributi previdenziali ed assicurativi obbligatori per gli infortuni sul lavoro e le malattie professionali dei dipendenti e/o soci nel caso di società cooperative.

**Non sarà consentita la cessione del credito.**

**EFFICACIA DEL CONTRATTO**

I contratti ed i verbali che ne tengono luogo, mentre sono immediatamente impegnativi per l'assuntore, non vincolano la Fondazione IRCCS sino a che non sia stato adottato il relativo provvedimento di aggiudicazione.

**FORO COMPETENTE**

Per qualsiasi controversia che dovesse sorgere tra le parti sarà competente il foro di Milano.

Non è prevista alcuna clausola compromissoria.

**RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO**

S'informa che per la presente procedura il Responsabile del Procedimento è il Direttore dell'U.O.C. Acquisti, Appalti, Logistica.

**ALLEGATI ALLA PRESENTE LETTERA DI INVITO**

A) Istanza di partecipazione - modello di autocertificazione;
B) Documento di gara unico europeo ("DGUE").

IL DIRETTORE
U.O.C. ACQUISTI, APPALTI, LOGISTICA
(Paolo Cassoli)

Procedimento presso U.O.C. Acquisti, Appalti, Logistica
Responsabile del Procedimento: Ing. Paolo Cassoli
Pratica trattata da: Sig.ra Marzia Colombo / Dott.ssa Annarita Mancuso