



Fondazione IRCCS Ca' Granda
Ospedale Maggiore Policlinico

Sistema Socio Sanitario



Regione
Lombardia

Atti 187/2024

CAPITOLATO SPECIALE

FORNITURA DI SISTEMI DI ALIQUOTAZIONE E CRIOCONSERVAZIONE DI EMOCOMPONENTI AD USO NON TRASFUSIONALE (EUNT)





ARTICOLO 1 - OGGETTO

Il presente capitolato ha per oggetto la fornitura di sistemi di aliquotazione e crioconservazione di emocomponenti ad uso non trasfusionale (EUNT), occorrenti alla Fondazione IRCCS Ca' Granda - Ospedale Maggiore Policlinico.

La fornitura sarà aggiudicata a lotto unico, tenuto conto della natura stessa dei dispositivi richiesti.

Il fabbisogno sotto riportato è relativo alla stima di produzione di emocomponenti ad uso non trasfusionale basata sull'andamento della produzione e i consumi degli anni precedenti. L'effettiva produzione per la durata della fornitura potrà presentare variazioni in eccesso o in difetto, anche rilevanti, in relazione all'andamento delle richieste. Pertanto, il quantitativo sotto riportato ha valore puramente indicativo e non vincolante per l'ente in relazione all'andamento delle richieste.

I Prodotti da fornire ed i servizi connessi alla fornitura devono rispettare, pena l'esclusione dalla gara, i requisiti minimi e le caratteristiche tecniche, in quanto elementi essenziali riportati nei successivi paragrafi.

In merito all'indicazione delle caratteristiche tecniche richieste per i prodotti oggetto di gara, si precisa che la stazione appaltante applica il principio di equivalenza di cui all'Allegato II.5 Parte 1 punto 8 del D.Lgs. n. 36/2023.

Ai sensi dell'Allegato II.5 Parte 1 punto 7 del D.Lgs. n. 36/2023 nel caso in cui l'operatore intenda proporre soluzioni equivalenti ai requisiti definiti dalle specifiche tecniche, lo stesso dovrà allegare all'offerta tecnica apposita dichiarazione nonché documentazione o altro mezzo (compresi i mezzi di prova di cui all'art. 104 del D.Lgs. n. 36/2023 e allegato II.8) idonei a dimostrare che le soluzioni proposte ottemperano in maniera equivalente ai requisiti definiti dalle specifiche tecniche. Tale documentazione sarà valutata dalla Commissione giudicatrice ai fini della verifica della sussistenza dell'equivalenza.

ARTICOLO 2 - DURATA DEL CONTRATTO

Ciascun contratto aggiudicato a seguito dell'espletamento della presente procedura concorsuale avrà la durata di **48 mesi, eventualmente prorogabile, ai sensi dell'art. 106, comma 10 del d.lgs. n. 36/2023 sino ad un massimo di 12 mesi.**

La data di decorrenza del contratto sarà indicata nella lettera di aggiudicazione della fornitura trasmessa dalla Fondazione IRCCS entro 30 (trenta) giorni dalla data di aggiudicazione.





ARTICOLO 3 - FABBISOGNO, CARATTERISTICHE INDISPENSABILI DEI PRODOTTI IN GARA ED ELEMENTI PREFERENZIALI

I Prodotti da fornire ed i servizi connessi alla fornitura devono rispettare, pena l'esclusione dalla gara, i requisiti minimi e le caratteristiche tecniche, in quanto elementi essenziali, precisati nel presente capitolato. I prodotti dovranno essere conformi alle normative vigenti relative ai dispositivi medici e dotati, ove presente, di marcatura CE.

Il fornitore deve essere, altresì, in possesso di tutte le certificazioni e/o autorizzazioni previste dalla normativa vigente. Qualora, nel corso della validità del contratto d'appalto, si verificasse l'emanazione di disposizioni normative cogenti, statali e/o comunitarie, per quanto attiene le autorizzazioni alla produzione, importazione ed immissione in commercio, nonché la disciplina dei requisiti tecnici e/o regolamentari relativamente ai Prodotti oggetto della fornitura, o qualsiasi altra disposizione vigente in materia, il Fornitore è tenuto a conformare la qualità dei Prodotti forniti alla sopravvenuta normativa, senza alcun aumento di prezzo o comunque a seguito di opportuna negoziazione svolta da ciascun ente committente, nonché a sostituire, a proprio onere e spese, qualora ne fosse vietato l'uso, le eventuali rimanenze di Prodotti non conformi consegnati e giacenti in confezioni integre.

Ogni e qualsiasi responsabilità per ciò che riguarda le caratteristiche dei Prodotti offerti, nonché ogni eventuale inconveniente e danno provocato dal loro corretto impiego, resta a totale e completo carico del Fornitore che, rendendosi garante, sarà tenuto all'osservanza, oltre che di tutte le leggi e regolamenti vigenti in materia al momento dell'affidamento, anche di quelle che potrebbero essere emanate, durante tutto il periodo contrattuale, da parte delle competenti autorità per la produzione, il confezionamento la distribuzione ed il recapito di quanto oggetto della fornitura.

Fabbisogno:

Descrizione prodotto	Fabbisogno/12 mesi stimato	Fabbisogno/48 mesi stimato
Sistema sterile per l'aliquotazione di siero collirio preconnesso a circuito chiuso e la sua conservazione	Nr. 40.000 frazionamenti di circa 1ml derivanti da 170 sacche madri (considerando che per ogni sacca madre siano prodotte almeno 8x30 aliquote da circa 1ml)	Nr. 160.000 frazionamenti di circa 1ml derivanti da 170 sacche madri (considerando che per ogni sacca madre siano prodotte almeno 8x30 aliquote da circa 1ml)

Caratteristiche indispensabili dei prodotti in gara, pena esclusione:

1. Materiale monouso
2. Dispositivo adatto alla conservazione di emocomponenti
3. Sistema preconnesso a circuito chiuso
4. Dispositivo latex free
5. Idoneità alla conservazione dell'emocomponente a temperature di congelamento e stoccaggio fino a -80°C
6. Prodotto confezionato singolarmente con involucro in grado di preservare la data di scadenza di sterilità della confezione principale integra





7. Connessione sterile alla sacca madre da aliquotare con i comuni sistemi di collegamento (connessione sterile o sistema luer lock)
8. Dispositivo dotato di un numero minimo di 20 flaconi sigillati, di volume nominale di almeno 1 ml (non superiore a 2 ml) dotati di gocciolatore richiudibile
9. Dispositivo dotato di filtro antibatterico
10. Prodotti conformi alla Direttiva CE 93/42/CE e ss.mm.ii. Allegare dichiarazione di conformità Riferimento Normativo: Decreto 1° agosto 2019 "Modifiche al decreto 2 novembre 2015, recante: «Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti» Dispositivo medico regolarmente inserito nell'elenco dei dispositivi medici in classe CE IIa o superiore secondo la Classificazione nazionale dispositivi medici (CND).

Elementi preferenziali:

Criteria	Punteggio massimo	Tipologia
Dispositivi privi di ftalati	10 Sì = 10 No = 0	Tabellare
Modalità di saldatura delle singole fialette	15 Manuale = 10 punti Automatica = 15 punti	Tabellare
Caratteristiche del contenitore per il confezionamento ed il trasporto (es. materiale, dimensioni, tipologia del materiale refrigerante) (descrivere)	15	Discrezionale
Numero massimo di fiale prodotte in 60 minuti da un singolo operatore a partire da sacche di siero diluito già pronte (indicare)	15	Discrezionale
Migliorie in offerta (es. disponibilità di ulteriori accessori o altri elementi di pregio)	5	Discrezionale

ARTICOLO 4 - CONFEZIONAMENTO, IMBALLAGGIO ED ETICHETTATURA

Per tutto ciò che concerne il confezionamento secondario (inteso quale confezionamento di più prodotti della medesima tipologia in una scatola o un contenitore idoneo per il trasporto) per ogni tipologia di Prodotto offerto, il Fornitore dovrà garantire:

- a) la corretta conservazione dei Prodotti in esso contenuti, anche durante le fasi di trasporto;
- b) la conformità rispetto a quanto previsto dalla normativa vigente in termini di etichettatura.

Il confezionamento primario e quello secondario (inteso quale accorpamento di più confezionamenti primari per agevolare il trasporto), nonché l'imballaggio devono essere in materiale resistente alle manovre di carico, trasporto e scarico oltre che idonei a garantire la corretta conservazione dei Prodotti. Gli eventuali





confezionamenti ed imballaggi usati per la spedizione dovranno essere a norma di legge, saranno a carico del Fornitore ed oggetto della fornitura (imballi e confezioni "a perdere").

All'atto della consegna, gli imballi che presentassero difetti, lacerazioni o qualsiasi traccia di manomissione, potranno essere rifiutati dall'Ente gestore del magazzino e in tal caso il Fornitore dovrà provvedere alla loro immediata sostituzione. Resta inteso che il Fornitore non sarà responsabile di difetti, lacerazioni o qualsiasi traccia di manomissione derivanti dalla cattiva conservazione dei Prodotti.

Sul confezionamento primario o secondario di ciascun Prodotto, dovrà essere presente il nome commerciale del prodotto, il fornitore, la marcatura CE e le informazioni necessarie all'identificazione del prodotto, necessarie anche al fine di assicurare la rintracciabilità e il ritiro del prodotto stesso dal mercato in caso di accertati difetti di produzione, le istruzioni per l'uso, le eventuali avvertenze circa la modalità di conservazione dei prodotti nonché, ove necessario, la data di scadenza.

Tutti i confezionamenti dei Prodotti da consegnare dovranno essere integri, non danneggiati e chiusi. L'etichettatura e le istruzioni per l'uso devono essere redatte in lingua italiana e rispettare le normative vigenti, riportando la destinazione d'uso prevista per ciascun Prodotto. Le istruzioni possono contenere anche eventuali informazioni necessarie all'utilizzatore, le eventuali controindicazioni e precauzioni da prendere.

L'etichettatura deve contenere, così come previsto al punto 13.3 dell'Allegato I del D.Lgs. n. 46/1997, le seguenti informazioni:

- a) nome o ragione sociale e indirizzo del fabbricante. Per i dispositivi importati nella Comunità al fine di esservi distribuiti, l'etichettatura o l'imballaggio esterno o le istruzioni per l'uso contengono, inoltre, il nome e l'indirizzo del mandatario qualora il fabbricante non abbia sede nella Comunità;
- b) se del caso, la parola «STERILE» e il relativo metodo di sterilizzazione;
- c) se del caso, il numero di codice del lotto preceduto dalla parola «LOTTO» o il numero di serie;
- d) se del caso, l'indicazione della data entro cui il dispositivo dovrebbe esser utilizzato, in condizioni di sicurezza, espressa in anno/mese;
- e) se del caso, l'indicazione che il dispositivo è monouso;
- f) le condizioni specifiche di conservazione e/o di manipolazione;
- g) eventuali istruzioni specifiche di utilizzazione;
- h) avvertenze e/o precauzioni da prendere.

Si precisa che, tutte le indicazioni sulle etichette e sulle confezioni, così come previsto all'art. 5 comma 4 del D.Lgs. n. 46/1997, devono essere in lingua italiana.

ARTICOLO 5 - PREZZI

Trattandosi di contratti ad esecuzione periodica o continuativa, i prezzi offerti si intendono fissi, definitivi, scontati e validi per tutta la durata della fornitura, comprese eventuali opzioni di rinnovo e/o proroghe, laddove previste. A mente di quanto previsto dall'art. 60, comma 2, del D.Lgs. n. 36/2023 è fatta salva la





possibilità di revisione dei prezzi del costo della fornitura o del servizio, quando, al verificarsi di particolari condizioni di natura oggettiva, si venisse a determinare una variazione in aumento o in diminuzione, del costo dei beni superiore al 5% dell'importo complessivo; sotto a tale soglia non verrà riconosciuto alcun adeguamento. La rivalutazione opera nella misura dell'80% della variazione stessa, in relazione alle prestazioni da eseguire.

Ai fini della determinazione della variazione dei costi e dei prezzi di cui sopra, si utilizza l'indice FOI, elaborato da ISTAT.

ARTICOLO 6 - AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO

Il Fornitore nel caso di variazioni della produzione di quanto aggiudicato o nel caso in cui vengano introdotti sul mercato prodotti sostitutivi più innovativi, si impegna ad immettere nella fornitura il nuovo prodotto, alle stesse condizioni contrattuali.

Nel caso in cui vi fosse un'estensione di gamma di quanto aggiudicato il Fornitore si impegna ad immettere nella fornitura il nuovo prodotto, alle stesse condizioni contrattuali.

È permesso altresì proporre l'affiancamento di prodotti equivalenti o migliorativi rispetto a quello aggiudicato.

L'offerta di un prodotto equivalente o migliorativo in sostituzione o in affiancamento del prodotto è configurabile da parte del fornitore purché rispettoso delle seguenti condizioni:

- si proponga la sostituzione/affiancamento del dispositivo aggiudicato, specificandone i motivi e si fornisca la documentazione necessaria a verificare, in modo agevole, che tutte le funzioni e i requisiti (nessuno escluso) siano uguali al modello offerto in gara, evidenziando le caratteristiche superiori. Il dispositivo offerto in sostituzione/affiancamento deve essere prodotto dallo stesso fabbricante;
- il fornitore presenti per il nuovo dispositivo medico, tutta la documentazione prevista dal Disciplinare per la valutazione dei prodotti offerti;
- il prodotto offerto in sostituzione/affiancamento rispetti i requisiti tecnici e le indicazioni d'uso descritti nel lotto di gara e caratteristiche migliorative rispetto a quelli aggiudicati in precedenza;
- non intacchi profili di concorrenza;
- i dispositivi offerti in sostituzione/affiancamento non si sovrappongano ad altre tipologie di dispositivi presenti in gara;
- i dispositivi offerti in sostituzione/affiancamento siano offerti a condizioni economiche non superiori a quelle del dispositivo precedentemente aggiudicato.

Resta inteso che la Stazione appaltante ha facoltà di accettare o meno il prodotto offerto in sostituzione previa valutazione dei motivi che hanno indotto la richiesta di sostituzione e della congruità della documentazione presentata, di verificare che tutti i requisiti (nessuno escluso) siano uguali o superiori rispetto a quelli del dispositivo offerto in gara e che il nuovo dispositivo medico sia ritenuto adeguato alle esigenze degli utilizzatori.

ARTICOLO 7 - CLAUSOLA DI ADESIONE E FORME COLLETTIVE DI ACQUISTO

Durante il periodo di vigenza del contratto, gli enti sanitari pubblici di seguito elencati:





1. ASST Grande Ospedale Metropolitano Niguarda;
2. ASST Fatebenefratelli Sacco;
3. ASST Santi Paolo e Carlo;
4. ASST Centro Specialistico Ortopedico Traumatologico Gaetano Pini/CTO;
5. ASST Nord Milano;
6. ASST Rhodense;
7. ASST Ovest Milanese;
8. ASST Melegnano e della Martesana;
9. ASST di Lodi;
10. Fondazione IRCCS Ca' Granda - Ospedale Maggiore Policlinico;
11. Fondazione IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori;
12. Fondazione IRCCS Neurologico Carlo Besta;
13. Azienda Regionale Emergenza Urgenza (AREU),

e i seguenti ulteriori enti sanitari pubblici di seguito elencati:

1. Fondazione IRCCS San Gerardo dei Tintori;
2. ASST Brianza;
3. Fondazione IRCCS Policlinico "San Matteo" di Pavia,

sono facoltizzati a procedere all'acquisto dei dispositivi oggetto della presente procedura, aggiudicati al prezzo offerto in gara, anche nel caso di mancata partecipazione alla presente procedura concorsuale.

L'adesione da parte degli enti sanitari pubblici suindicati dovrà intervenire **entro i primi 42 mesi dalla data di aggiudicazione definitiva** e potrà comportare un aumento del valore complessivo dei contratti stipulati in forza della presente procedura, non superiore al **100% (cento per cento)** dell'importo complessivo aggiudicato.

Ogni ditta offerente è chiamata a dichiarare, in sede di gara, la disponibilità o meno ad accettare la propria adesione alla forma collettiva d'acquisto sopra descritta, inserendo la dicitura nella dichiarazione di cui al disciplinare di gara.

L'adesione postuma comporterà, per gli enti sanitari pubblici aderenti, gli obblighi contrattuali previsti nella regola di gara. In particolare, la durata del contratto scaturente dall'adesione postuma agli esiti della procedura di gara, non potrà eccedere quella dedotta nella determinazione di aggiudicazione dell'Amministrazione capofila.

L'Amministrazione capofila, per qualsivoglia titolo o ragione, non sarà coinvolta nei rapporti contrattuali che si stabiliranno tra l'aggiudicatario e gli enti sanitari contraenti, restando la medesima Amministrazione capofila, del tutto estranea in merito.

ARTICOLO 8 - ESECUZIONE DEL CONTRATTO E MODALITÀ DI CONSEGNA DELLA FORNITURA

A seguito dell'aggiudicazione, la Fondazione IRCCS e ogni eventuale Ente aggregato/aderente nomineranno il proprio D.E.C. (Direttore dell'esecuzione del contratto).

Le consegne andranno effettuate, franco di spese, presso il luogo indicato in sede di ordine.





I prodotti soggetti a scadenza, all'atto della consegna, dovranno avere una validità residua non inferiore a 24 mesi.

Nell'eventualità in cui la validità complessiva del prodotto sia inferiore o pari a 2 anni, la ditta dovrà dimostrare che, all'atto della consegna, la validità residua sia non inferiore ad almeno 2/3 della validità complessiva del prodotto stesso.

Si potrà derogare dal termine perentorio in casi urgenti. In questa ipotesi la ditta assicurerà che, se al momento della scadenza il prodotto non fosse stato utilizzato, la ditta stessa provvederà alla sostituzione, senza alcun onere a carico di questo Ente.

La merce dovrà essere consegnata a seguito dell'emissione di regolare ordine da parte della SC Approvvigionamenti ed Economato (o dal servizio competente per ciascun ente), 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 della richiesta.

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.

Nel caso in cui l'impresa si trovasse nell'impossibilità a rispettare il termine di consegna di cui sopra oppure quello indicato sull'ordine, dovrà darne immediata comunicazione scritta (via fax) alla SC Approvvigionamenti ed Economato e al DEC. In caso di temporanea carenza dei prodotti aggiudicati, per causa di forza maggiore, il Fornitore aggiudicatario dovrà comunicare entro 2 gg. dal ricevimento dell'ordine, la mancata disponibilità del materiale, indicandone le cause ed il periodo previsto di indisponibilità.

Trascorso il termine per la consegna senza che la ditta fornitrice provveda, l'Ente ha la facoltà, previa comunicazione alla ditta fornitrice, di approvvigionarsi da Fornitore con prodotto idoneo e disponibile alla consegna immediata del materiale. L'eventuale maggior costo sarà a carico del Fornitore aggiudicatario, salvo in ogni caso il risarcimento del danno.

I documenti di trasporto (DdT) devono obbligatoriamente indicare tra l'altro: data e numero di ordine emesso dalla SC Approvvigionamenti ed Economato (o dal servizio competente per ciascun ente), 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.

ARTICOLO 9 - CONTROLLO DELLA FORNITURA - CONTESTAZIONI - INADEMPIENZE CONTRATTUALI - PENALITÀ

Dopo l'aggiudicazione, ciascuna Azienda, comprese eventuali aggregate/aderenti, 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, o alle norme di legge o a quant'altro previsto dal presente disciplinare; 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'Azienda, e comunque in modo da non recare alcun intralcio o inconveniente al normale funzionamento dell'Azienda. 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.

Nel caso di lotti comprensivi di apparecchiature, il mancato rispetto dei tempi di fornitura e di intervento indicati dal presente Capitolato comporterà il versamento di una penale pari a € 260,00/die.

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.

ARTICOLO 10 - RISOLUZIONE DEL CONTRATTO

Fatto salvo quanto previsto al precedente art. 10, si precisa che, dopo tre successive contestazioni scritte per consegne qualitativamente e/o quantitativamente non rispondenti alle ordinazioni, l'Azienda avrà la facoltà di risolvere il contratto, con preavviso di 10 (dieci) giorni, da comunicarsi mediante posta elettronica certificata o altro mezzo idoneo.

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

- modifica sostanziale del contratto, che richiede una nuova procedura di appalto ai sensi dell'articolo 120





del D.Lgs. n. 36/2023 o superamento delle soglie di cui al medesimo art. 120, commi 2 e 3 del medesimo decreto legislativo;

- l'aggiudicatario si è trovato, al momento dell'aggiudicazione dell'appalto, in una delle situazioni di cui all'articolo 94, comma 1 del D.Lgs. n. 36/2023 e avrebbe dovuto pertanto essere escluso dalla procedura di gara;
- l'appalto non avrebbe dovuto essere aggiudicato in considerazione di una grave violazione degli obblighi derivanti dai trattati internazionali;
- qualora, nei confronti dell'appaltatore, sia intervenuta la decadenza dell'attestazione di qualificazione per aver prodotto falsa documentazione o dichiarazioni mendaci oppure un provvedimento definitivo che dispone l'applicazione di una o più misure di prevenzione di cui al codice delle leggi antimafia;
- qualora sia intervenuta sentenza di condanna passata in giudicato per i reati di cui agli articoli da 94 a 98 del D.Lgs. 36/2023;
- per grave inadempimento delle obbligazioni contrattuali da parte dell'appaltatore, tale da compromettere la buona riuscita delle prestazioni.
- L'appaltatore ha diritto soltanto al pagamento delle prestazioni relative ai servizi o forniture regolarmente eseguiti. Resta fermo il diritto dell'appaltatore di agire per il risarcimento dei danni.

Al di fuori dei casi sopra descritti, l'Azienda si riserva risolvere il contratto:

- qualora, nel corso di validità dello stesso, ARIA S.p.A. o Consip 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;
- nel caso di modifiche derivanti da iniziative aziendali di natura organizzativa o legate alla razionalizzazione della spesa (es. operazioni di *spending review*), con congruo preavviso e senza riconoscere indennità.

ARTICOLO 11 - TRACCIABILITÀ DEI FLUSSI FINANZIARI

Il contratto d'appalto è soggetto agli obblighi in tema di tracciabilità dei flussi finanziari di cui alla l. n. 136/2010.

L'affidatario deve comunicare alla stazione appaltante:

- gli estremi identificativi dei conti correnti bancari o postali dedicati, con l'indicazione dell'opera/servizio/fornitura alla quale sono dedicati;
- le generalità e il codice fiscale delle persone delegate ad operare sugli stessi;
- ogni modifica relativa ai dati trasmessi.

La comunicazione deve essere effettuata entro n. 7 giorni dall'accensione del conto corrente ovvero, nel caso di conti correnti già esistenti, dalla loro prima utilizzazione in operazioni finanziarie relative ad una commessa pubblica. In caso di persone giuridiche, la comunicazione *de qua* deve essere sottoscritta da un legale rappresentante ovvero da un soggetto munito di apposita procura. L'omessa, tardiva o incompleta comunicazione degli elementi informativi comporta, a carico del soggetto inadempiente, l'applicazione di una sanzione amministrativa pecuniaria da € 500 ad € 3.000.

Il mancato adempimento agli obblighi previsti per la tracciabilità dei flussi finanziari relativi all'appalto comporta la risoluzione di diritto del contratto.

In occasione di ogni pagamento all'appaltatore o di interventi di controllo ulteriori si procede alla verifica dell'assolvimento degli obblighi relativi alla tracciabilità dei flussi finanziari.





Il contratto è sottoposto alla condizione risolutiva in tutti i casi in cui le transazioni siano state eseguite senza avvalersi di banche o di Società Poste Italiane S.p.A. o anche senza strumenti diversi dal bonifico bancario o postale che siano idonei a garantire la piena tracciabilità delle operazioni per il corrispettivo dovuto in dipendenza del presente contratto.

ARTICOLO 12 - CLAUSOLA T&T PER LA TRASPARENZA E TRACCIABILITÀ

L'Aggiudicatario di ciascun, nonché le filiere dei subcontraenti coinvolti nella esecuzione, saranno tenuti al pieno rispetto di quanto previsto dalla normativa vigente.

I dati, le informazioni e i documenti oggetto di pubblicazione sono pubblicati per un periodo di 5 anni decorrenti dal primo gennaio successivo al caricamento in piattaforma, ai sensi dell'art. 8 del D.Lgs. n. 33/2013, e comunque fino a che gli atti pubblicati producono i loro effetti, ovvero fino alla conclusione del contratto principale. Decorso il periodo di pubblicazione i dati saranno integralmente rimossi e non conservati, salvo la eventuale conservazione per fini statistici e di ricerca, nel rispetto del Regolamento (UE) 2016/679 sulla protezione dei dati personali.

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 nella "norma di contratto T&T per la Trasparenza e Tracciabilità" (Allegato 2 al Disciplinare di gara), di cui alla D.G.R n. XI/6605 del 30/06/2022 avente ad oggetto 'Approvazione modifiche alla D.G.R. n. XI/5408 del 25 ottobre 2021 e aggiornamento delle "Linee guida trasparenza e tracciabilità della fase esecutiva dei contratti pubblici di lavori, servizi e forniture"'.

L'amministrazione, ai sensi del comma 9 dell'articolo 3 della legge 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.

ARTICOLO 13 - WHISTLEBLOWING

Si informa che è pubblicato sul sito istituzionale della Fondazione IRCCS il "Regolamento in materia di tutela degli autori di segnalazioni di illeciti o irregolarità di cui siano venuti a conoscenza in ragione del rapporto di lavoro con la Fondazione IRCCS ex art. 54-bis, del D.Lgs. 165/2001 (c.d. whistleblowing)", applicabile anche ai lavoratori e ai collaboratori delle imprese fornitrici di beni e servizi e che realizzano opere in favore della Fondazione IRCCS, ove sono indicate le modalità per effettuare le predette segnalazioni. Per gli eventuali enti aggregati/aderenti quanto sopra è disponibile sui relativi siti istituzionali.

ARTICOLO 14 - PAGAMENTO FATTURE

La società aggiudicataria provvederà 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, a decorrere dal 31.03.2015, l'obbligo della fatturazione elettronica nei rapporti con i propri Fornitori, 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 decreto legge 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.

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)

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.

L'Amministrazione contraente 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, 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 di ciascun Ente committente, fino alla rimozione totale dell'impedimento da parte del fornitore.

La liquidazione delle fatture resta, inoltre, subordinata, alle verifiche condotte dall'ente contraente in ordine alla regolarità dei versamenti, da parte del soggetto aggiudicatario, dei contributi previdenziali ed assicurativi obbligatori per gli infortuni sul lavoro e le malattie professionali dei dipendenti e/o soci nel caso di società cooperative.

Non sarà consentita la cessione del credito.

ARTICOLO 15 - CONTROVERSIE

Per ogni controversia inerente sia lo svolgimento della gara sia la stipulazione e l'esecuzione del conseguente contratto, il Foro competente è esclusivamente quello di Milano. Non è prevista alcuna clausola compromissoria.





ARTICOLO 16 - TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

Si rinvia all'Informativa per il trattamento dei dati personali - gare/contratti/fornitori - allegata al Disciplinare di gara.

PER IL RESPONSABILE UNICO DEL PROGETTO
Giorgio Riccardo Ruscica

