Sistema Socio Sanitario
Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico
Regione Lombardia

DATA DI PUBBLICAZIONE AI SENSI DELL'ART. 29, COMMA 1 DEL D.Lgs. 50/2016
18 MAR. 2019

Direzione Amministrativa - Dipartimento Tecnico e delle Tecnologie
U.O.C. Acquisti, Appalti, Logistica - Direttore: **Ing. Gianpaolo Valente**
Tel. 02 55038418
mail: acquisti@policlinico.mi.it | pec: approvvigionamenti2@pec.policlinico.mi.it

Atti 352/2019 – all. 7

Milano, 18.03.2019

FORNITURA DI KIT ONE STEP PER LA QUANTIFICAZIONE MEDIANTE REAL TIME PCR "ONE STEP" (RETRO TRASCRIZIONE E REAZIONE DI AMPLIFICAZIONE "ONE STEP" DEI TRASCRITTI (BCR-ABL1) B3A2 E B2A2 A PARTIRE DA RNA ESTRATTO DA CAMPIONI DI MIDOLLO OSSEO O SANGUE PERIFERICO DI PAZIENTI AFFETTI DA LEUCEMIA MIELOIDE CRONICA PHILADELPHIA POSITIVI E PER L'ANALISI QUANTITATIVA IN REAL TIME PCR "ONE STEP" DEL TRASCRITTO DI FUSIONE BCR-ABL1 MBCR (E1A2), P190, IN PAZIENTI AFFETTI DA LEUCEMIA ACUTA LINFOBLASTICA PHILADELPHIA POSITIVA

N° GARA PER A.N.A.C.: 7370598
CODICE IDENTIFICATIVO GARA – C.I.G.: 78322934A6

Con decreto dirigenziale n. 180 del 14.03.2019, è stato autorizzato l'esperimento di procedura negoziata ai sensi dell'art. 36, comma 2, lett. b), del d.lgs. 50/2016 per la fornitura in oggetto.

Si richiede la fornitura di test completo per la quantificazione mediante Real Time PCR "One Step" (Retrotrascrizione e Reazione di amplificazione "one step" dei trascritti (BCR-ABL1) b3a2 e b2a2 a partire da RNA estratto da campioni di midollo osseo o sangue periferico di pazienti affetti da Leucemia Mieloide Cronica Philadelphia Positivi.

Il Kit deve contenere:
1- reattivi (primers, probes e plasmidi per curva standard) conformi al protocollo EAC (Europem Against cancer, Gabert et al, Leukemia, 2003);
2- Un normalizzatore per la fluorescenza di fondo;
3- Uno standard unico contenente gene houseKeeping e gene di fusione per garantire l'accuratezza del risultato normalizzato e allineato con il materiale certificato di riferimento ERM-AD 623 (fornire con provata documentazione di validazione degli standard IRMM);
4- Curva Standard costituita da almeno 4 concentrazioni pronte all'uso; il test deve essere approvato e validato dal circuito LabNet CML (Network di biologia molecolare);
5- La Ditta aggiudicataria deve garantire la fornitura gratuita di RNA di riferimento in quantità sufficienti per i controlli di Qualità intra-run e annuali.

Quantità annuale richiesta: Kit necessari per 3.000 campioni;
Quantità triennale richiesta: Kit necessari per 9.000 campioni;

Reattivi per l'analisi quantitativa in Real-Time PCR "One Step" del trascritto di fusione bcr-abl 1 mbcr (e1a2), p190, in pazienti affetti da Leucemia Acuta Linfoblastica Philadelphia Positiva:

I Kit per i trascritti di fusione BCR-ABL1 mbcr (e1a2) devono contenere:
1- Primers e probes conformi al protocollo EAC (Europem Against cancer, Gabert et al, Leukemia, 2003) per i geni di fusioni e per il gene di controllo ABL;
2- Curva Standard costituita da almeno 4 concentrazioni pronte all'uso per BCR-ABL e almeno 4 concentrazioni per il gene di controllo ABL.

Quantità annuale richiesta: Kit necessari per 500 campioni;
Quantità triennale richiesta: Kit necessari per 1.500 campioni.

I prodotti oggetto della presente procedura concorsuale **dovranno essere validati** per la strumentazione presente presso la Fondazione IRCCS (**Applied Biosystem Serie 7900**).

IMPORTO DI SPESA COMPLESSIVO PER 36 MESI POSTO A BASE DI GARA - € 66.000,00.= I.V.A. 22% esclusa.

Ai sensi dell'art. 35, comma 4, del d.lgs. n. 50/2016, il valore stimato dell'appalto in oggetto, al netto degli oneri per la sicurezza, è pari a € 220.000,00.= I.V.A. 22% esclusa, calcolato tenendo conto:
- della durata della fornitura di 36 mesi, per un importo di € 66.000,00.= I.V.A. 22% esclusa;
- dell'eventuale rinnovo per un periodo di 36 mesi, per un importo € 66.000,00.= I.V.A. 22% esclusa;
- dell'eventuale proroga per il periodo massimo di 12 mesi, per un importo massimo di € 22.000,00= I.V.A. 22% esclusa;
- della clausola di adesione agli esiti di gara, in misura non superiore al 100% del fabbisogno (importo triennale complessivo), per un importo di € 66.000,00.

N.B. Il valore stimato dell'appalto, calcolato ai sensi dell'art. 35, comma 4, del d.lgs. n. 50/2016, dovrà essere considerato ai fini del pagamento del contributo all'autorità Nazionale Anticorruzione (ANAC).

SVOLGIMENTO DELLA PROCEDURA
La presente procedura sarà svolta seguendo le indicazioni dell'attuale normativa vigente:
1. d.lgs. 18.04.2016, n. 50 ("Attuazione delle direttive 2014/23/UE, 2014/24/UE e 52014/25/UE sull'aggiudicazione dei contratti di concessione, sugli appalti pubblici e sulle procedure di appalto degli enti erogatori nei settori dell'acqua, dell'energia, dei trasporti e dei servizi postali, nonché per il riordino della disciplina vigente in materia di contratti pubblici relativi a lavori, servizi e forniture");
2. r.d. 18.11.1923, n. 2440 (Nuove disposizioni sull'amministrazione del patrimonio e sulla contabilità generale dello Stato);
3. r.d. 23.05.1924, n. 827 (Regolamento per l'amministrazione del patrimonio e per la contabilità generale dello Stato);
4. legge 7.8.1990, n. 241 (Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi);
5. d.lgs. 7.03.2005 n. 82 (codice dell'amministrazione digitale);
6. d.lgs. 6.09.2011, n. 159 (codice delle leggi antimafia e delle misure di prevenzione, nonché nuove disposizioni in materia di documentazione antimafia);
7. legge 06.11.2012, n. 190 (disposizioni per la prevenzione e la repressione della corruzione e dell'illegalità nella pubblica amministrazione);

8. d.lgs. 14.03.2013, n. 33 (riordino della disciplina riguardante gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni);
9. d.P.R. 445 del 28.12.2000 (Testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di documentazione amministrativa);
10. d.lgs. 30.06.2003, n. 196 (Codice in materia di protezione dei dati personali) come modificato dal d.lgs. n. 101 del 10.08.2018
11. legge regionale Lombardia 19.05.1997, n. 14, con particolare riferimento all'art. 3, comma 7, relativo alle procedure di acquisto esperite attraverso l'utilizzo di sistemi e strumenti telematici e l'utilizzo di infrastrutture tecnologiche appositamente predisposte;
12. legge regionale Lombardia 28.12.2007, n. 33, con particolare riferimento all'art. 1, comma 6-*ter*, relativo all'utilizzo della piattaforma SinTel.

Per l'espletamento della presente procedura, l'Ente si avvale del Sistema di intermediazione telematica della Regione Lombardia (SinTel), accessibile dall'indirizzo www.arca.regione.lombardia.it (>> Home >> Help & FAQ >> Guide e Manuali "Modalità tecniche utilizzo piattaforma SINTEL") (dove sono riportate fra l'altro i requisiti minimi per l'accesso della piattaforma); in caso di contrasto o incompatibilità tra le disposizioni di cui ai manuali e la documentazione di gara, prevale quanto disposto da quest'ultima, inoltre è possibile ottenere altre informazioni, seguendo il percorso Home >> SinTel >> Normativa.

Per le ditte che, venute a conoscenza della pubblicazione della gara, desiderassero partecipare alla presente procedura, previo invito da parte di questo Ente, trasmesso a mezzo di posta elettronica all'indirizzo dichiarato in fase di registrazione, le stesse dovranno procedere alla qualificazione non oltre i 5 gg lavorativi prima della scadenza della presentazione offerta. Richieste di invito pervenute oltre il termine sopra indicato non saranno prese in considerazione.

Le ditte qualificate, con le modalità sopradescritte, dovranno inviare una comunicazione via e-mail al seguente indirizzo: approvvigionamenti2@pec.policlinico.mi.it, per consentire a questa Amministrazione di procedere alla trasmissione dell'invito.

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

Per maggior chiarezza si precisa che:

Le ditte che, per la gara in oggetto, sono già state invitate tramite la piattaforma SinTel: } potranno inserire la propria offerta secondo le indicazioni riportate sulla stessa piattaforma

Le ditte già iscritte alla piattaforma e qualificate per questo Ente per categorie merceologiche diverse da quelle indicate per la presente gara, dovranno qualificarsi anche per tale categoria merceologica e, successivamente: le ditte già iscritte alla piattaforma e qualificate per questo Ente anche per la categoria merceologica indicata per la presente gara ma che non hanno ricevuto l'invito tramite la piattaforma:	dovranno inviare una comunicazione via e-mail al seguente indirizzo: **approvvigionamenti2@pec.policlinico.mi.it**, per consentire a questa Amministrazione di valutare l'eventuale invito
Le ditte non registrate alla piattaforma:	dovranno seguire le indicazioni riportate all'indirizzo SINTEL >> Home >> Help & FAQ >> Guide e Manuali "Modalità tecniche utilizzo piattaforma SINTEL"

Per partecipare alla presente procedura, previo invito da parte di questo Ente, trasmesso a mezzo di posta elettronica all'indirizzo dichiarato in fase di registrazione, l'impresa interessata dovrà essere qualificata per questa Fondazione IRCCS e dovrà inoltrare la richiesta entro 5 giorni lavorativi prima della scadenza della presentazione delle offerte.

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 16.00 del giorno 04.04.2019

N.B.: l'importo da inserire nella piattaforma SINTEL si intende riferito ***AL VALORE COMPLESSIVO (36MESI) DI FORNITURA****, I.V.A. esclusa.* ***(Non saranno accettate offerte in aumento rispetto al valore indicato a base di gara).***

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

Servendosi dell'apposita procedura guidata presente sul Sistema, il fornitore, analogamente a quanto inserito in piattaforma, deve allegare **l'OFFERTA/DETTAGLIO UNITARIO DEI PREZZI** con apposta la prescritta

marca da bollo[1], **firmata digitalmente, pena esclusione, dal legale rappresentante o da persona munita dei 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:

- il codice assegnato dal produttore e il codice assegnato dalla ditta rivenditrice;
- marca/nome commerciale e relativa descrizione;
- prezzo unitario;
- prezzo a test;
- confezionamento e relativo prezzo per confezione;
- importo complessivo (quantità per prezzo unitario offerto) che deve corrispondere a quello imputato a sistema;
- percentuale dell'aliquota I.V.A.;
- importo minimo fatturabile;
- il codice circa la classe di appartenenza ai sensi della Classificazione Nazionale dei dispositivi medici - CND (emanata con Decreto Min. Salute N. 199 – 22.09.2005 pubblicato in G.U. 286 del 9.12.2005 e successivi aggiornamenti), se esistente;
- il numero identificativo di registrazione nel Repertorio Nazionale dei Dispositivi Medici ai sensi del Decreto Ministero Salute 20.02.2007; qualora non disponibile (art. 5 D. Min. Sal. 21.12.2009) dichiarazione sostitutiva che il fabbricante/mandatario/soggetto terzo autorizzato, abbia ottemperato agli obblighi di comunicazione e informazione previsti ai sensi dell'art.13 del d.lgs. 24 febbraio 1997 n. 46.

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

I prezzi offerti dovranno essere validi per **84 mesi (36 mesi + 36 mesi di eventuale rinnovo + 12 mesi di eventuale proroga)** 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..

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

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

L'Ente si riserva la facoltà di:

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

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

DOCUMENTI A CORREDO DELL'OFFERTA TELEMATICA

DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA

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

DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA

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

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

   Ai fini della presente procedura, l'operatore economico deve **compilare il DGUE in tutte le parti sotto indicate, in funzione dei contenuti specifici della procedura, e sottoscrivere digitalmente il DGUE:**
   - **parte II:**
     - ✓ **sez. A)**
     - ✓ **sez. B)** (si rammenta di compilare la tabella della sez. B) per ogni soggetto abilitato come rappresentante, *ivi* compresi procuratori e institori, tante volte quanto necessario)
     - ✓ **sez. C)** (in caso di avvalimento, si veda quanto sotto precisato)
     - ✓ **sez. D)** (in caso di subappalto, si veda quanto sotto precisato)
   - **parte III:**

- ✓ **sez. A)**
- ✓ **sez. B)**
- ✓ **sez. C)** (si rammenta di compilare anche i punti b), c), d) a pag. 8 del DGUE)
- ✓ **sez. D)**

– **parte IV:**
- ✓ **sez. A)** (si rammenta di indicare l'iscrizione, per attività inerenti l'oggetto del presente appalto, alla C.C.I.A.A. o nel registro delle commissioni provinciali per l'artigianato ai sensi dell'art. 83, comma 3, del d.lgs. 50/2016)

– **parte VI** (si rammenta di indicare la data e il luogo della sottoscrizione).

Nel caso di partecipazione di operatori economici con le forme previste dall'art. 45, comma 2, lettera d), e), f) g) del d.lgs. 50/2016, ciascuno degli operatori economici partecipanti dovrà presentare un DGUE distinto (**es. ciascun operatore economico facente parte del RTI**).
In caso di partecipazione dei consorzi di cui all'art. 45, comma 2, lett. b) e c) del d.lgs. 50/2016, il DGUE è compilato, separatamente, dal consorzio e dalle consorziate esecutrici *ivi* indicate. Pertanto, nel modello di formulario deve essere indicata la denominazione degli operatori economici facenti parte di un consorzio di cui al sopra citato art. 45, comma 2, lettera b) o c).
In caso di avvalimento (**Parte II, Sezione C) del DGUE**), ciascuna delle imprese ausiliarie deve compilare un DGUE distinto, fornendo le informazioni richieste dalla parte II, sez. A e B, della parte III, della parte IV sez. A) e della parte VI del DGUE. In aggiunta, il concorrente deve allegare, nel campo di SinTel denominato "*Eventuali ulteriori documenti*", la documentazione prevista dall'art. 89 del d.lgs. 50/2016 (ivi compresa la dichiarazione sottoscritta dall'impresa ausiliaria con cui quest'ultima si obbliga verso il concorrente e verso la stazione appaltante a mettere a disposizione per tutta la durata dell'appalto le risorse necessarie di cui è carente il concorrente).
In caso di subappalto (**Parte II, Sezione D) del DGUE**), ciascun subappaltatore deve compilare un DGUE distinto, fornendo le informazioni richieste dalla parte II, sez. A e B, della parte III, della parte IV sez. A) e della parte VI del DGUE. La documentazione deve essere allegata nel capo di SinTel denominato "*Eventuali ulteriori documenti*".
La Fondazione IRCCS si riserva la facoltà di richiedere ogni ulteriore documentazione qualora quella presentata non fosse ritenuta idonea e/o sufficiente.

3 **DICHIARAZIONE DI CONOSCENZA ED OSSERVANZA DEI CODICI ETICI, firmata digitalmente,** *(nel caso in cui la ditta concorrente non utilizzi il modulo proposto dalla Fondazione IRCCS quale istanza di partecipazione di cui all'art. 1)* da cui risulti che la ditta concorrente ha preso visione e ha accettato i contenuti del Codice Etico della Fondazione IRCCS e del Patto di Integrità Regionale, pubblicati sul sito: www.policlinico.mi.it/Gare e concorsi/Lavori, beni e servizi/bandi e esiti di gara/Modulistica gare.
In caso di RTI, la dichiarazione dovrà essere presentata da tutte le imprese facenti parte del raggruppamento.
Con tale dichiarazione, in particolare, il concorrente offerente:
- esprime l'impegno a non porre in essere comportamenti in violazione a quanto disposto dal Patto di integrità in materia dei contratti pubblici regionali della Regione Lombardia, assumendosi le relative responsabilità;
- prende atto che, in caso di aggiudicazione in proprio favore, ha l'onere di pretendere il rispetto da parte dei propri subappaltatori e sub affidatari, ove presenti, degli obblighi previsti dal Patto di

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

4. **GARANZIA PROVVISORIA,** ai sensi dell'art. 93, comma 1, del d.lgs. 50/2016, **pari al 1%** del valore posto a base d'asta dall'Ente, in ragione della natura delle prestazioni oggetto del contratto e dell'importo dell'appalto, inferiore alle soglie di cui all'art. 35, comma 1, lett. c), del d.lgs. 50/2016.

Importo presunto	Garanzia provvisoria 1%
€ 66.000,00	€ 660,00

Tale garanzia dovrà essere costituita con le modalità indicate nell'art. 93 del d.lgs. n. 50/2016 e dovrà avere validità per almeno 180 giorni dalla data di presentazione dell'offerta. In particolare, a pena di esclusione, dovrà prevedere espressamente:
- la rinuncia al beneficio della preventiva escussione del debitore principale;
- la rinuncia all'eccezione di cui all'art. 1957, comma 2, cod. civ.;
- la piena operatività entro quindici giorni su semplice richiesta scritta della stazione appaltante.

Ai sensi dell'art. 93, comma 7, del d.lgs. n. 50/2016 l'importo della garanzia provvisoria è ridotto del 50% per gli operatori economici ai quali venga rilasciata, da organismi accreditati, ai sensi delle normative europee della serie UNI CEI EN 45000 e della serie UNI CEI EN ISO/IEC 17000, la certificazione del sistema di qualità conforme alle norme europee della serie UNI CEI ISO 9000. Inoltre, l'importo può essere ulteriormente ridotto nei termini e alle condizioni previsti dal citato art. 93, comma 7, del d.lgs. n. 50/2016. La/le certificazioni vanno prodotte in formato digitale (scansione dell'originale cartaceo) e allegati alla garanzia provvisoria. La garanzia dovrà essere conforme agli schemi di polizza tipo di cui al Decreto n. 31 del 19.01.2018 e relativi allegati.

Tale garanzia potrà essere escussa e copre in particolare:
- la mancata sottoscrizione del contratto dopo l'aggiudicazione, per fatto dell'affidatario riconducibile ad una condotta connotata da dolo o colpa grave;
- la falsa dichiarazione nella documentazione presentata in sede di offerta, ovvero qualora non venga fornita la prova del possesso dei requisiti di capacità morale e tecnica richiesti;
- la mancata produzione della documentazione richiesta per la stipula del contratto, nel termine stabilito o in quello eventualmente prorogato;

- il mancato adempimento di ogni altro obbligo derivante dalla partecipazione alla presente procedura.

La garanzia in argomento verrà restituita e/o svincolata al momento della sottoscrizione del contratto ai sensi dell'art. 93, comma 6, del d.lgs. 50/2016.

Nell'ipotesi in cui l'Azienda ritenga di non procedere ad alcuna aggiudicazione, salvo che non dipenda da fatto del concorrente, la predetta garanzia sarà di norma restituita entro 30 (trenta) giorni dalla data di tale determinazione.

Qualora la garanzia provvisoria fosse costituita in contanti, la stessa dovrà essere versata esclusivamente presso il Tesoriere della Fondazione IRCCS: UBI Banca Popolare Commercio e Industria - sportello di via F. Sforza 35, Milano.

5 **IMPEGNO DEL FIDEJUSSORE - DICHIARAZIONE** di un fideiussore, anche diverso da quello che ha rilasciato la garanzia provvisoria, contenente l'impegno a rilasciare alla ditta concorrente, in caso di aggiudicazione, la garanzia fidejussoria per l'esecuzione del contratto, di cui all'art. 103 del d.lgs. n. 50/2016, a mente di quanto disposto dall'art. 93, comma 8, del d.lgs. n. 50/2016 (se non già espressamente indicato nella "garanzia provvisoria").

6 **PAGAMENTO DELLA CONTRIBUZIONE ALL'AUTORITÀ NAZIONALE ANTICORRUZIONE (ANAC), ai sensi dell'art. 1, comma 67, della legge 23.12.2005, n. 266: (se superiore a 150.000 €)**
ricevuta del versamento (e-mail di conferma dell'avvenuto pagamento trasmessa dal sistema di riscossione in caso di versamento on line, ricevuta in caso di versamento sul conto corrente postale, ricevuta in caso di pagamento a mezzo sistema SISAL, ecc.). La Fondazione IRCCS capofila verificherà l'avvenuto pagamento, l'esattezza dell'importo e la rispondenza del CIG riportato sulla ricevuta del versamento con quello assegnato alla procedura in corso. In caso di irregolarità, la ditta concorrente sarà esclusa dalla gara.

7 **DICHIARAZIONE,** firmata digitalmente, dalla quale risulti:
a. che i prodotti offerti sono conformi alle relative normative vigenti;
b. la classe di appartenenza, ove prescritta, dei prodotti per la specifica destinazione d'uso;
c. la presenza/assenza di lattice;
d. che la ditta è produttrice e/o rivenditrice e/o esclusivista dei prodotti proposti;
e. che la ditta si impegna, in caso di eventuali necessità urgenti e non prorogabili, a fornire entro 24 ore dalla richiesta;
f. disponibilità ad accettare l'adesione alla forma collettiva d'acquisto nei termini sotto riportati.

8 **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 al presente disciplinare.

9 Il campo di SinTel denominato **EVENTUALI ULTERIORI DOCUMENTI** è a disposizione per il caricamento di eventuali ulteriori documenti.

DOCUMENTAZIONE TECNICA

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

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

9. **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;

10. **"OFFERTA ECONOMICA SENZA PREZZI", FIRMATA DIGITALMENTE**, che dovrà contenere il medesimo elenco richiesto per l'offerta economica ma **privo** dell'indicazione dei prezzi;

11. **DICHIARAZIONE, FIRMATA DIGITALMENTE,** in cui risulti che tutti i prodotti offerti sono validati per la strumentazione presente presso la Fondazione IRCCS (Applied Biosystem Serie 7900);

12. la ditta partecipante può inserire/allegare la **DICHIARAZIONE, FIRMATA DIGITALMENTE, DI SECRETAZIONE DELLA DOCUMENTAZIONE TECNICA** ai sensi del paragrafo relativo all'accesso agli atti, a cui si rinvia per i contenuti della stessa.

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

La Fondazione IRRCS si riserva di richiedere ai concorrenti di completare o di fornire chiarimenti in ordine al contenuto della documentazione e delle dichiarazioni presentate, con facoltà di assegnare a tal fine un termine perentorio entro cui i concorrenti devono far pervenire i detti completamenti e/o chiarimenti, pena l'esclusione dalla gara.
La stazione appaltante si riserva di richiedere agli offerenti e ai candidati, in qualsiasi momento nel corso della procedura, di presentare tutti i documenti complementari o parte di essi.

CAMPIONATURA

Al fine di poter eseguire una più approfondita valutazione tecnica, l'Ente si riserva la facoltà di richiedere, successivamente all'apertura delle offerte economiche, una campionatura che dovrà essere consegnata presso l'indirizzo indicato nell'eventuale richiesta, entro 10 gg. lavorativi dalla stessa.

MOTIVI DI ESCLUSIONE

Si intendono richiesti a pena di esclusione gli atti, i documenti e le dichiarazioni di cui agli articoli 1/2/4/5/6/7 della presente lettera di invito.

Determina, altresì, l'esclusione dalla gara il fatto che:
1. offerta economica da sistema (Documento d'offerta):
- ✓ non sia firmata digitalmente;
- ✓ sia in aumento rispetto all'importo complessivamente posto a base d'asta;

2. il dettaglio unitario dei prezzi
- ✓ non sia firmato digitalmente;
- ✓ non sia leggibile per file "corrotto" o "deteriorato", a causa di errore dell'offerente.

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

È fatta in ogni caso salva l'applicazione dell'art. 83, comma 9, del d.lgs. n. 50/2016, relativamente ai casi di mancanza, incompletezza ed irregolarità essenziale degli elementi e delle dichiarazioni sostitutive, *ivi* comprese quelle del DGUE.

MODALITÀ DI SVOLGIMENTO DELLA GARA

La procedura di gara sarà esperita il giorno 05.04.2019 alle ore 09.30 da apposito seggio di gara presieduto dal Presidente del seggio stesso, ed avrà il seguente svolgimento:

In seduta pubblica:

a) all'ammissione alla gara dei concorrenti con la verifica della documentazione amministrativa presentata;
b) alla verifica dell'esistenza della documentazione tecnica presentata per le ditte la cui documentazione amministrativa sarà risultata regolare.

La documentazione tecnica sarà poi inoltrata ai Sanitari utilizzatori per verificare se quanto proposto soddisfa quanto richiesto dalla regola di gara.

Ultimata la valutazione della documentazione tecnica, con apposita comunicazione, sarà data notizia a tutte le ditte concorrenti del giorno e l'ora in cui si procederà, **in seduta pubblica** all'apertura delle buste chiuse elettronicamente contenenti le offerte economiche delle sole ditte che avranno presentato un prodotto rispondente a quanto indicato nella lettera d'invito.

Il sistema telematico procede *ex se* alla valutazione delle offerte economiche ed all'individuazione dell'offerta con il massimo ribasso.

È opportuno che alle due sedute pubbliche assistano le ditte partecipanti tramite il legale rappresentante (la cui identità dovrà essere dimostrata da apposito documento) o persona munita di idonea delega.

A seguito dell'apertura delle offerte economiche, se ritenuto necessario dai sanitari utilizzatori, potrà essere richiesta campionatura secondo quanto indicato nella presente lettera d'invito. Verrà valutata l'idoneità dei dispositivi in relazione alle specifiche esigenze del Laboratorio. Qualora la prova tecnica non venisse superata, non si procederà all'aggiudicazione della fornitura all'operatore economico interessato e verrà attivata analoga procedura al successivo in graduatoria.

L'aggiudicazione sarà comunicata secondo quanto previsto dal d.lgs. n. 50/2016.

OFFERTA ANOMALA

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

AGGIUDICAZIONE DELLA FORNITURA / DOCUMENTAZIONE A CARICO DELL'AGGIUDICATARIO.

Il criterio di aggiudicazione è quello del **prezzo più basso** ai sensi di quanto prescritto dall'art. 95, comma 4 lett b) del d.lgs. 50/2016 in quanto i prodotti oggetto della presente procedura sono prodotti con caratteristiche standardizzate fissate all'interno di un mercato fortemente regolamentato a livello ministeriale in termini di autorizzazione al commercio.

L'aggiudicazione della gara sarà effettuata a favore del concorrente che proporrà la miglior offerta economica, subordinatamente alla valutazione della documentazione tecnica e della verifica positiva dell'eventuale campionatura.

A mente dell'art. 85 comma 5 d.lgs. 50/2016, la stazione appaltante si riserva di richiede 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 Centrale Acquisti S.p.A., non si darà in ogni caso luogo all'aggiudicazione del contratti, né si addiverrà alla stipulazione dei relativi contratti, senza che ciò possa dare luogo a ristoro di sorta a favore delle ditte partecipanti alla gara.

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 **ulteriori 36 mesi.**

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

Al termine del triennio, ogni Amministrazione contraente ha la facoltà di rinnovare il rapporto contrattuale per un ulteriore triennio, in forza di provvedimento motivato, allorquando verifichi, in particolare, che non siano stati introdotti sul mercato nuovi prodotti, tecnicamente e/o clinicamente innovativi tali da avere determinato un cd. salto tecnologico rispetto ai prodotti forniti dalle imprese aggiudicatarie e/o che

permangano ragioni di interesse pubblico alla prosecuzione del rapporto contrattuale (ad esempio in relazione alle condizioni del mercato).

Ai sensi dell'art. 106, comma 11 del d.lgs. n. 50/2016, è prevista la facoltà di prorogare il contratto derivante dalla presente procedura per il tempo strettamente necessario alla conclusione delle procedure necessarie all'individuazione del nuovo contraente e, comunque, per non più di **12 mesi**. In tale eventualità la ditta aggiudicataria sarà tenuta a continuare la fornitura alle medesime condizioni contrattuali.

CLAUSOLA DI ADESIONE – 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:

A. ASST di Monza;
B. ASST di Vimercate;
C. 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 30 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 punto 7 della documentazione amministrativa sopra richiesta.

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.

MODALITÀ DI CONSEGNA DEI REAGENTI

La Ditta aggiudicataria dovrà effettuare le consegne franco magazzini dell'U.O.C. Farmacia sito in Via Commenda, 9 - 20122 Milano - dal lunedì al giovedì, dalle ore 08.30 alle ore 15.30 ed al venerdì dalle ore 08.30 alle ore 12.30.

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

Eventuali richieste di consegna urgente, che saranno trasmesse "via mail o via fax", dovranno essere evase entro 24 (ventiquattro) ore lavorative dalla trasmissione.

Qualora ciò non fosse possibile, il fornitore provvederà a darne tempestiva comunicazione alla U.O.C. 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 (sei) 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 dall'U.O.C. 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 reagenti, ove previsto, la Ditta dovrà rassegnare all'U.O.C. Farmacia la scheda di sicurezza (in triplice copia ed in lingua italiana) e fornire in formato elettronico al Servizio di Prevenzione e Protezione (prevenzioneprotezione@policlinico.mi.it) la/le scheda/e dati di sicurezza come previsto dal come previsto dal "Regolamento Europeo 830/2015" e curarne l'eventuale aggiornamento della medesima durante tutta la fornitura.

CONTROLLI/VIZI SULLE FORNITURE

L'accettazione della merce, da parte dell'U.O.C. Farmacia, non solleva il fornitore dalle responsabilità delle proprie obbligazioni in ordine a difetti od imperfezioni, a vizi apparenti ed occulti della merce consegnata, non rilevabili al momento della consegna, ma accertati in seguito.

Il fornitore per le singole consegne dichiarate non accettabili dovrà procedere, su comunicazione dell'U.O.C. 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. Decorsi 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 del Laboratorio, L'Ente, tramite l'U.O.C. Farmacia di concerto con il Laboratorio stesso, 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 "Cà' Granda - Ospedale Maggiore Policlinico".

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:
a) qualora, nei confronti dell'aggiudicatario, sia intervenuto un provvedimento di applicazione di una delle misure di prevenzione di cui al codice delle leggi antimafia;
b) 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;
c) falsità su quanto dichiarato in sede di autocertificazione;
d) 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;
e) 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;
f) qualora intervenga una della fattispecie di cui all'art. 108 del d.lgs. n. 50/2016;
g) violazione dei principi stabiliti dal Codice Etico aziendale e/o dal Patto di integrità e/o dal Piano triennale di prevenzione della corruzione;

h) violazione degli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari ai sensi dell'art. 3 della L. n. 136/2010 e successive modifiche;
i) cessazione della ditta, cessazione di attività, ammissione della ditta al concordato preventivo, dichiarazione di fallimento;
l) 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 a), b) e c), 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 ARCA 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 disposizione previste dal decreto legge n. 66/2014, convertito in legge, con modificazioni dalla legge 23 giugno 2014, n. 89, che ha introdotto ha introdotto, a decorrere dal 31 marzo 2015, l'obbligo della fatturazione elettronica nei rapporti con i propri Fornitori a decorrere, di seguito si indicano le nuove modalità di fatturazione elettronica.

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

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

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

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

1. Il codice identificativo di gara (CIG), tranne i casi di esclusione dall'obbligo di tracciabilità di cui alla legge n. 136 del 13 agosto 2010;
2. Il codice unico di progetto (CUP) in caso di fatture riferite a progetti di investimento pubblico.

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

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

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

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

<CodiceTipo>	DMX, con X=[1/2] a seconda del tipo di dispositivo medico oggetto dell'operazione. Quindi: **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 U.O.C. Economico finanziaria procederà alla liquidazione delle stesse in base ai prezzi pattuiti, previa verifica e riscontro dei documenti di accompagnamento.

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

In caso di ritardato pagamento si concorda che il saggio degli interessi sarà determinato in misura pari all'interesse legale di mora, ai sensi della normativa vigente.

Si precisa che, in ogni caso, il ritardato pagamento non può essere invocato come motivo per la risoluzione del contratto o per l'interruzione del servizio da parte della ditta aggiudicataria, la quale è tenuta a continuare il servizio sino alla scadenza naturale del contratto.

La liquidazione delle fatture resta, comunque, subordinata al rispetto integrale da parte dell'aggiudicataria del presente lettera d'invito, del contratto e di tutte le eventuali integrazioni pattizie intervenute in corso di vigenza del contratto e debitamente documentate; in caso contrario, il termine sopra indicato rimane sospeso, a favore della Fondazione IRCCS, fino alla rimozione totale dell'impedimento da parte del fornitore.

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

Non sarà consentita la cessione del credito.

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

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

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

Non è prevista alcuna clausola compromissoria.

CHIARIMENTI
Ai sensi dell'art. 52, commi 1 e 3, del d.lgs. 50/2016, 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 dell'U.O.C. Acquisti, Appalti, Logistica (02/55038265/8418). Informazioni e chiarimenti sul contenuto della presente lettera d'invito e degli altri documenti della procedura potranno essere richiesti al Responsabile del Procedimento, solo fino al **25.03.2019**.

ACCESSO AGLI ATTI
L'accesso agli atti, il diniego o l'esclusione e il differimento dell'accesso sono disciplinati dagli artt. 53 e 76, comma 4, del d.lgs. n. 50/2016, e dagli artt. 22 e s.s. della legge n. 241/1990, nonché dal "*Regolamento per l'accesso agli atti e accesso civico*" della Fondazione IRCCS pubblicato sul sito istituzionale all'indirizzo http://www.policlinico.mi.it/AmministrazioneTrasparente/AttiGenerali.html .

Qualora il concorrente ritenga che la propria offerta e, in caso di offerta anormalmente bassa, le giustificazioni della stessa, contengano informazioni che costituiscono segreto tecnico o commerciale, lo stesso dovrà produrre idonea dichiarazione, sottoscritta digitalmente, con espressa indicazione:

- del documento d'offerta e della relativa parte dello stesso (es. frasi, periodi, capoversi, paragrafi, pagine..) che si ritiene contenga segreto tecnico o commerciale, coperto da diritto di privativa (marchio, brevetto, diritto d'autore o altro diritto di proprietà intellettuale);
- delle motivazioni di ciascuna delle parti ritenute contenenti segreto tecnico o commerciale.

Il concorrente dovrà, a tal proposito, allegare la dichiarazione e la documentazione atta a comprovare l'esigenza di tutela e, comunque, l'effettiva sussistenza del segreto tecnico o commerciale ritenuto sussistente.

Salvo quanto stabilito all'art. 53, comma 6, d.lgs. n. 50/2016, la Fondazione IRCCS non consentirà l'accesso a tale parte della documentazione, sempre che sia stata specificatamente circoscritta e debitamente

motivata e comprovata. Si fa presente, pertanto, che, con riferimento alle eventuali componenti dell'offerta indicate, con motivata e comprovata dichiarazione, come segreto tecnico o commerciale, troverà comunque applicazione l'art. 53, comma 6, d.lgs. n. 50/2016, qualora l'accesso venga motivato dal richiedente in vista della difesa in giudizio e sempre che questa sia attinente alla documentazione oggetto dell'accesso.

Sul resto della documentazione tecnica l'Amministrazione appaltante consentirà l'accesso nei modi e nei termini previsti dalla normativa vigente sopra richiamata.

La Fondazione IRCCS garantirà comunque l'accesso di quella parte della documentazione che è stata oggetto di analisi per il riscontro dei requisiti minimi richiesti e di valutazione da parte della Commissione giudicatrice, qualora strettamente collegata all'esigenza di tutela del richiedente.

Saranno inoltre sottratti all'accesso tutti i dati sensibili, ivi inclusi quelli giudiziari, eventualmente rinvenuti nella documentazione presentata dai concorrenti.

RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO

S'informa che per la presente procedura il Responsabile del Procedimento del contratto è l'Ing. Gianpaolo Valente – Direttore dell'U.O.C. Acquisti, Appalti, Logistica.

Distinti saluti.

ALLEGATI ALLA PRESENTE LETTERA DI INVITO

A) Istanza di partecipazione - modello di autocertificazione;
B) Documento di gara unico europeo ("DGUE")
C) Dichiarazione di presa visione dell'informativa per il trattamento dei dati personali e consenso al trattamento degli stessi

IL DIRETTORE
U.O.C. ACQUISTI, APPALTI, LOGISTICA
(Gianpaolo Valente)

Procedimento presso U.O.C. Acquisti, Appalti, Logistica
Responsabile del Procedimento: Ing. Gianpaolo Valente
Pratica trattata da: Marzia Colombo/ Roberto Polli