



Direzione Amministrativa - Dipartimento Tecnico e delle Tecnologie

U.O.C. Acquisti, Appalti, Logistica – Direttore f.f.: **Dott. Giorgio Riccardo Ruscica**

Tel. 02 55038418

mail: acquisti@policlinico.mi.it | [pec: approvvigionamenti2@pec.policlinico.mi.it](mailto:approvvigionamenti2@pec.policlinico.mi.it)

Milano, 23.05.2022

PROCEDURA NEGOZIATA, AI SENSI DELL'ART. 1, COMMA 2, LETT. B) DEL D.L. N. 76/2020, CONVERTITO CON L. N. 120/2020 E SS.MM.II. PER L'AFFIDAMENTO DELL'APPALTO PER LA FORNITURA DI UN PANNELLO DI GENI PER LE ANALISI DELLE BETA, ALFA TALASSEMIE ED EMOGLOBINOPATIE COMPRENDE I REAGENTI E IL SOFTWARE DI INTERPRETAZIONE DEI DATI, PER 36 MESI – CIG: 9248283490

La Fondazione IRCCS ha la necessità di procedere all'approvvigionamento di quanto di seguito elencato.

Requisiti indispensabili della fornitura:

- Kit e software certificati CE-IVD;
- Kit compatibile con i sequenziatori NGS ILLUMINA;
- Kit con tecnologia ad ampliconi che copre tutte le regioni codificanti dei geni HBA1, HBA2 e HBB e una parziale copertura dei geni HBG1, HBG2 e HBD;
- Kit e software in grado di evidenziare sia varianti puntiformi che grandi delezioni ed inserzioni in un unico step analitico;
- Confezione scalabili di reagenti (24-48 campioni) con index pre-dispensati sulla piastra per PCR2;
- Software di analisi dati NGS in server locale;
- Percentuale allineamento sul target dichiarata > 90%;
- Uniformità di copertura del target al 20% della media dichiarata > 99%;
- Kit compatibile con sistema robotico di manipolazione automatizzata dei liquidi in dotazione al laboratorio di Genetica Medica (Fluent 480/8 Dreamprep NGS Compact). I costi della creazione dello script ed i reagenti necessari alla validazione saranno a carico della Ditta aggiudicatrice;
- Quantità di DNA di partenza richiesta per ogni campione \leq 15 ng;
- Tempo di lavoro manuale inferiore ad 1 ora.

Fabbisogno **annuo**: 500 determinazioni.

Quanto sopra è richiesto comprensivo di reagenti e qualsiasi altro materiale di consumo indispensabile all'effettuazione dei test richiesti.

IMPORTO ANNUALE A BASE D'ASTA: € 60.000,00.= I.V.A. 22% ESCLUSA;
IMPORTO TRIENNALE A BASE D'ASTA: € 180.000,00.= I.V.A. 22% ESCLUSA.

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

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



Ai sensi dell'art. 35, comma 4, del d.lgs. n. 50/2016, il valore dell'appalto in oggetto è stato stimato in complessivi € 210.000,00.= I.V.A. 22% esclusa, calcolato tenendo conto:

- della durata della fornitura di 36 mesi, per un importo di € 180.000,00.= I.V.A. 22% esclusa;
- dell'eventuale proroga per ulteriori 6 mesi, per un importo di € 30.000,00.= I.V.A. 22% esclusa.

SVOLGIMENTO DELLA PROCEDURA

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

1. d.lgs. 18.04.2016, n. 50 ("Attuazione delle direttive 2014/23/UE, 2014/24/UE e 52014/25/UE sull'aggiudicazione dei contratti di concessione, sugli appalti pubblici e sulle procedure di appalto degli enti erogatori nei settori dell'acqua, dell'energia, dei trasporti e dei servizi postali, nonché per il riordino della disciplina vigente in materia di contratti pubblici relativi a lavori, servizi e forniture");
2. 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 6.11.2012, n. 190 (disposizioni per la prevenzione e la repressione della corruzione e dell'illegalità nella pubblica amministrazione);
8. d.lgs. 14.3.2013, n. 33 (riordino della disciplina riguardante gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni);
9. d.lgs. 8.06.2001, n. 231 (Disciplina della responsabilità amministrativa delle persone giuridiche, delle società e delle associazioni anche prive di personalità giuridica, a norma dell'articolo 11 della legge 29 settembre 2000, n. 300);
10. d.lgs. 30.06.2003, n. 196 (Codice in materia di protezione dei dati personali);
11. Regolamento (UE) 2016/679;
12. d.P.R. 28.12.2000, n. 445 (Testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di documentazione amministrativa – Testo A);
13. 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;
14. legge regionale Lombardia 28.12.2007, n. 33, con particolare riferimento all'art. 1, comma 6-ter, relativo all'utilizzo della piattaforma SinTel;

SVOLGIMENTO DELLA PROCEDURA

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

15. 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");
16. d.l. n. 76/2020, convertito con l. n. 120/2020 e ss.mm.ii.;





17. r.d. 18.11.1923, n. 2440 (Nuove disposizioni sull'amministrazione del patrimonio e sulla contabilità generale dello Stato);
18. r.d. 23.05.1924, n. 827 (Regolamento per l'amministrazione del patrimonio e per la contabilità generale dello Stato);
19. legge 7.8.1990, n. 241 (Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi);
20. d.lgs. 7.03.2005, n. 82 (codice dell'amministrazione digitale);
21. d.lgs. 6.09.2011, n. 159 (codice delle leggi antimafia e delle misure di prevenzione, nonché nuove disposizioni in materia di documentazione antimafia);
22. legge 6.11.2012, n. 190 (disposizioni per la prevenzione e la repressione della corruzione e dell'illegalità nella pubblica amministrazione);
23. d.lgs. 14.3.2013, n. 33 (riordino della disciplina riguardante gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni);
24. d.lgs. 8.06.2001, n. 231 (Disciplina della responsabilità amministrativa delle persone giuridiche, delle società e delle associazioni anche prive di personalità giuridica, a norma dell'articolo 11 della legge 29 settembre 2000, n. 300);
25. d.lgs. 30.06.2003, n. 196 (Codice in materia di protezione dei dati personali);
26. Regolamento (UE) 2016/679;
27. d.P.R. 28.12.2000, n. 445 (Testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di documentazione amministrativa – Testo A);
28. 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;
29. legge regionale Lombardia 28.12.2007, n. 33, con particolare riferimento all'art. 1, comma 6-ter, relativo all'utilizzo della piattaforma SinTel;

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

In caso di necessità di supporto tecnico e operativo per la registrazione, l'abilitazione e l'espletamento della gara sulla piattaforma SinTel e per segnalare errori o anomalie, contattare il numero verde: **800.116.738** - dal lunedì al venerdì dalle ore 08.30 alle ore 17.30 escluso il sabato, la domenica e i festivi

OFFERTA

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

ore 14.00 del giorno 03.06.2022

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





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

Inoltre, servendosi dell'apposita procedura guidata presente sul Sistema, il fornitore, analogamente a quanto inserito in piattaforma, deve allegare **l'OFFERTA/DETTAGLIO UNITARIO DEI PREZZI, firmata digitalmente, pena esclusione, dal legale rappresentante o da persona munita dei relativi poteri**, redatta su carta intestata della ditta, quindi caricato sul Sistema attraverso l'apposita procedura di upload, tramite il campo "dettaglio prezzi unitari riportante, indicando per ogni prodotto offerto:

- l'esatta denominazione della ditta (anche la ragione sociale per le società);
- il numero di codice fiscale/partita I.V.A.;
- il numero di fax ed il numero telefonico;
- se la ditta è produttrice e/o rivenditrice e/o esclusivista dei prodotti proposti; in quest'ultimo caso dovrà essere allegata all'offerta lettera della ditta produttrice che certifica tale condizione o dichiarazione sostitutiva di uguale contenuto sottoscritto dal firmatario dell'offerta;
- **il prezzo unitario del materiale offerto;**
- **il prezzo a confezione del materiale offerto;**
- **l'IMPORTO COMPLESSIVO TRIENNALE DELLA FORNITURA**, calcolato sulla base dei quantitativi presunti. Non sono ammesse offerte in aumento rispetto all'importo a base d'asta indicato. In caso di RTI o di consorzi di cui alle lettere b) e c) dell'art. 45, comma 2, d.lgs. n. 50/2016, dovrà essere indicato la parte della fornitura e la relativa quota percentuale che sarà eseguita dalle singole ditte;
- eventuale codice circa la classe di appartenenza ai sensi della Classificazione Nazionale dei dispositivi medici - CND (emanata con D.M. n. 199 del 22.09.2005, pubblicato su G.U.R.I. 286 del 09.12.2005, e successivi aggiornamenti), di ciascun componente il sistema in oggetto, che rientri in tale classificazione. Per il quale la ditta si impegna ad informare l'ente di ogni aggiornamento che sopravvenga durante la fornitura;
- eventuale numero identificativo di registrazione nel Repertorio Nazionale dei Dispositivi Medici ai sensi del decreto Ministero Salute 20.02.2007; qualora non disponibile (art. 5 decreto Min. Salute 21.12.2009) dichiarazione sostitutiva che il fabbricante/mandatario/soggetto terzo autorizzato abbia ottemperato agli obblighi di comunicazione e informazione previsti ai sensi dell'art. 13 del d.lgs. 24.02.1997 n. 46.

La ditta partecipante ha **facoltà** di fornire, nell'apposito spazio della sezione "offerta economica", le giustificazioni relative alle voci di prezzo o sui costi, ai sensi dell'art. 97, comma 1, del d.lgs. 50/2016, che concorrono a formare l'importo complessivo posto a base di gara, nonché eventualmente relative agli altri elementi di valutazione dell'offerta le quali saranno valutate nel caso in cui l'offerta presentata appaia anormalmente bassa ex art. 97 del d.lgs. 50/2016. A tal fine, dovrà inserire in SinTel, nell'apposito spazio della sezione "offerta economica", una dichiarazione sottoscritta con firma digitale recante le giustificazioni ai sensi dell'art. 97, comma 1, del d.lgs. 50/2016 e, se del caso, allegare eventuale documentazione pertinente.

Inoltre, il concorrente **può** inserire in SinTel, nell'apposito spazio della sezione "offerta economica", la **dichiarazione, sottoscritta digitalmente, di secretazione della documentazione economica** ai sensi del successivo paragrafo relativo all'accesso agli atti, a cui si rinvia per i contenuti della stessa



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

L'Ente si riserva la facoltà di:

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

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

DOCUMENTI A CORREDO DELL'OFFERTA TELEMATICA

DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA

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

- 1. ISTANZA DI PARTECIPAZIONE - MODELLO DI AUTOCERTIFICAZIONE**, allegata 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).

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

3. **PATTO D'INTEGRITÀ IN MATERIA DI CONTRATTI PUBBLICI DELLA REGIONE LOMBARDIA E DEGLI ENTI DEL SISTEMA REGIONALE DI CUI ALL'ALL. A1 ALLA L.R. 27.12.2006, N.30**, approvato con D.G.R. n. XI/1751 del 17.06.2019 e allegato al presente documento, **SOTTOSCRITTO DIGITALMENTE** per accettazione. In caso di RTI, il documento dovrà essere firmato digitalmente da tutte le imprese facenti parte del raggruppamento;
4. **PAGAMENTO DELLA CONTRIBUZIONE ALL'AUTORITÀ NAZIONALE ANTICORRUZIONE (ANAC), ai sensi dell'art. 1, comma 67, della legge 23.12.2005, n. 266**: ricevuta del versamento (*e-mail* di conferma dell'avvenuto pagamento trasmessa dal sistema di riscossione in caso di versamento *online*, 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.





5. **DICHIARAZIONE, firmata digitalmente**, dalla quale risulti:
1. di aver preso visione di quanto contenuto all'interno dell'Allegato 1 al presente documento - clausola T&T per la trasparenza e tracciabilità;
 2. che i prodotti offerti sono conformi alle relative normative vigenti;
 3. la classe di appartenenza, ove prescritta, dei prodotti per la specifica destinazione d'uso;
 4. che la ditta è produttrice e/o rivenditrice e/o esclusivista dei prodotti proposti;
 5. che la ditta si impegna, in caso di eventuali **necessità urgenti e non prorogabili**, a fornire entro **72 ore dalla richiesta**.
6. **DICHIARAZIONE, FIRMATA DIGITALMENTE, DI PRESA VISIONE DELL'INFORMATIVA PER IL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI E CONSENSO AL TRATTAMENTO DEGLI STESSI** di cui al modulo allegato alla presente lettera d'invito.

DOCUMENTAZIONE TECNICA

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

9. **RELAZIONE TECNICA, FIRMATA DIGITALMENTE**, che illustri dettagliatamente e sequenzialmente quanto richiesto;
10. **DICHIARAZIONE, FIRMATA DIGITALMENTE**, che attesti che il Kit offerto è compatibile con i sequenziatori NGS ILLUMINA;
11. **SCHEDE TECNICHE** ed eventuale materiale illustrativo, in lingua italiana, indicante tutti gli elementi necessari ed indispensabili all'individuazione dei requisiti tecnici del prodotto;
12. **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;
13. **DICHIARAZIONE, FIRMATA DIGITALMENTE**, di conformità dei prodotti offerti ai sensi del d.lgs. 08.09.2000, n. 332 (attuazione della direttiva 98/79/CE relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro);
14. eventuali **MANUALI D'USO/ISTRUZIONI D'USO**;
15. **EVENTUALE DICHIARAZIONE, FIRMATA DIGITALMENTE, DI SEGRETAZIONE 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.



AGGIUDICAZIONE DELLA FORNITURA / DOCUMENTAZIONE A CARICO DELL'AGGIUDICATARIO

Il criterio di aggiudicazione è quello del **prezzo più basso**, previa rispondenza di quanto offerto rispetto a quanto richiesto requisito indispensabile dalla presente lettera d'invito.

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

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

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

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

Trascorsi i termini previsti dalla normativa, seguirà lettera di aggiudicazione/contratto, in modalità elettronica ai sensi dell'art. 32 comma 14 del d.lgs. 50/2016, da rendere **firmata digitalmente** per accettazione dal legale rappresentante della ditta o da persona munita dei relativi poteri.

NORME DI RIFERIMENTO

Il contratto sarà costituito dalle norme della presente lettera d'invito, dal contenuto dell'offerta e dalle norme legislative e regolamentari vigenti in materia. In caso di contrasto tra il contenuto dell'offerta e le norme stabilite dalla presente lettera d'invito, sarà quest'ultima a prevalere.

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

DURATA DEL CONTRATTO

Il contratto avrà la durata di **36 mesi**, eventualmente prorogabile, ai sensi dell'art. 106, comma 11, del d.lgs. n. 50/2016, per il tempo strettamente necessario alla conclusione delle procedure necessarie all'individuazione del nuovo contraente e, comunque, per non più di **6 mesi**.

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

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 8.30 alle ore 15.30 ed al venerdì dalle ore 08.30 alle ore 12.30. Per quanto riguarda gli Enti aggregati le consegne andranno effettuate nei rispettivi magazzini.

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





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

Eventuali richieste di consegna urgente dovranno essere evase entro 72 ore lavorative dalla trasmissione. Qualora ciò non fosse possibile, il fornitore provvederà a darne tempestiva comunicazione alla 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 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 (farmacia@policlinico.mi.it) e all'U.O.S. Prevenzione e Protezione (prevenzioneprotezione@policlinico.mi.it) la scheda dati di sicurezza in formato elettronico, redatta ai sensi del "Regolamento Europeo 830/2015" (in triplice copia ed in lingua italiana) e curare l'aggiornamento della medesima durante tutta la fornitura.

CONTROLLI/VIZI SULLE FORNITURE

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

Il fornitore per le singole consegne dichiarate non accettabili dovrà procedere, su comunicazione 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. Decorso 20 giorni la merce potrà essere smaltita ai sensi di legge ed il costo dello smaltimento sarà addebitato alla Ditta.

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



TRACCIABILITÀ DEI FLUSSI FINANZIARI

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

L'ente procederà alla risoluzione del contratto mediante una semplice dichiarazione dell'Amministrazione, nel caso di violazione della normativa relativa alla tracciabilità dei flussi finanziari di cui all'art. 3 della Legge 136 del 13.08.2010.

PENALITÀ/RISOLUZIONE CONTRATTUALE

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

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

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

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

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

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

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

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



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

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

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 biennale 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 ARIA S.p.A. attivassero una convenzione per l'acquisto di dispositivi coincidenti con quelli di cui alla presente procedura, senza alcun onere o spesa a carico dell'Azienda.

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





GARANZIA DEFINITIVA

La ditta aggiudicataria dovrà produrre la garanzia definitiva pari al 10% dell'importo contrattuale, che dovrà essere costituita per la durata dell'intero periodo di validità del contratto. Tale garanzia dovrà essere costituita ai sensi dell'art. 103 del d.lgs. 50/2016. In caso di possesso di certificazione ISO 9000, l'importo può essere ridotto del 50%. L'importo della garanzia può essere ulteriormente ridotto nei casi e nella misura percentuale previsti dall'art. 93, comma 7, del d.lgs. 50/2016. La garanzia è svincolata ai sensi dell'art. 103, comma 5, del d.lgs. 50/2016.

RESPONSABILITÀ DELL'AGGIUDICATARIO

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

FATTURAZIONE E PAGAMENTI

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

In osservanza alle disposizioni previste dal decreto legge n. 66/2014, convertito in legge, con modificazioni dalla legge 23.06.2014, n. 89, che ha introdotto, a decorrere dal 31.03.2015, l'obbligo della fatturazione elettronica nei rapporti con i propri Fornitori a decorrere, di seguito si indicano le nuove modalità di fatturazione elettronica. La ricezione delle fatture elettroniche avverrà attraverso la soluzione di intermediazione (HUB) della Regione Lombardia con il Sistema di Interscambio (SDI) nazionale dell'Agenzia delle Entrate, secondo le specifiche contenute nel decreto ministeriale 03.04.2013, n. 55 ("Regolamento in materia di emissione, trasmissione e ricevimento della fattura elettronica da applicarsi alle amministrazioni pubbliche ai sensi dell'articolo 1, commi da 209 a 213, della legge 24.12.2007, n. 244").

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

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



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

1. Il codice identificativo di gara (CIG), tranne i casi di esclusione dall'obbligo di tracciabilità di cui alla legge n. 136 del 13 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. Gestione Economico finanziaria procederà alla liquidazione delle stesse in base ai prezzi pattuiti, previa verifica e riscontro dei documenti di accompagnamento.

Il Fornitore, sotto la propria esclusiva responsabilità, rende tempestivamente note le variazioni circa le modalità di accredito; in difetto di tale comunicazione, anche se le variazioni vengono pubblicate nei modi



di legge, il Fornitore non può sollevare eccezioni in ordine ad eventuali ritardi di pagamento, né in ordine ai pagamenti già effettuati.

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

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

La liquidazione delle fatture resta, comunque, subordinata al rispetto integrale da parte dell'aggiudicataria del presente lettera d'invito, del contratto e di tutte le eventuali integrazioni pattizie intervenute in corso di vigenza del contratto e debitamente documentate; in caso contrario, il termine sopra indicato rimane sospeso, a favore della Fondazione IRCCS, fino alla rimozione totale dell'impedimento da parte del fornitore. La liquidazione delle fatture resta, inoltre, subordinata, alle verifiche condotte dalla Fondazione IRCCS in ordine alla regolarità dei versamenti, da parte del soggetto aggiudicatario, dei contributi previdenziali ed assicurativi obbligatori per gli infortuni sul lavoro e le malattie professionali dei dipendenti e/o soci nel caso di società cooperative.

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

Non sarà consentita la cessione del credito.

EFFICACIA DEL CONTRATTO

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

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:

<https://www.policlinico.mi.it/amministrazione trasparente/amministrazione trasparente/23-altri-contenuti-accesso-civico>

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

TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

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

FORO COMPETENTE

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

Non è prevista alcuna clausola compromissoria.

RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO

S'informa che per la presente procedura il Responsabile del Procedimento è il dott. Giorgio Riccardo Ruscica – Direttore f.f. dell'U.O.C. Acquisti, Appalti, Logistica.

PER IL DIRETTORE f.f.
U.O.C. ACQUISTI, APPALTI, LOGISTICA
(Giorgio Riccardo Ruscica)

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

Procedimento presso U.O.C. Acquisti, Appalti, Logistica
Responsabile del procedimento: Dott. Giorgio Riccardo Ruscica
Pratica trattata da: Marzia Colombo – Roberto Polli