



Dipartimento Tecnico e delle Tecnologie

SC Approvvigionamenti ed Economato – Direttore f.f.: Dott. Giorgio Riccardo Ruscica

Tel. 02 5503.8302

E-mail: acquisti@policlinico.mi.it | pec: approvvigionamenti2@pec.policlinico.mi.it

Atti 289/2022

Milano, 29.11.2022

FORNITURA DI UN SISTEMA DIAGNOSTICO PER L'ESECUZIONE DI PRESTAZIONI IMMUNOEMATOLOGICHE DI II LIVELLO NEO IRIS, PER 36 MESI, EVENTUALMENTE RINNOVABILE PER ULTERIORI 36 MESI – CIG: 9516421F07

Con decreto del Direttore Generale n. 3101 del 25.11.2022, la Fondazione IRCCS ha indetto procedura negoziata per l'affidamento dell'appalto per la fornitura di un sistema diagnostico per l'esecuzione di prestazioni immunoematologiche di II livello Neo Iris.

I fabbisogni della Fondazione IRCCS sono di seguito elencati:

	Codice	Descrizione	Qtà annuale (conf.)
1	Tipizzazioni eritrocitarie e ricerche/identificazioni eritrocitarie		
	0066426	Anti-Jk(a) monoclonale	10
	0066427	Anti-Jk(b) monoclonale	10
	0066300	Anti-Fy(a) micro 5 ml	10
	0066301	Anti-Fy(b) micro 5 ml	10
	0066304	Anti-S micro 5ml	10
	0066305	Anti-s micro 5ml	10
	0008015	Anti-K (Kell) quick, IgM+IgG (ex codice 0004140)	25
	0066306	Anti-k (Cellano) micro 5ml	10
	0066307	Anti-Cw micro 5 mlmicro 5ml	10
	0066299	Negative Control micro 5ml	25
	0007620	Anti-Di(a) (Diego a) Policlonale	5
	0099120	Anti-Wr(a) (Wright a) Policlonale	5
	0008108	Anti-Lu(a) (Lutheran a) Policlonale	5
	0008109	Anti-Lu(b) (Lutheran b) Policlonale	5
	0099140	Anti-Js(b) (Matthews) Policlonale	5
	0007540	Anti-Kp(a) (Penney) Policlonale	5
	0007550	Anti-Kp(b) (Rautenberg) Policlonale	5
	0006446	Capture-R® Select Plates	35
	0066812	Capture-R® Ready Screen (4) Plates	18
	0006454	Capture-R® Ready ID Extend I, Plate	21
	0006456	Capture-R® Ready ID Extend II, Pplate	21
	0006420	Capture® LISS	60
	0006428	Capture-R® Indicator Cells	55
	0066236	Capture-R®Control Set (weak positive, negative)	21





	Codice	Descrizione	Qtà annuale (conf.)
2	Prodotti per piastrine		
	0066246	Capture-P® Plates Galileo	180
	0066240	Capture-P® Indicator Cells	350
	0066248	Capture-P® Control Kit Galileo (strong positive, negative)	30
	0066247	Capture-P® Ready-Screen® Plates	30
3	Determinazioni di gruppo ABO, tipo/fenotipo Rh		
	0066009	ImmunoClone anti-D duo, IgM+IgG	2
	0066036	Novaclone anti-D Galileo IgM+IgG	2
	0066006	Immuclone Rh-Hr Control Galileo	2
4	Materiale di Consumo		
	0006226	Stir balls	qb
	0066074	Stir ball dispenser	qb
	0066056	System Liquid	qb
	0066076	PeraSafe powder (ex codice: 0066076)	qb
	PBI8063	Tappi Griffin	qb
	0007058	GammaZyme B	30
	0066050	Microplates (barcoded) Galileo	10
	0006687	Monoclonal Control	30
	0066052	Specimen Diluent	30

La fornitura deve intendersi inclusiva di reagenti, materiali di consumo e tutto quanto necessario per la corretta esecuzione dei test richiesti, ivi compresi i materiali di controllo, nonché la carta e il toner di eventuali stampanti.

È richiesta la fornitura di strumentazione nuova e di ultima generazione. Dovrà altresì essere garantita la fornitura di un deionizzatore in grado di fornire acqua deionizzata idonea ad alimentare la fluidica dell'apparecchiatura e di gruppo di continuità che garantisca l'operatività per almeno 30 minuti primi e stabilizzatore, qualora necessari.

La dimensione dell'intero sistema deve consentire la collocazione nei locali identificati dal laboratorio. Tutti i lavori di adattamento del laboratorio eventualmente necessari per l'installazione della strumentazione saranno a carico dell'aggiudicatario, che sarà tenuto a garantire la piena compatibilità del sistema offerto con i locali di installazione in termini impiantistici e di pesi e dimensioni (nel rispetto della normativa cogente in materia di rumorosità e di calore sviluppato, nonché d'ingombro utile a garantire il lavoro in condizione di sicurezza per gli operatori).

Il sistema dovrà essere conforme alle prescrizioni imposte dalla legislazione in vigore in Italia e dal presente documento.





APPARECCHIATURE IN LOCAZIONE:

L'impresa dovrà concedere entro 30 giorni, dalla data di ricezione della comunicazione di aggiudicazione, tutta la strumentazione occorrente.

Dovrà essere garantito quanto segue:

- consegna, trasporto ed installazione e smaltimento imballaggio a carico della ditta aggiudicataria;
- l'effettuazione delle verifiche di sicurezza secondo le vigenti norme CEI, così come meglio specificato di seguito sia all'atto dell'installazione che durante l'intero periodo di locazione, secondo le periodicità previste dal fabbricante;
- i corsi di addestramento;
- l'assistenza tecnica *full-risk*, omnicomprensiva (parti di ricambio e/o deteriorabili) comprensiva della manutenzione ordinaria e straordinaria; la fornitura di strumentazione sostitutiva in caso di malfunzionamento;
- la fornitura degli aggiornamenti *Hardware e/o Software che dovessero rendersi disponibili da parte del fabbricante durante tutta la durata della locazione* e tutte le attrezzature necessarie e complementari all'esecuzione del Servizio;
- il ritiro della strumentazione al termine del contratto.

Le apparecchiature devono essere predisposte per eventuali connessioni con gli impianti e reti esistenti.

Le apparecchiature e/o attrezzature dovranno essere fornite in locazione, dovranno essere conformi alle normative vigenti e alle specifiche richieste e consentire il pieno soddisfacimento degli obiettivi fissati con il loro utilizzo.

Tutte le apparecchiature/attrezzature dovranno essere conformi alle norme nazionali nonché alle norme comunitarie vigenti all'atto della consegna; nessun onere aggiuntivo potrà essere richiesto per quanto riguarda gli eventuali adeguamenti previsti dalle novità normative durante l'esecuzione del contratto.

In particolare l'impresa dovrà adottare tutti gli accorgimenti e dovrà fornire tutte le prescrizioni d'uso necessarie ad evitare il verificarsi di incidenti di qualsiasi tipo durante l'utilizzo della strumentazione in dotazione.

ASSISTENZA TECNICA

Dovrà essere assicurato dalla ditta aggiudicataria della fornitura tutto quanto di seguito elencato:

- installazione del sistema e successiva disinstallazione a fine periodo contrattuale o di prova se la stessa risultasse negativa;
- piano di manutenzione ordinaria e periodicità di esecuzione stabilito dal fabbricante;
- interventi in emergenza, coperte da contratto *full-risk*, escluse le manutenzioni routinarie periodiche e giornaliere che verranno effettuate dall'utilizzatore, come previsto dai manuali d'uso, che dovranno essere redatti in lingua italiana;
- aggiornamenti gratuiti di programma e/o di analizzatori;
- calibrazione periodica dell'analizzatore e/o accessori dei sistemi, con rilascio delle relative attestazioni, effettuata in coincidenza con la manutenzione preventiva e/o in occasione di interventi sulle parti critiche dei sistemi;





- eventuali consultazioni telefoniche con tempo massimo di risposta alla chiamata non superiore all'ora. Nel caso di malfunzionamento dell'analizzatore o accessori, l'intervento del personale di assistenza deve essere effettuato entro 8 ore lavorative dalla segnalazione, dal lunedì al venerdì compreso, esclusi il sabato ed i giorni festivi. Ove il guasto non sia riparato entro 24 ore dalla chiamata dovranno essere immediatamente assicurate senza aggravio economico soluzioni alternative da concordare con il Responsabile del Laboratorio per consentire lo svolgimento dell'attività dello stesso;
- supporto tecnico con accesso da remoto;
- corso di addestramento all'uso dei sistemi, da effettuare con modalità e tempi da concordare con l'utilizzatore.
- Tutte le attività di manutenzione correttiva e programmata dovranno essere opportunamente documentate su rapporti di lavoro firmati dal personale utilizzatore o dal personale dell'ingegneria clinica ed inviati digitalmente all'indirizzo service.ic@policlinico.mi.it oppure il cartaceo dovrà essere inviato presso l'ingegneria clinica al termine dell'attività.

IMPORTO ANNUALE A BASE D'ASTA: € 172.500,00.= I.V.A. 22% ESCLUSA;

IMPORTO TRIENNALE A BASE D'ASTA: € 517.500,00.= I.V.A. 22% ESCLUSA.

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

Si precisa, altresì, che è prevista la possibilità di subappalto, ai sensi dell'art. 105 del d.lgs. n. 50/2016.

Ai sensi dell'art. 35, comma 4, del d.lgs. n. 50/2016, il valore dell'appalto in oggetto è stato stimato in complessivi € 1.207.500,00.= I.V.A. 22% esclusa, calcolato tenendo conto:

- della durata della fornitura di 36 mesi, per un importo di € 517.500,00.= I.V.A. 22% esclusa;
- dell'eventuale rinnovo per 36 mesi, per un importo di € 517.500,00.= I.V.A. 22% esclusa;
- dell'eventuale proroga per ulteriori 12 mesi, per un importo di € 172.500,00.= I.V.A. 22% esclusa.

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. d.l. n. 76/2020, convertito con l. n. 120/2020 e ss.mm.ii.;
3. r.d. 18.11.1923, n. 2440 (Nuove disposizioni sull'amministrazione del patrimonio e sulla contabilità generale dello Stato);
4. r.d. 23.05.1924, n. 827 (Regolamento per l'amministrazione del patrimonio e per la contabilità generale dello Stato);
5. legge 7.8.1990, n. 241 (Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi);
6. d.lgs. 7.03.2005, n. 82 (codice dell'amministrazione digitale);





7. d.lgs. 6.09.2011, n. 159 (codice delle leggi antimafia e delle misure di prevenzione, nonché nuove disposizioni in materia di documentazione antimafia);
8. legge 6.11.2012, n. 190 (disposizioni per la prevenzione e la repressione della corruzione e dell'illegalità nella pubblica amministrazione);
9. d.lgs. 14.3.2013, n. 33 (riordino della disciplina riguardante gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni);
10. d.lgs. 8.06.2001, n. 231 (Disciplina della responsabilità amministrativa delle persone giuridiche, delle società e delle associazioni anche prive di personalità giuridica, a norma dell'articolo 11 della legge 29 settembre 2000, n. 300);
11. d.lgs. 30.06.2003, n. 196 (Codice in materia di protezione dei dati personali);
12. Regolamento (UE) 2016/679;
13. d.P.R. 28.12.2000, n. 445 (Testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di documentazione amministrativa – Testo A);
14. 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;
15. legge regionale Lombardia 28.12.2007, n. 33, con particolare riferimento all'art. 1, comma 6-ter, relativo all'utilizzo della piattaforma SinTel;

Per l'espletamento della presente procedura, l'Ente si avvale del Sistema di intermediazione telematica della Regione Lombardia (SinTel), accessibile dall'indirizzo www.ariaspa.it. In caso di contrasto o incompatibilità tra le disposizioni di cui ai manuali e la documentazione di gara, prevale quanto disposto da quest'ultima.

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 08.30 alle ore 17.30 escluso il sabato, la domenica e i festivi

OFFERTA

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

ore 12.00 del giorno 12.12.2022

N.B.: l'importo da inserire nella piattaforma SINTEL, si intende riferito AL VALORE COMPLESSIVO DI FORNITURA PER 36 MESI, I.V.A. esclusa.

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".

Inoltre, servendosi dell'apposita procedura guidata presente sul Sistema, il fornitore, analogamente a quanto inserito in piattaforma, deve allegare **l'OFFERTA/DETTAGLIO UNITARIO DEI PREZZI, firmata**





digitalmente, pena esclusione, dal legale rappresentante o da persona munita dei 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 ogni prodotto offerto:

- l'esatta denominazione della ditta (anche la ragione sociale per le società);
- il numero di codice fiscale/partita I.V.A.;
- il numero di fax ed il numero telefonico;
- se la ditta è produttrice e/o rivenditrice e/o esclusivista dei prodotti proposti; in quest'ultimo caso dovrà essere allegata all'offerta lettera della ditta produttrice che certifica tale condizione o dichiarazione sostitutiva di uguale contenuto sottoscritto dal firmatario dell'offerta;
- il prezzo di listino delle strumentazioni offerte;
- **il canone annuale di noleggio e assistenza tecnica;**
- **il prezzo unitario del materiale offerto;**
- **il prezzo a confezione del materiale offerto;**
- **l'IMPORTO COMPLESSIVO TRIENNALE DELLA FORNITURA**, calcolato sulla base dei quantitativi presunti. Non sono ammesse offerte in aumento rispetto all'importo a base d'asta indicato. In caso di RTI o di consorzi di cui alle lettere b) e c) dell'art. 45, comma 2, d.lgs. n. 50/2016, dovrà essere indicato la parte della fornitura e la relativa quota percentuale che sarà eseguita dalle singole ditte;
- eventuale codice circa la classe di appartenenza ai sensi della Classificazione Nazionale dei dispositivi medici - CND (emanata con D.M. n. 199 del 22.09.2005, pubblicato su G.U.R.I. 286 del 09.12.2005, e successivi aggiornamenti), di ciascun componente il sistema in oggetto, che rientri in tale classificazione. Per il quale la ditta si impegna ad informare l'ente di ogni aggiornamento che sopravvenga durante la fornitura;
- eventuale numero identificativo di registrazione nel Repertorio Nazionale dei Dispositivi Medici ai sensi del decreto Ministero Salute 20.02.2007; qualora non disponibile (art. 5 decreto Min. Salute 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. 24.02.1997 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.

I prezzi offerti dovranno essere validi per **84 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.
- 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

Durante la sottomissione dell'offerta alla piattaforma SinTel verrà richiesto di **allegare i seguenti documenti**. I file andranno inseriti tutti all'interno di un unico file ".zip" o equivalente.

1. **ISTANZA DI PARTECIPAZIONE - MODELLO DI AUTOCERTIFICAZIONE**, allegata al presente disciplinare, che deve essere compilata, **FIRMATA DIGITALMENTE** e **BOLLATA**. La domanda e le relative dichiarazioni sono firmate dal legale rappresentante del concorrente o da un suo procuratore munito della relativa procura. In tal caso, il concorrente allega alla domanda copia conforme all'originale della procura.

La domanda di partecipazione deve essere presentata nel rispetto di quanto stabilito dal Decreto del Presidente della Repubblica n. 642/72 in ordine all'assolvimento dell'**imposta di bollo**. Il pagamento della suddetta imposta del valore di **€ 16,00** viene effettuato o tramite il servizio @e.bollo dell'Agenzia delle Entrate o per gli operatori economici esteri tramite il pagamento del tributo con bonifico utilizzando il codice IBAN IT07Y0100003245348008120501 e specificando nella causale la propria denominazione, codice fiscale (se presente) e gli estremi dell'atto a cui si riferisce il pagamento.

A comprova del pagamento, il concorrente allega la ricevuta di pagamento elettronico rilasciata dal sistema @e.bollo ovvero del bonifico bancario. In alternativa il concorrente può acquistare la marca da bollo da **€ 16,00** ed inserire il suo numero seriale all'interno della dichiarazione contenuta nell'istanza telematica e allegare, obbligatoriamente copia del contrassegno in formato .pdf. Il concorrente si assume ogni responsabilità in caso di utilizzo plurimo dei contrassegni.

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).

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

3. **PATTO D'INTEGRITÀ IN MATERIA DI CONTRATTI PUBBLICI DELLA REGIONE LOMBARDIA E DEGLI ENTI DEL SISTEMA REGIONALE DI CUI ALL'ALL. A1 ALLA L.R. 27.12.2006, N.30**, approvato con D.G.R. n. XI/1751 del 17.06.2019 e allegato al presente documento, **SOTTOSCRITTO DIGITALMENTE** per accettazione. In caso di RTI, il documento dovrà essere firmato digitalmente da tutte le imprese facenti parte del raggruppamento;
4. **DICHIARAZIONE**, firmata digitalmente, dalla quale risulti:
 1. di aver preso visione di quanto contenuto all'interno dell'Allegato 1 al presente documento - clausola T&T per la trasparenza e tracciabilità;
 2. che i prodotti offerti sono conformi alle relative normative vigenti;
 3. la classe di appartenenza, ove prescritta, dei prodotti per la specifica destinazione d'uso;
 4. che la ditta è produttrice e/o rivenditrice e/o esclusivista dei prodotti proposti;
 5. che la ditta si impegna, in caso di eventuali **necessità urgenti e non prorogabili**, a fornire entro **72 ore dalla richiesta**.
5. Il documento attestante il **PAGAMENTO DELLA CONTRIBUZIONE ALL'AUTORITÀ NAZIONALE ANTICORRUZIONE (ANAC)**, ai sensi dell'art. 1, comma 67, della legge 23.12.2005, n. 266;
6. il documento **PASSOE** rilasciato dal sistema telematico dell'ANAC, che attesta che il concorrente stesso può essere verificato tramite Fascicolo Virtuale (FVOE);





- 7. DICHIARAZIONE, FIRMATA DIGITALMENTE, DI PRESA VISIONE DELL'INFORMATIVA PER IL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI E CONSENSO AL TRATTAMENTO DEGLI STESSI** di cui al modulo allegato alla presente lettera d'invito.

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".

- 9. SCHEDE TECNICHE** ed eventuale materiale illustrativo, in lingua italiana, indicante tutti gli elementi necessari ed indispensabili all'individuazione dei requisiti tecnici del prodotto;
- 10. 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;
- 11. DICHIARAZIONE, FIRMATA DIGITALMENTE**, di conformità dei prodotti offerti ai sensi del d.lgs. 08.09.2000, n. 332 (attuazione della direttiva 98/79/CE relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro);
- 12. eventuali MANUALI D'USO/ISTRUZIONI D'USO.**

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.

DOCUMENTAZIONE A CARICO DELL'AGGIUDICATARIO

A mente dell'art. 85 comma 5 d.lgs. 50/2016, la stazione appaltante si riserva di richiedere all'offerente cui ha deciso di aggiudicare l'appalto di presentare documenti complementari aggiornati conformemente all'articolo 86 e, se del caso, all'articolo 87 del d.lgs. 50/2016.

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 per l'Innovazione e gli Acquisti S.p.A., non si darà in ogni caso luogo all'aggiudicazione del contratto, 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.

La Fondazione IRCCS si riserva la facoltà di non procedere all'aggiudicazione qualora l'offerta risulti non conveniente o idonea in relazione all'oggetto del contratto, ai sensi dell'art. 95, comma 12, del d.lgs. n. 50/2016.

Successivamente all'adozione del provvedimento di aggiudicazione, verrà inviata comunicazione sui relativi esiti.

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.





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

Il contratto avrà la durata di **36 mesi**, eventualmente rinnovabile per **36 mesi** e prorogabile, 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 non più di **12 mesi**. Nel caso la Fondazione IRCCS procedesse ad attivare le opzioni di cui sopra il contraente è tenuto all'esecuzione delle prestazioni oggetto del contratto agli stessi prezzi, patti e condizioni o più favorevoli per la stazione appaltante

La data di decorrenza del contratto sarà indicata nella lettera di aggiudicazione della fornitura trasmessa dalla Fondazione IRCCS.

MODALITÀ DI CONSEGNA DELLE APPARECCHIATURE E DEI REAGENTI

a) modalità di consegna, installazione, collaudo e ritiro al termine del contratto

La Ditta che avrà proposto l'offerta economicamente più vantaggiosa, entro 30 (trenta) giorni dalla data della richiesta del RUP, dovrà consegnare, a proprie spese e rischio, le apparecchiature e gli accessori componenti il sistema oggetto della presente gara, previo accordo con la SC Ingegneria Clinica e il Servizio di Prevenzione e Protezione.

Prima dell'installazione dovrà essere programmato un incontro, da concordarsi con il Servizio di Prevenzione e Protezione della Fondazione IRCCS, al fine di una puntuale valutazione dei rischi residui connessi all'installazione stessa (e-mail: prevenzioneprotezione@policlinico.mi.it – Tel. 02/ 55038286-5237).

La Ditta si farà carico dell'onere del trasporto degli analizzatori, della loro installazione, della rimozione e trasporto alla discarica dei relativi imballaggi.

Entro 15 (quindici) giorni dalla consegna la Ditta dovrà effettuare, su richiesta della SC Ingegneria Clinica, preventivamente concordata con il Servizio di Prevenzione e Protezione, unitamente alla SC Laboratorio Analisi, per quanto di competenza, tutte le operazioni di messa in funzione e di collaudo tecnico delle apparecchiature e accessori per il quale dovrà essere sottoscritto apposito verbale predisposto dalla SC Ingegneria Clinica.

Le verifiche di sicurezza elettrica ai sensi delle normative vigenti (EN 61010-1) sono a carico della ditta aggiudicataria.

Al termine del contratto, la Ditta aggiudicataria dovrà provvedere, a sue spese, alla disinstallazione del Sistema ed al suo ritiro entro 20 (venti) giorni massimo dalla richiesta della SC Ingegneria Clinica.





b) modalità di consegna dei reagenti e degli eventuali consumabili

Per questa Fondazione IRCCS la ditta aggiudicataria dovrà effettuare le consegne franco magazzini della SC Farmacia sito in Via Commenda, 9 - 20122 Milano - dal lunedì al giovedì, dalle ore 8.30 alle ore 15.30 ed al venerdì dalle ore 08.30 alle ore 12.30.

Ai sensi del Decreto Ministro dell'Economia e Finanze del 07.12.2018, gli ordini di consegna saranno effettuati in formato elettronico e trasmessi tramite il Nodo di Smistamento degli Ordini (di seguito NSO) istituito presso il MEF.

La merce dovrà essere consegnata a seguito dell'emissione di regolare ordine da parte della SC Farmacia, nelle quantità e qualità descritte nell'ordine stesso, frazionamento, ove richiesto, entro cinque giorni lavorativi dalla data di trasmissione dell'ordine.

Eventuali richieste di consegna urgente dovranno essere evase entro 72 ore lavorative dalla trasmissione.

Qualora ciò non fosse possibile, il fornitore provvederà a darne tempestiva comunicazione alla SC Farmacia, il quale potrà concordare la consegna di almeno un acconto, in attesa della consegna del saldo. Al momento della consegna, i prodotti dovranno avere una validità residua di almeno 6 mesi.

Ogni confezione di ciascun prodotto dovrà contenere, redatte in lingua italiana, le istruzioni circa la modalità di utilizzo, di conservazione e le indicazioni circa la stabilità del materiale.

I documenti di trasporto devono obbligatoriamente indicare tra l'altro: data e numero di ordine emesso dalla SC Farmacia, il numero del lotto di produzione dei singoli prodotti, ove previsto e quant'altro indicato dalle norme della legislazione vigente. Nel medesimo documento, ovvero in apposita scheda allegata allo stesso, dovranno essere specificati obbligatoriamente, oltre ai numeri dei lotti di produzione, la data di scadenza dei medesimi, nonché il numero di confezioni per ogni lotto.

La Ditta deve garantire che vengano rigorosamente osservate le idonee modalità di conservazione dei materiali anche durante la fase di trasporto.

Con la prima consegna dei dispositivi, ove previsto, la Ditta dovrà rassegnare alla SC Farmacia (farmacia@policlinico.mi.it) e al Servizio di Prevenzione e Protezione (prevenzioneprotezione@policlinico.mi.it) la scheda dati di sicurezza in formato elettronico, redatta ai sensi del "Regolamento Europeo 830/2015" (in triplice copia ed in lingua italiana) e curare l'aggiornamento della medesima durante tutta la fornitura. Medesima procedura potrà essere richiesta anche da ciascun ente aggregato.

L'aggiudicataria si impegna, in caso di dismissione, a qualsiasi titolo, dell'apparecchiatura installata presso il Laboratorio, a ritirare le confezioni fornite e non ancora utilizzate, per le quali dovrà essere emessa nota di accredito.





EVENTUALI AGGIORNAMENTI TECNOLOGICI

Eventuali variazioni nelle caratteristiche del Sistema (strumentazione, materiale diagnostico, materiali di consumo) che dovessero intervenire nel periodo di validità del contratto, dovranno essere approvate dal Responsabile della SC Medicina Trasfusionale, di concerto con i Responsabili della SC Ingegneria Clinica, del Servizio di Prevenzione e Protezione e della SC Farmacia, per quanto di rispettiva competenza e non comportare costi aggiuntivi.

La Ditta potrà proporre, ferme restando le condizioni stabilite nella gara e nel punto precedente, nuovi kit, analizzatori ed accessori analoghi a quelli oggetto della fornitura, che presentino migliori caratteristiche di rendimento e funzionalità.

In caso di obsolescenza dei test o metodiche per documentati motivi scientifici, bioetici o legislativi, la Fondazione IRCCS, tramite il Responsabile della SC Medicina Trasfusionale, potrà richiedere alla Ditta i necessari conseguenti adeguamenti.

La Ditta aggiudicataria si impegna a fornire ulteriori test eseguibili sul sistema oggetto della presente gara, su richiesta dell'Ente.

SICUREZZA INFORMATICA, CONFORMITÀ AL D.LGS. N. 196/2003 E CONNESSIONE AI SISTEMI ESISTENTI

La ditta offerente deve dichiarare, per l'intero sistema fornito, la conformità al d.lgs. n. 196/2003 (Codice in materia di protezione dei dati personali) modificato dal d.lgs. n. 101 del 10.08.2018. In particolare vanno evidenziati i criteri adottati per la cifratura o per la separazione dei dati personali idonei a rivelare lo stato di salute e la vita sessuale dagli altri dati personali dell'interessato.

Sin dal momento dell'installazione e messa in funzione dell'apparecchiatura, e nell'ambito della manutenzione ordinaria nonché durante la fornitura, la Ditta dovrà farsi carico degli aspetti relativi alla gestione della sicurezza informatica, provvedendo alla fornitura ed installazione degli *Antivirus* qualora necessari, agli aggiornamenti di sistema operativo, installazione *patch* di sicurezza, e quant'altro necessario ad assicurare la sicurezza informatica.

Il fornitore si dovrà impegnare ad eseguire il trattamento dei dati personali raccolti nel rispetto del decreto legislativo citato, attenendosi alle istruzioni impartite al Fornitore dall'Ente titolare del trattamento dei dati. Il Fornitore si impegna a trattare i dati personali e sensibili di cui viene a conoscenza nel rispetto della normativa vigente.

Alla società aggiudicatrice verrà richiesta l'adozione di specifiche cautele nello svolgimento delle mansioni svolte dagli amministratori di sistema, unitamente ad accorgimenti e misure, tecniche e organizzative, volte ad agevolare l'esercizio dei doveri di controllo da parte del titolare della Ente.

Questo comporterà l'adeguamento organizzativo, procedurale e tecnico relativo alla gestione degli amministratori di sistema, in base a quanto prescritto dal provvedimento del Garante del 27.11.2008 ("misure e accorgimenti prescritti ai titolari dei trattamenti effettuati con strumenti elettronici relativamente alle attribuzioni delle funzioni di amministratore di sistema", pubblicato sulla G.U. n. 300 del 24.12.2008).





Per entrambi gli aspetti (gestione *privacy* e gestione sicurezza informatica) dovrà essere predisposta obbligatoriamente un'adeguata e dettagliata relazione tecnica da allegare alla documentazione tecnica, evidenziando sia i dettagli relativi all'hardware e software offerti dedicati alla protezione da *virus*, intrusione ed attacchi informatici, sia la strategia di collegamento alla rete informatica dell'Ente per la trasmissione delle immagini (connettività intraospedaliera) e la strategia realizzativa del sistema di diagnosi remota linea dati dedicata.

NORME DI SICUREZZA

Gli apparecchi, unitamente agli accessori, dovranno essere conformi alle norme nazionali nonché alle normative UE in vigore all'atto della consegna e mantenute per tutta la durata della fornitura, ancorché emanate successivamente alla formulazione dell'offerta.

Il materiale biologico o comunque pericoloso dovrà essere eliminato in appositi contenitori, onde garantire la sicurezza degli operatori e dell'ambiente.

I prodotti forniti dovranno essere rispondenti alla disciplina nazionale e alle normative UE comunque applicabili in materia di tutela del lavoro e di tutela dell'ambiente.

La fornitura dei reagenti dovrà essere accompagnata dalla Scheda informativa in materia di sicurezza, come previsto dal "Regolamento Europeo 830/2015", in lingua italiana.

APPLICAZIONE DELLE NORME SULLA SICUREZZA DEL LAVORO E SULLA PREVENZIONE DEGLI INFORTUNI (D.LGS. N. 81/2008)

L'aggiudicataria è tenuta al rispetto del d.lgs. n. 81/2008 e s.m.i. in materia di sicurezza del lavoro e prevenzione degli infortuni, nonché di tutte le altre leggi e norme riguardanti assicurazione dei lavoratori contro gli infortuni sul lavoro, disoccupazione involontaria, invalidità e vecchiaia, igiene del lavoro e subappalti.

In particolare l'aggiudicataria si impegna a:

- assicurare che il proprio personale addetto al servizio sia in possesso dell'idoneità alla mansione specifica, formato sui rischi specifici dell'attività e soggetto a sorveglianza sanitaria. Il personale addetto dovrà essere opportunamente avvertito ed istruito ad osservare scrupolosamente le regole, le indicazioni igieniche e di protezione imposte dall'ente nonché la segnaletica appositamente installata, oltre che le vigenti norme in materia di sicurezza del lavoro;
- verificare lo stato dei luoghi per individuare eventuali interferenze e segnalarle agli enti in attuazione dell'art. 26, comma 2, d.lgs. 81/2008 ai fini della predisposizione del Documento Unico per la Valutazione dei Rischi da Interferenze (DUVRI);
- segnalare interferenze individuate durante l'esecuzione del contratto;
- fare in modo che il proprio personale che dovesse far uso di telefono cellulare nel corso delle proprie attività rispetti le eventuali indicazioni sull'utilizzo corretto di tale apparecchio in ambiente ospedaliero;
- per ciò che riguarda l'attività presso strutture in cui si fa uso di sorgenti di radiazioni ionizzanti, ottemperare agli obblighi di cui alla norme in materia di radioprotezione dei lavoratori ex art. 62 del d.lgs. n. 230/1995, se applicabili.





L'aggiudicataria, entro 15 giorni dalla data di aggiudicazione, dovrà inviare agli enti il proprio documento di valutazione dei rischi con allegata formale dichiarazione del proprio Rappresentante Legale sulla conformità delle misure di prevenzione e protezione a tutela dei propri dipendenti.

CONTROLLI/VIZI SULLE FORNITURE

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

Il fornitore per le singole consegne dichiarate non accettabili dovrà procedere, su comunicazione della SC Farmacia all'immediato ritiro della merce anche se tolta dall'imballaggio originario e sostituirla, entro 24 (ventiquattro) ore lavorative, con altra della qualità prescritta.

Nel caso in cui il fornitore non proceda alla tempestiva sostituzione, la merce rimarrà a disposizione del fornitore, senza alcuna responsabilità da parte dell'Ente per eventuali degradamenti o deprezzamenti che la merce dovesse subire. Decorso 20 giorni la merce potrà essere smaltita ai sensi di legge ed il costo dello smaltimento sarà addebitato alla Ditta.

Per assicurare la continuità dell'attività dei reparti, l'Ente si riserva il diritto di acquistare presso altre Ditte/Strutture sanitarie i prodotti ovvero le prestazioni occorrenti in danno del fornitore inadempiente. Resterà a carico dell'Azienda inadempiente la differenza per l'eventuale maggior prezzo sostenuto dall'Ente rispetto a quello convenuto in gara, ovvero il costo totale della prestazione nell'ipotesi in cui quest'ultima venga acquistata presso altra Struttura sanitaria, oltre ad ogni altro maggiore onere o danno comunque derivante all'Ente a causa dell'inadempienza.

TRACCIABILITÀ DEI FLUSSI FINANZIARI

La ditta si impegna ad assumere gli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari di cui all'articolo 3 della Legge 136 del 13.08.2010.

L'ente procederà alla risoluzione del contratto 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 136 del 13.08.2010.

PENALITÀ/RISOLUZIONE CONTRATTUALE

A seguito dell'aggiudicazione, la Fondazione IRCCS nominerà il proprio D.E.C. (Direttore dell'esecuzione del contratto) e, tramite i Magazzini aziendali, avrà la facoltà di respingere i prodotti per i quali si riscontrassero vizi o difetti o non corrispondenza alle caratteristiche dichiarate nell'offerta, nonché alle caratteristiche delle campionature (ove richieste), o alle norme di legge o a quant'altro previsto dalla regola di gara. La firma apposta all'atto del ricevimento della merce indica solo la corrispondenza del numero di colli inviati, con riserva di verifica quali-quantitativa.

La quantità è esclusivamente quella accertata presso i locali preposti ai servizi di ricevimento, entro otto giorni dalla data di consegna, e deve essere riconosciuta a tutti gli effetti dal fornitore, che provvederà ad integrarla in caso di non rispondenza.





L'accettazione di prodotti da parte dell'Azienda non solleva il fornitore dalla responsabilità per le proprie obbligazioni in ordine ai vizi apparenti e occulti dei prodotti forniti.

I prodotti contestati dovranno essere sostituiti, con spese a totale carico del fornitore, entro il termine indicato dall'Ente, e comunque in modo da non recare alcun intralcio o inconveniente al normale funzionamento dell'Ente. In caso di mancata, tempestiva sostituzione, l'Azienda avrà facoltà di acquistare dispositivi analoghi presso altro fornitore; l'eventuale maggiore spesa sarà a carico della ditta, fatta salva la facoltà dell'Azienda di chiedere la rifusione dei danni e la risoluzione del contratto.

Per ogni giorno di ritardo nelle consegne, rispetto ai termini concordati, l'Azienda potrà applicare una penale pari al 1‰ (uno per mille) del valore della merce non consegnata, fatto salvo il risarcimento dei danni derivanti dalla mancata consegna dei prodotti.

I rimborsi per i danni provocati e le penali inflitte, saranno trattenuti sulle fatture in pagamento e, ove queste non bastassero, sulla cauzione definitiva.

Nel caso in cui il ritardo si protragga nel tempo, l'Azienda avrà la facoltà di acquistare altri dispositivi, analoghi a quelli oggetto della fornitura, presso altro fornitore; l'eventuale maggiore onere sarà a carico della ditta inadempiente.

Quando i prodotti consegnati, anche se accettati per esigenze urgenti, risultino non rispondenti ai requisiti prescritti, sì da legittimarne la svalutazione, l'Azienda ne darà comunicazione al fornitore ed effettuerà, sugli importi dovuti, una detrazione pari al minor onere che si sarà riconosciuto doversi attribuire ai prodotti stessi.

In caso di contestazione sulla qualità dei prodotti, varrà il giudizio inappellabile fornito, secondo le competenze merceologiche, igieniche e scientifiche, da Laboratorio o Istituto specializzato ufficialmente riconosciuti; le spese di analisi saranno a carico del fornitore.

I prodotti dichiarati non idonei, in attesa del ritiro, saranno depositati presso i magazzini dell'Azienda; è a carico della ditta ogni danno relativo al deterioramento della merce non ritirata. La merce non ritirata entro 8 (otto) giorni dalla contestazione, potrà essere inviata alla ditta, addebitandole ogni spesa sostenuta per la consegna. L'Ente si riserva la facoltà di risolvere il contratto, dopo che siano state formalizzate n. 3 contestazioni, fatto salvo comunque il diritto al risarcimento del danno a favore della Fondazione IRCCS "Ca' Granda - Ospedale Maggiore Policlinico".

Per quanto riguarda il servizio di assistenza tecnica, saranno oggetto di penale i seguenti casi:

- a) superamento del tempo massimo di fermo macchina, per motivi non imputabili all'Ente ospedaliero, per cui verrà applicata una penale pari a € 50,00 per ogni giorno di fermo macchina eccedente il limite di 20 giorni/anno;
- b) mancata esecuzione delle visite programmate (manutenzioni preventive, verifiche elettriche, ecc.) così come previsto da contratto, per cause non imputabili all'Ente ospedaliero, il canone contrattuale verrà ridotto del 10% del canone annuo;





- c) mancata consegna dei fogli di lavori, firmati dal personale di reparto o della SC Ingegneria Clinica, attestanti l'esecuzione delle attività di manutenzione sia correttive che programmate alla SC Ingegneria Clinica, il canone contrattuale verrà ridotto del 3% del canone annuo;
- d) superamento del tempo di intervento oltre le otto ore lavorative e/o venga superato il tempo massimo di risoluzione guasto, il canone contrattuale verrà ridotto del 7% del canone annuo.

Le penali saranno applicate previa contestazione scritta a cura del responsabile della Fondazione dei rapporti con la Ditta e andranno in detrazione sul canone annuo. La Fondazione IRCCS, si riserva il diritto di addebitare i costi delle riparazioni conseguenti a guasti riconducibili a "trascuratezza/inadeguatezza" delle verifiche e manutenzioni eseguite.

Con la risoluzione del contratto l'Ente incamererà la garanzia definitiva approvvigionandosi quindi presso altri fornitori in danno dell'aggiudicatario.

L'Ente avrà, inoltre, il diritto di risolvere il contratto, senza riconoscere alcun indennizzo, nei seguenti casi:

- e) qualora, nei confronti dell'aggiudicatario, sia intervenuto un provvedimento di applicazione di una delle misure di prevenzione di cui al codice delle leggi antimafia;
- f) qualora, nei confronti dell'aggiudicatario, sia intervenuta sentenza di condanna passata in giudicato per i reati di cui all'articolo 80 d.lgs. n. 50/2016;
- g) falsità su quanto dichiarato in sede di autocertificazione;
- h) l'aggiudicatario si è trovato, al momento dell'aggiudicazione dell'appalto in una delle situazioni di cui all'articolo 80, comma 1 del d.lgs. n. 50/2016;
- i) l'appalto non avrebbe dovuto essere aggiudicato in considerazione di una grave violazione degli obblighi derivanti dai trattati o di una sentenza passata in giudicato per violazione del d.lgs. n. 50/2016;
- j) qualora intervenga una della fattispecie di cui all'art. 108 del d.lgs. n. 50/2016;
- k) violazione dei principi stabiliti dal Codice Etico aziendale e/o dal Patto di integrità e/o dal Piano biennale di prevenzione della corruzione;
- l) violazione degli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari ai sensi dell'art. 3 della L. n. 136/2010 e successive modifiche;
- m) cessazione della ditta, cessazione di attività, ammissione della ditta al concordato preventivo, dichiarazione di fallimento;
- n) fusione, scissione, incorporazione della ditta in altre società, cessione del ramo di attività ad altra impresa qualora l'Azienda non ritenga di continuare il rapporto contrattuale con gli altri soci o con la nuova impresa.

Nei casi indicati ai punti e), f) e g), la risoluzione è obbligatoria. Il fornitore decaduto ha l'obbligo di risarcire i danni economici e di sottostare, altresì, a titolo di penale, alla perdita della cauzione prestata, che sarà incamerata a beneficio dell'Azienda.

L'Azienda si riserva, inoltre, di risolvere il contratto qualora, nel corso di validità dello stesso, Consip S.p.A o ARIA S.p.A. attivassero una convenzione per l'acquisto di dispositivi coincidenti con quelli di cui alla presente procedura, senza alcun onere o spesa a carico dell'Azienda.





L'Azienda si riserva, altresì, di interrompere la fornitura, con congruo preavviso e senza riconoscere indennità, nel caso di modifiche derivanti da iniziative aziendali di natura organizzativa o legate alla razionalizzazione della spesa (operazioni di *spending review*).

GARANZIA DEFINITIVA

La ditta aggiudicataria dovrà produrre la garanzia definitiva pari al 10% dell'importo contrattuale, che dovrà essere costituita per la durata dell'intero periodo di validità del contratto. Tale 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.

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. È 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.

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 disposizioni previste dal decreto legge n. 66/2014, convertito in legge, con modificazioni dalla legge 23.06.2014, n. 89, che ha introdotto ha introdotto, a decorrere dal 31.03.2015, 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 03.04.2013, 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 24.12.2007, 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 13.08.2010;
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: 1 per "Dispositivo medico o Dispositivo diagnostico in vitro"; 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 SC 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.

Si ricorda che a far data dall'entrata in vigore del NSO, la regolarizzazione delle fatture da parte degli enti del SSN sarà possibile solo in presenza dei relativi ordini validati e trasmessi attraverso il NSO medesimo.

Non sarà consentita la cessione del credito.

EFFICACIA DEL CONTRATTO

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

TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

I dati raccolti saranno trattati, anche con strumenti informatici, ai sensi del d.lgs. 30.06.2003, n. 196 (Codice in materia di protezione dei dati personali) come modificato dal d.lgs. n. 101 del 10.08.2018, esclusivamente nell'ambito della gara regolata dal presente documento.

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 dott. Giorgio Riccardo Ruscica – Direttore f.f. della SC Approvvigionamenti ed Economato.

IL DIRETTORE f.f.
SC APPROVVIGIONAMENTI ED ECONOMATO
(Giorgio Riccardo Ruscica)

Documento informatico firmato digitalmente ai sensi del testo unico D.P.R. 28 dicembre 2000, n. 445, del d.lgs. 7 marzo 2005, n. 82 e norme collegate.

Procedimento presso SC Approvvigionamenti ed Economato
Responsabile del procedimento: Dott. Giorgio Riccardo Ruscica
Pratica trattata da: Marzia Colombo – Roberto Polli

