



Dipartimento Tecnico e delle Tecnologie
SC Ingegneria Clinica - Direttore: Ing. Paolo Cassoli
Tel. 02 5503.8417
E-mail: paolo.cassoli@policlinico.mi.it | pec: approvvigionamenti5@pec.policlinico.mi.it

Atti 1.6.03/2023-71 ALL.53 PC/kc

Milano, 06.04.2023

Spett.le Soc.

1

OGGETTO: *Procedura negoziata, senza previa pubblicazione di bando di gara, ai sensi dell'art. 63 del D.Lgs. n. 50/16 e ss. mm. ii., per la fornitura di UN CROMATOGRAFO LIQUIDO AD ELEVATE PRESTAZIONI (HPLC) BIOINERTE SENZA RILEVATORE PER ICP MS E ICP MS-MS (SPETTROMETRO DI MASSA A TRIPLO QUADRUPOLO - PLASMA ACCOPPIATO INDUTTIVAMENTE) PER MONITORAGGIO AMBIENTALE E BIOLOGICO COMPLETO DI UPS per la SC Medicina del Lavoro della FONDAZIONE IRCCS CA'GRANDA OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO.*

CPV 33100000-1 - Apparecchiature mediche

Codice identificativo gara **CIG: 9755913218**

Si invita codesta Spett.le Società a presentare offerta per la fornitura di:

N. 1 sistema strumentale composto da spettrometro di massa con ionizzazione a plasma accoppiato induttivamente ICP-MS/MS e cromatografo liquido ad alte prestazioni (HPLC) bioinerte. La strumentazione dovrà essere corredata da UPS

per un importo complessivo a base d'asta € 258.000,00 oltre IVA 22%, comprensivo di garanzia di almeno 12 mesi full risk.

L'operatore economico dovrà presentare offerta e documentazione per il sistema completo: per la gestione ottimizzata della strumentazione è opportuno avere un'unica di interfaccia di comunicazione tra le componenti.

Destinazione d'uso dell'apparecchiatura richiesta:

Il sistema è destinato alla quantificazione di elementi in traccia di interesse tossicologico e clinico presenti in concentrazioni nell'ordine dei ppb, in matrici complesse. In particolare, verrà impiegato per la:

- MISURA QUANTITATIVA di elementi in traccia di interesse clinico e tossicologico, presenti nei fluidi biologici, tipicamente urina, plasma e sangue intero, degli elementi sia essenziali che metalli tossici presenti come contaminanti negli ambienti di vita e di lavoro. La sensibilità della linea strumentale dovrà garantire la quantificazione di specie presenti in bassissime concentrazioni nei fluidi biologici, fino ai ng/L;
- SEPARAZIONE PER SPECIAZIONE garantita su specie molecolari contenenti uno stesso elemento chimico, con differenti stati di ossidazione e diverse caratteristiche tossicologiche (es: Cr III vs. Cr VI);





Dipartimento Tecnico e delle Tecnologie
SC Ingegneria Clinica - Direttore: Ing. Paolo Cassoli
Tel. 02 5503.8417
E-mail: paolo.cassoli@policlinico.mi.it | pec: approvvigionamenti5@pec.policlinico.mi.it

- ANALISI NANOPARTICELLE in matrice biologica.

Requisiti tecnici minimi:

Cromatografico liquido bioinerte costituito da:

- Autocampionatore bioinerte;
- Pompa quaternaria in Titanio (o rivestita) che garantisca massima inerzia ed elevata resistenza alla corrosione con retrolavaggio dei pistoni; contropressione massima di esercizio da 600 bar e flusso di esercizio max 10ml/min; capacità di lavaggio multiplo del sistema per ridurre al minimo il carry over;
- Forno colonne termostato ad effetto Peltier, in grado di ospitare fino a 4 colonne da 30 cm, con due differenti zone di riscaldamento termostatabili separatamente;
- Connessione tra i moduli deve essere in peak; la presenza di acciaio dovrà essere esclusivamente su rivestimento esterno.

Spettrometro di massa a triplo quadrupolo costituito da:

- Autocampionatore per l'introduzione dei campioni nel sistema ICP-MS/MS, in grado di alloggiare almeno 100 campioni in provette da 10 ml e 6 posizioni ausiliarie per provette da 50 ml per le soluzioni di tuning e di lavaggio; l'auto campionatore dovrà essere dotato di sistema di protezione per la polvere chiuso e aspirato;
- Sistema di nebulizzazione del campione concentrico a basso flusso e con camera di nebulizzazione di tipo Scott raffreddata per effetto Peltier; il sistema deve avere volumi morti ridotti per minimizzare l'effetto memoria ed i tempi di lavaggio tra un campione e l'altro e prevedere la diluizione automatica on-line del campione con Argon;
- Sorgente al plasma accoppiato induttivamente per la atomizzazione e ionizzazione a 27MHz a stato solido con torcia allineabile ai coni di interfaccia tramite software in modo automatico sui tre assi XYZ. Coni di interfaccia con punte al platino e ottica ionica costituita da due differenti sistemi di eliminazione di fotoni e specie non cariche: una posta nella zona tra i coni e la cella di collisione/reazione, isolabile dall'alto vuoto, in modo da permettere l'eventuale manutenzione da parte dell'operatore, l'altra costituita da deflessione a 90° del fascio ionico tra quadrupolo e detector in modo da eliminare specie neutre e i fotoni che potrebbero deteriorare il detector;
- Spettrometro di massa triplo costituito da quadrupolo di selezione, cella di collisione/reazione ottica polare e quadrupolo analizzatore disposti in tandem, separati tra loro per garantire un miglior rapporto segnale rumore, incrementare la sensibilità e garantire una risoluzione di 1 amu;
- Detector dual mode ad almeno 9 ordini di grandezza di linearità, in grado di calcolare in modo automatico i fattori di conversione analogica/digitale in base alle concentrazioni riscontrate nella





Dipartimento Tecnico e delle Tecnologie

SC Ingegneria Clinica - Direttore: Ing. Paolo Cassoli

Tel. 02 5503.8417

E-mail: paolo.cassoli@policlinico.mi.it | pec: approvvigionamenti5@pec.policlinico.mi.it

matrice;

- Sistema di vuoto costituito da 2 pompe turbo molecolari per garantire le migliori condizioni di vuoto sia nel quadrupolo di selezione che nel quadrupolo analizzatore e una singola pompa rotativa;
- Software di gestione dati con programma anche per analisi nanoparticelle con PC e stampante laser.

3

Sistema di raffreddamento

Gruppo di continuità adeguatamente dimensionato per assicurare l'alimentazione della linea analitica completa in grado di garantire la stabilità e la continuità di alimentazione con una autonomia di almeno 15 minuti ed evitare picchi di corrente.

Sono esclusi dalla procedura di gara gli operatori economici che occupano oltre cinquanta dipendenti, nel caso di omessa produzione, al momento della presentazione dell'offerta, di copia dell'ultimo rapporto periodico sulla situazione del personale maschile e femminile redatto ai sensi dell'articolo 46, decreto legislativo n. 198 del 2006, con attestazione della sua conformità a quello eventualmente già trasmesso alle rappresentanze sindacali aziendali e ai consiglieri regionali di parità ovvero, in mancanza, con attestazione della sua contestuale trasmissione alle rappresentanze sindacali aziendali e alla consigliera e al consigliere regionale di parità. Ai sensi dell'art.47 del D.L. n.77/2021 non sono richiesti i requisiti di partecipazione di cui al comma 4 del medesimo art.47, in quanto trattasi di contratto di fornitura che non ha natura continuativa.

N.B. [la quota percentuale scelta, deve essere almeno pari al 30 per cento, ovvero inferiore; in tal caso le stazioni appaltanti motivano le ragioni della deroga, richiamando espressamente la determina a contrarre o l'atto immediatamente esecutivo della stessa ovvero l'atto espresso del responsabile della stazione appaltante adottato prima o contestualmente all'avvio della procedura ad evidenza pubblica, contenenti adeguata e specifica motivazione della deroga] delle assunzioni necessarie per l'esecuzione del contratto o per la realizzazione di attività ad esso connesse o strumentali [calcolate secondo le modalità di cui alle linee guida approvate con Decreto ministeriale della Presidenza del Consiglio dei Ministri, Dipartimento delle pari opportunità, del 7 dicembre 2021 (Adozione delle linee guida volte a favorire la pari opportunità di genere e generazionali, nonché l'inclusione lavorativa delle persone con disabilità nei contratti pubblici finanziati con le risorse del PNRR e del PNC), pubblicato nella Gazzetta Ufficiale del 30 dicembre 2021, n. 309].

Sono esclusi dalla procedura di gara gli operatori economici che occupano un numero di dipendenti pari o superiore a quindici e non superiore a cinquanta, che nei dodici mesi precedenti al termine di presentazione dell'offerta hanno omesso di produrre alla stazione appaltante di un precedente contratto d'appalto, finanziato in tutto o in parte con i fondi del PNRR o del PNC, la relazione di cui all'articolo 47, comma 3 del decreto legge n. 77 del 2021.





Dipartimento Tecnico e delle Tecnologie

SC Ingegneria Clinica - Direttore: Ing. Paolo Cassoli

Tel. 02 5503.8417

E-mail: paolo.cassoli@policlinico.mi.it | pec: approvvigionamenti5@pec.policlinico.mi.it

Documentazione da presentare a cura dell'operatore economico:

- Relazione tecnica contenente le caratteristiche tecniche, funzionali, operative e di potenzialità del bene proposto e relative modalità di utilizzo;
- Schede tecniche e relativo manuale d'uso, preferibilmente in lingua italiana;
- Requisiti minimi per l'installazione e collaudo, soprattutto dal punto di vista impiantistico, ambientale ed informatico;
- Dichiarazione di conformità alla normativa rilasciata dal fabbricante/produttore;
- Indicazione del codice CND, CIVAB e Numero Identificativo Iscrizione Repertorio Dispositivi Medici dell'attrezzatura offerta, se esistenti;
- Dichiarazione del materiale di consumo eventualmente necessario per il funzionamento dell'attrezzatura offerta specificando, inoltre, se l'attrezzatura proposta è vincolata all'uso di specifici e particolari materiale di consumo o se gli stessi sono di normale acquisizione sul mercato;
- Quotazione dello strumento, di tutti i prodotti consumabili/reagenti e del contratto di manutenzione post garanzia di durata triennale;
- Rapporto sulla situazione del personale maschile e femminile (da produrre ai sensi dell'art. 2 del D.L. 77/2021 se numero dipendenti è maggiore di 50), firmato digitalmente dal Legale Rappresentante.

4

SVOLGIMENTO DELLA PROCEDURA

La presente procedura di gara 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. legge n. 241 del 07.08.1990 (nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi);
3. d.lgs. n. 82 del 07.03.2005 (codice dell'amministrazione digitale);
4. d.lgs. 6.09.2011, n. 159 (codice delle leggi antimafia e delle misure di prevenzione, nonché nuove disposizioni in materia di documentazione antimafia);
5. legge 6.11.2012, n. 190 (disposizioni per la prevenzione e la repressione della corruzione e dell'illegalità nella pubblica amministrazione);
6. 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);
7. d.P.R. 445 del 28.12.2000 (Testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di documentazione amministrativa);
8. d.lgs. n. 196 del 30.6.2003 (codice in materia di protezione dei dati personali), così come modificata dal d.lgs. n. 101/18;





Dipartimento Tecnico e delle Tecnologie
SC Ingegneria Clinica - Direttore: Ing. Paolo Cassoli
Tel. 02 5503.8417
E-mail: paolo.cassoli@policlinico.mi.it | pec: approvvigionamenti5@pec.policlinico.mi.it

9. legge regionale Lombardia 19 maggio 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;
10. legge regionale Lombardia 28 dicembre 2007, n. 33, con particolare riferimento all'art. 1, comma 6-ter, relativo all'utilizzo della piattaforma SINTEL;
11. linee guida della Fondazione IRCCS, in materia di cassa economale, di acquisti di beni e 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, da ultimo innovate con determinazione n. 217 del 30.01.2015.

5

Per l'espletamento della presente procedura, l'Ente si avvale del Sistema di intermediazione telematica della Regione Lombardia (Sintel), accessibile dall'indirizzo:

<https://www.ariaspa.it/wps/portal/Aria/Home/bandi-convenzioni/e-procurement/strumenti-di-supporto/guide-e-manuali>

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 9,00 alle ore 17.30 escluso il sabato, la domenica e i festivi

OFFERTA

Le imprese partecipanti alla gara dovranno sottomettere, nel sistema telematico, la propria offerta entro e non oltre il termine perentorio sotto indicato:

ORE 10:00 DEL GIORNO 21 APRILE 2023

Si raccomanda ai concorrenti di connettersi al Sistema entro un termine adeguato rispetto all'articolazione delle fasi descritte per la sottomissione dell'offerta.

N.B.

L'importo da inserire nella piattaforma SINTEL, si intende riferito al VALORE COMPLESSIVO DI FORNITURA, Iva esclusa, comprensivo della fornitura, trasporto, consegna, montaggio, collaudo e qualsiasi altra spesa e dovrà essere onnicomprensivo della garanzia di 12 MESI FULL RISK.

Tale offerta dovrà avere una validità di 180 gg. dalla data di presentazione.

Importo a base d'asta intera fornitura € 258.000,00 oltre IVA di legge.

Si avverte che il sistema consente l'inserimento di un valore complessivo superiore alla base d'asta.





Dipartimento Tecnico e delle Tecnologie
SC Ingegneria Clinica - Direttore: Ing. Paolo Cassoli
Tel. 02 5503.8417
E-mail: paolo.cassoli@policlinico.mi.it | pec: approvvigionamenti5@pec.policlinico.mi.it

L'offerta economica da sistema, pena la nullità della stessa, deve essere firmata digitalmente dal legale rappresentante o da persona munita dei relativi poteri.

Il contratto sarà costituito dalle norme della presente lettera di 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 di invito, sarà quest'ultima a prevalere.

6

DOCUMENTI A CORREDO DELL'OFFERTA TELEMATICA

Durante la sottomissione dell'offerta alla piattaforma Sintel verrà richiesto di **allegare i seguenti file**:

DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA:

1. **ISTANZA DI PARTECIPAZIONE - MODELLO DI AUTOCERTIFICAZIONE, firmata digitalmente**, relativo alla documentazione amministrativa, debitamente compilato, allegato alla presente lettera di invito. 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 ss. mm. ii., 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)**





Dipartimento Tecnico e delle Tecnologie
SC Ingegneria Clinica - Direttore: Ing. Paolo Cassoli
Tel. 02 5503.8417
E-mail: paolo.cassoli@policlinico.mi.it | pec: approvvigionamenti5@pec.policlinico.mi.it

- **sez. B)**
 - **sez. C)** (si rammenta di compilare anche i punti b), c), d) a pag. 7 del DGUE)
 - **sez. D)**
- **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 PRESA VISIONE DELL'INFORMATIVA E CONSENSO AL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI, firmata digitalmente**, da cui risulti che la ditta concorrente ha preso visione e ha accettato i contenuti riportati nel modulo allegato alla presente lettera di invito.
4. **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. Il documento di cui sopra, dovrà essere allegato, **SOTTOSCRITTO DIGITALMENTE** per accettazione. In caso di RTI, il documento dovrà essere firmato digitalmente da tutte le imprese facenti parte del raggruppamento.





Dipartimento Tecnico e delle Tecnologie
SC Ingegneria Clinica - Direttore: Ing. Paolo Cassoli
Tel. 02 5503.8417
E-mail: paolo.cassoli@policlinico.mi.it | pec: approvvigionamenti5@pec.policlinico.mi.it

5. CLAUSOLA T&T PER LA TRASPARENZA E TRACCIABILITA', approvata con D.G.R. n. XI/5408 del 25.10.2021 e allegata al presente documento, **SOTTOSCRITTA DIGITALMENTE** per accettazione oltre all'**ALLEGATO 2 – NORMA DI CONTRATTO**.

L'aggiudicatario del contratto, nonché le filiere dei subcontraenti coinvolti nella esecuzione, saranno tenuti al pieno rispetto di quanto previsto dal comma 2 dell'articolo 105 del D.Lgs. 50/2016, dal comma 1 dell'art. 3 della Legge n. 136/2010 e dall'art. 17 della Legge n. 55/1990.

Le informazioni non sensibili trasmesse all'Amministrazione aggiudicatrice in applicazione delle suddette norme saranno pubblicate sul profilo committente della stessa e rese accessibili al pubblico per tutta la durata del contratto ed almeno fino al collaudo definitivo dello stesso.

La mancata trasmissione delle informazioni di cui alle norme richiamate sarà sanzionata con il divieto, per l'Affidatario, di entrare a far parte del processo produttivo originato dal contratto, secondo quanto specificato nell' "ALL. 2 - NORMA DI CONTRATTO T&T – Trasparenza e Tracciabilità".

L'amministrazione, ai sensi dell'art. 3, del comma 9, della Legge n. 136/2010, verificherà che nei contratti sottoscritti dall'Aggiudicatario e dai sub contraenti a qualsiasi livello della filiera dei subcontratti, a pena di nullità assoluta, sia inclusa la norma di contratto T&T – Trasparenza e Tracciabilità, con la quale ciascuno di essi assume gli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari di cui alla Legge n. 136/2010.

In caso di RTI, i documenti dovranno essere firmati digitalmente da tutte le imprese facenti parte del raggruppamento;

6. 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:

https://www.policlinico.mi.it/uploads/fom/attachments/amministrazione_trasparente/amministrazione_trasparente_m/158/files/allegati/125/codice_etico_e_di_comportamento_della_fondazione_irccs.pdf

In caso di RTI, la dichiarazione dovrà essere presentata da tutti i soggetti obbligati di cui alle imprese facenti parte del raggruppamento.

Con tale dichiarazione, in particolare, il concorrente offerente:





Dipartimento Tecnico e delle Tecnologie

SC Ingegneria Clinica - Direttore: Ing. Paolo Cassoli

Tel. 02 5503.8417

E-mail: paolo.cassoli@policlinico.mi.it | pec: approvvigionamenti5@pec.policlinico.mi.it

- 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 cauzione provvisoria, ovvero se la violazione è riscontrata dopo l'aggiudicazione definitiva, 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 cauzione 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.

9

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"

- 1) schede tecniche e relazione tecnica approfondita delle caratteristiche tecniche funzionali, operative e di potenzialità delle attrezzature offerte e relative modalità di utilizzo;
- 2) documentazione circa il servizio di garanzia 12 mesi full risk dalla data di positivo collaudo;
- 3) dichiarazione di impegno a fornire attrezzature conformi alle normative vigenti;
- 4) dichiarazione dalla quale risulti se è produttrice e/o rivenditrice e/o esclusivista delle attrezzature proposte, con la precisazione della marca del prodotto offerto;
- 5) certificazione di conformità alle normative/direttive applicabili, con l'indicazione del codice CND, CIVAB e Numero Identificativo Iscrizione Repertorio Dispositivi Medici dell'attrezzatura offerta, se esistenti;
- 6) dichiarazione di impegno a fornire le parti di ricambio per almeno 10 anni dalla data dell'offerta;
- 7) manuale d'uso in lingua italiana;
- 8) eventuali certificazioni ISO 9001;





Dipartimento Tecnico e delle Tecnologie
SC Ingegneria Clinica - Direttore: Ing. Paolo Cassoli
Tel. 02 5503.8417
E-mail: paolo.cassoli@policlinico.mi.it | pec: approvvigionamenti5@pec.policlinico.mi.it

9) elenco riportante l'indicazione di analoghe forniture presso altri enti.

I documenti richiesti in fase di sottomissione offerta (ad eccezione, delle schede tecniche, del materiale illustrativo, e dell'eventuale certificazione ISO 9001) dovranno essere firmati digitalmente.

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.

Ai sensi dell'art. 85, comma 5 del d.lgs. 50/2017 ss. mm. ii. la Fondazione IRCCS si riserva di richiedere ai concorrenti di completare o di fornire chiarimenti in ordine al contenuto della documentazione e delle dichiarazioni presentate.

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.

OFFERTA ECONOMICA: (Tutti i documenti di cui al presente articolo, dovranno essere allegati nella piattaforma **Sintel** in un unico file formato.zip, nell'apposito campo "**OFFERTA ECONOMICA**");

*servendosi dell'apposita procedura guidata presente sul Sistema, il fornitore, analogamente a quanto inserito in piattaforma, deve **allegare l'OFFERTA ECONOMICA/DETTAGLIO UNITARIO DEI PREZZI redatto sulla propria carta intestata, con apposta la prescritta marca da bollo¹ firmata digitalmente, pena esclusione, dal legale rappresentante o da persona munita dei relativi poteri, riportante il prezzo unitario di ogni prodotto e il prezzo totale dell'intera fornitura. Il tutto, dovrà essere caricato sul Sistema attraverso l'apposita procedura di upload – tramite il campo "dettaglio prezzi unitari" riportando:***

- A. di aver preso conoscenza di tutte le circostanze generali e particolari che possono aver influito sulla determinazione dei prezzi e che possono influire sull'esecuzione della fornitura e di considerare l'offerta pienamente remunerativa;
- B. **il miglior prezzo complessivo riferito all'apparecchiatura (indicando modello, marca e nome commerciale), con validità di 180 gg. dalla data di presentazione, che dovrà essere riferito alla**

¹ Ai sensi del D.P.R. 26.10.1972, nr. 642 e ss. mm., ii, la dichiarazione di offerta economica si 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 stesso 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 sull'ammissibilità/validità della partecipazione, comportando la sola attivazione delle procedure di recupero dell'imposta.





Dipartimento Tecnico e delle Tecnologie
SC Ingegneria Clinica - Direttore: Ing. Paolo Cassoli
Tel. 02 5503.8417
E-mail: paolo.cassoli@policlinico.mi.it | pec: approvvigionamenti5@pec.policlinico.mi.it

fornitura e messa in funzione delle stesse, e dovrà essere onnicomprensivo della garanzia per un periodo di 12 mesi full risk.

- C. Il prezzo degli eventuali accessori, dei materiali routinari e dei materiali di consumo occorrenti, comprensivi dei codici, con indicazione della durata e/o frequenza di sostituzione; tali materiali dovranno essere distinti tra quelli di fornitura esclusiva e quelli di fornitura non esclusiva.

I prezzi indicati dovranno avere una validità di 5 anni data offerta. Dal 4° anno in poi, i prezzi non potranno subire annualmente aumenti superiori all'indice ISTAT (FOI) e saranno applicati anche per eventuali uguali apparecchiature già presenti presso questa Fondazione IRCCS, alla scadenza dei contratti di fornitura in corso.

- D. Quotazione di un contratto di manutenzione biennale post garanzia, da svolgersi con le medesime modalità previste per il periodo di garanzia;

- E. Qualora previsto dalla normativa per la specifica attrezzatura, dovrà essere riportato quanto segue:

- Il codice, circa la classe di appartenenza ai sensi della Classificazione Nazionale dei dispositivi medici CND (emanata con decreto n. 199 del 22/9/2005 pubblicato su G.U. 286 del 9/12/2005 e successivi aggiornamenti), di ciascun componente il sistema in oggetto, che rientri in tale classificazione.
- Il numero identificativo nel Repertorio Nazionale dei Dispositivi Medici, 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 di informazione previsti ai sensi dell'art. 13 del d.lgs. 24/02/1997 n. 46, di ciascun componente il sistema in oggetto, che rientri in tale classificazione.

Ad aggiudicazione avvenuta, il prezzo offerto dovrà essere valido per un anno dalla data riportata sull'offerta economica e deve intendersi per merce resa franco ns. Fondazione, ed essere comprensivo di trasporto, montaggio, imballo e qualsiasi altra spesa, ad eccezione dell'IVA.

E' da escludersi qualsiasi clausola revisionale o di aggiornamento dei prezzi.

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 l'offerta non risulti conveniente o idonea in relazione all'oggetto del contratto.

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

I documenti richiesti in fase di sottomissione dell'offerta, ad eccezione delle schede tecniche, del materiale illustrativo, delle eventuali certificazioni ISO 9001, dovranno essere firmati digitalmente.





Dipartimento Tecnico e delle Tecnologie
SC Ingegneria Clinica - Direttore: Ing. Paolo Cassoli
Tel. 02 5503.8417
E-mail: paolo.cassoli@policlinico.mi.it | pec: approvvigionamenti5@pec.policlinico.mi.it

Qualora la documentazione per la quale viene richiesta l'apposizione della firma digitale venisse allegata in file "formato.zip", ogni singolo documento, pena di esclusione, dovrà essere firmato digitalmente.

La ditta dovrà indicare le modalità di consegna, montaggio e collaudo delle attrezzature che, dovrà essere effettuata entro 30 (trenta) gg. data emissione ordine.

In caso di mancato rispetto dei termini di consegna l'Ente appaltante si riserva la facoltà di applicare una penale di importo pari all'1 x mille, Iva esente, dell'ammontare complessivo del contratto (come da art. 113 bis) per ogni giorno lavorativo di ritardo e potrà rescindere il contratto, riservandosi ogni azione a propria tutela, entro il limite massimo complessivo applicabile quale penale, pari al 10% dell'importo di aggiudicazione.

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.

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 € 0. Comunque, prima dello svolgimento dell'attività di installazione delle apparecchiature di cui trattasi, è necessario che la ditta fornitrice contatti la Direzione Generale - Servizio Prevenzione e Protezione della Fondazione IRCCS – al fine di consentire lo svolgimento della fornitura nel rispetto della normativa in materia.

La SC Ingegneria Clinica emetterà ordine di fornitura, secondo le necessità dell'Ente.

La consegna dovrà essere effettuata entro **30 giorni continuativi** dalla data di emissione dell'ordine, che **avverrà a mezzo pec o a mezzo fax.**

La consegna e il montaggio delle attrezzature, oggetto della presente, dovrà essere effettuata, franco di spese, previa accordi telefonici con la SC Ingegneria Clinica della Fondazione ☎ **02/5503.4448**. La ditta è responsabile degli eventuali danni comunque arrecati sia alle persone, sia alle cose dell'ospedale che a terzi.

RESPONSABILITÀ DELL'AGGIUDICATARIO

L'aggiudicatario è responsabile dell'esatto adempimento delle condizioni del contratto e della perfetta riuscita delle forniture. E' 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.

Ai sensi dell'art. 105 del d.lgs. 50/2016, non è consentita la cessione di contratto, a pena di nullità.

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.





Dipartimento Tecnico e delle Tecnologie
SC Ingegneria Clinica - Direttore: Ing. Paolo Cassoli
Tel. 02 5503.8417
E-mail: paolo.cassoli@policlinico.mi.it | pec: approvvigionamenti5@pec.policlinico.mi.it

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.

FATTURAZIONE E PAGAMENTI

Le società aggiudicatrici 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 giugno 2014, n. 89, che 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:





Dipartimento Tecnico e delle Tecnologie

SC Ingegneria Clinica - Direttore: Ing. Paolo Cassoli

Tel. 02 5503.8417

E-mail: paolo.cassoli@policlinico.mi.it | pec: approvvigionamenti5@pec.policlinico.mi.it

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.

14

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.

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 della 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.

Nel documento di accompagnamento, dovrà essere specificato obbligatoriamente il numero dell'ordine.

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.





Dipartimento Tecnico e delle Tecnologie

SC Ingegneria Clinica - Direttore: Ing. Paolo Cassoli

Tel. 02 5503.8417

E-mail: paolo.cassoli@policlinico.mi.it | pec: approvvigionamenti5@pec.policlinico.mi.it

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.

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.

15

EFFICACIA DEL CONTRATTO.

I contratti ed i relativi 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.

VIZI.

L'accettazione della merce non solleva il fornitore dalle responsabilità delle proprie obbligazioni in ordine ai difetti ed imperfezioni, ai vizi apparenti od occulti del sistema proposto, non rilevati al momento della consegna, ma accertati in seguito.

Resta inteso che, nel caso in cui l'apparecchiatura fornita non fosse conforme in tutto o in parte alla presente lettera o risultassero dei difetti nell'ambito dell'uso, il fornitore dovrà provvedere, nei termini da concordare con la SC Ingegneria Clinica, alla sostituzione della merce rifiutata.

FORO COMPETENTE.

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

DIRETTORE DELL'ESECUZIONE DEL CONTRATTO.

L'Amministrazione prima dell'esecuzione del contratto provvederà a nominare un direttore dell'esecuzione, con il compito di monitorare il regolare andamento dell'esecuzione del contratto, nei termini di cui alla presente lettera ed alla normativa vigente in materia, anche se qui non espressamente menzionata.

Il nominativo del direttore dell'esecuzione del contratto verrà comunicato tempestivamente all'impresa aggiudicataria.

DIVIETO DI MODIFICHE INTRODOTTE DALL'ESECUTORE.

Nessuna variazione o modifica al contratto può essere introdotta dall'esecutore, se non è disposta dal direttore dell'esecuzione del contratto e preventivamente approvata dalla stazione appaltante.

Le modifiche non previamente autorizzate non danno titolo a pagamenti o rimborsi di sorta e, ove il direttore dell'esecuzione lo giudichi opportuno, comportano la rimessa in pristino, a carico dell'esecutore, della situazione originaria preesistente, secondo le disposizioni del direttore dell'esecuzione.





Dipartimento Tecnico e delle Tecnologie
SC Ingegneria Clinica - Direttore: Ing. Paolo Cassoli
Tel. 02 5503.8417
E-mail: paolo.cassoli@policlinico.mi.it | pec: approvvigionamenti5@pec.policlinico.mi.it

LA SOSPENSIONE DELL'ESECUZIONE DEL CONTRATTO - IL VERBALE DI SOSPENSIONE.

Il direttore dell'esecuzione ordina la sospensione dell'esecuzione delle prestazioni del contratto qualora circostanze particolari ne impediscano temporaneamente la regolare esecuzione.

Di tale sospensione verranno fornite le ragioni.

La sospensione della prestazione potrà essere ordinata per:

- a) avverse condizioni climatiche;
- b) cause di forza maggiore;
- c) altre circostanze speciali che impediscano la esecuzione o la realizzazione a regola d'arte della prestazione.

Il direttore dell'esecuzione del contratto, con l'intervento dell'esecutore o di un suo legale rappresentante, compila apposito verbale di sospensione.

Non appena sono venute a cessare le cause della sospensione, il direttore dell'esecuzione redige i verbali di ripresa dell'esecuzione del contratto.

Nel verbale di ripresa il direttore indica il nuovo termine di conclusione del contratto, calcolato tenendo in considerazione la durata della sospensione e gli effetti da questa prodotti.

WHISTLEBLOWING

Si rende noto che in merito alla disciplina del whistleblowing in materia di *"Tutela degli autori di segnalazioni di reati o irregolarità di cui siano venuti a conoscenza in ragione di un rapporto di lavoro, ai sensi dell'art. 54-bis, del d.lgs. 165/2001 (c.d. whistleblowing)"* con particolare riferimento ai consulenti e ai collaboratori a qualsiasi titolo e, ancora, ai collaboratori di imprese fornitrici di beni o servizi e che realizzano opere in favore dell'amministrazione pubblica, la Fondazione garantisce l'accesso all'applicativo informatico di gestione delle segnalazioni, nella home page del proprio sito istituzionale.

CHIARIMENTI

Ai sensi dell'art. 52, commi 1 e 3, del d.lgs. 50/2016 ss. mm. ii., tutte le comunicazioni e gli scambi di informazioni di cui al d.lgs. 50/2016 saranno eseguiti utilizzando mezzi di comunicazione elettronici e, in particolare, mediante la piattaforma telematica negoziale Sintel. Per le comunicazioni diverse da quelle relative agli elementi essenziali della presente procedura, è disponibile anche il contatto telefonico presso i servizi di seguito specificati:

SC Ingegneria Clinica: Katuscia Carota - Gianna Mercurio -
Noemi Zappini - Virginia Arvat

☎ 02/5503.8212-4870-5897-8511





Dipartimento Tecnico e delle Tecnologie
SC Ingegneria Clinica - Direttore: Ing. Paolo Cassoli
Tel. 02 5503.8417
E-mail: paolo.cassoli@policlinico.mi.it | pec: approvvigionamenti5@pec.policlinico.mi.it

Non è prevista alcuna clausola compromissoria.

RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO.

S'informa che per la presente procedura:

- il Responsabile del Procedimento è l'Ing. Paolo Cassoli.

Distinti Saluti.

IL RUP
Ing. Paolo Cassoli

17

Procedimento presso SC Ingegneria Clinica
Responsabile del procedimento: ing. Paolo Cassoli
Pratica trattata da: ing. Katuscia Carota – Tel. 02/5503.8212 – fax 02/58306067
e-mail: katuscia.carota@policlinico.mi.it
pec: approvvigionamenti5@pec.policlinico.mi.it

