

PROGETTO CLP: T3-AN-14 DAL TITOLO “LIFEMAP - DALLA PATOLOGIA PEDIATRICA ALLE MALATTIE CARDIOVASCOLARI E NEOPLASTICHE NELL’ADULTO: MAPPATURA GENOMICA PER LA MEDICINA E PREVENZIONE PERSONALIZZATA” FINANZIATO DAL MINISTERO DELLA SALUTE NELL’AMBITO DEL PIANO DI SVILUPPO E COESIONE (FSC 2014-2020) - TRAIETTORIA 3 “MEDICINA RIGENERATIVA, PREDITTIVA E PERSONALIZZATA” - LINEA 3.1 “CREAZIONE DI UN PROGRAMMA DI MEDICINA DI PRECISIONE PER LA MAPPATURA DEL GENOMA UMANO SU SCALA NAZIONALE”
RESPONSABILE SCIENTIFICO U.O.: DOTT.SSA M.R. LICENZIATI
CUP: H63C22000290001
WBS: HPNR0005

CONDIZIONI PARTICOLARI DI FORNITURA E DISCIPLINARE DI GARA

RICHIESTA DI OFFERTA SUL MERCATO ELETTRONICO DELLA P.A. PER LA FORNITURA CON POSA IN OPERA, DI N. 1 SISTEMA TAPESTATION 4150 COMPRESIVA DI GARANZIA ED ASSISTENZA FULL RISK PER 12 MESI E DI UNA FORNITURA QUADRIENNALE IN SOMMINISTRAZIONE DI REAGENTI - IMPORTO A BASE DI GARA EURO 75.000,00 OLTRE IVA - CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE: MINOR PREZZO.

Le Condizioni del Contratto di fornitura che verrà concluso in caso di accettazione dell’offerta del Fornitore sono integrate e modificate dalle clausole che seguono, le quali prevarranno in caso di contrasto con altre disposizioni del Contratto (in particolare con quanto previsto dalle Condizioni Generali di Contratto previste sul MEPA per l’inerente categoria merceologica).

1. **Consegna:** I prodotti oggetto del presente Contratto dovranno essere consegnati presso l’Unità Ordinante solo a seguito dell’invio da parte dell’Unità stessa dell’apposito Ordine di Consegna.

2. **Ordine di Consegna:** L’Ordine di Consegna è un documento estratto dalla procedura informatica contabile aziendale e trasmesso mediante fax o posta elettronica.

L’Ordine di Consegna dovrà contenere: i dati dell’Unità Ordinante e dell’Amministrazione di appartenenza che ha concluso il Contratto, il riferimento al Contratto di acquisto concluso con il Fornitore, il Luogo di Consegna degli Articoli ed il termine di consegna.

L'Ordine di Consegna dovrà essere sottoscritto dall'Unità Ordinante, inviato dall'Unità Ordinante via fax ovvero via posta elettronica all'indirizzo e-mail del Mercato Elettronico assegnato al Fornitore.

Per quanto non espressamente previsto nelle presenti Condizioni Particolari, vale quanto previsto dalle Condizioni Generali di Contratto.

3. **Modalità di esecuzione della fornitura dei beni: I beni oggetto dell'appalto dovranno essere consegnati nel più breve tempo possibile e, comunque, non oltre n. 10 giorni dalla data di ricevimento dell'ordine.**

La ditta aggiudicataria dovrà consegnare il materiale nella quantità di volta in volta richiesta presso il punto di consegna indicato sull'ordine.

La merce viaggia a rischio e pericolo dei fornitori, i quali dovranno, pertanto, adottare tutte le precauzioni necessarie per evitare che la merce stessa subisca avaria durante il trasporto.

Sono a carico della ditta fornitrice le spese di trasporto imballaggio di scarico e facchinaggio fino al punto di consegna.

A consegna avvenuta ed accettata, ove emergesse qualche vizio, difetto o comunque non corrispondenza ai requisiti prescritti, la merce sarà contestata entro sette giorni dal ricevimento.

La comunicazione interrompe i termini di pagamento della sola merce in contestazione, fino alla sostituzione del materiale con altro analogo e rispondente alle caratteristiche della tipologia e quantità richieste dall'A.O., e fatto salvo il risarcimento del danno medio tempore cagionato.

Si precisa, inoltre, che è facoltà dell'A.O. contestare la merce consegnata, non soltanto entro i sette giorni successivi al ricevimento, ma anche successivamente a tale termine nell'ipotesi di vizio occulto, non rilevabile all'atto della consegna, che si manifesti al momento dell'utilizzo.

La sostituzione della merce contestata dovrà avvenire entro sette giorni dalla segnalazione effettuata tramite fax, salvo particolari casi di urgenza nei quali la sostituzione dovrà essere effettuata, anche solo per parte della quantità prevista, entro 48 ore.

Nel caso in cui il fornitore rifiuti o comunque non proceda immediatamente alla sostituzione dell'oggetto della contestazione il committente procederà direttamente all'acquisto sul libero mercato, di eguali quantità e qualità della merce, addebitando l'eventuale differenza di prezzo alla ditta aggiudicataria, oltre alla rifusione di ogni altra spesa e/o danno.

I prodotti oggetto della presente procedura di gara devono essere confezionati ed imballati in modo tale che le loro caratteristiche e prestazioni non vengano alterate durante il trasporto ed immagazzinamento per tutto il periodo di validità del prodotto.

Sul singolo confezionamento dovranno essere riportate in lingua italiana in etichetta tutte le indicazioni necessarie per una sicura identificazione del materiale, secondo quanto previsto dalla normativa vigente ed in particolare:

1. nome commerciale dei prodotti, il confezionamento e i relativi codici;
2. nome della ditta produttrice;
3. tempo di validità minima del materiale fornito e a confezione aperta (se del caso);
4. modalità di smaltimento dei rifiuti liquidi e solidi al fine di consentire all'AORN di adempiere alle disposizioni in materia di smaltimento dei rifiuti.

4. **Modalità di esecuzione della fornitura dei beni in somministrazione:**

Le merci dovranno essere consegnate nel più breve tempo possibile e, comunque, non oltre 10 (dieci) giorni dalla data di ricevimento dell'ordine.

La ditta aggiudicataria dovrà consegnare il materiale nella quantità di volta in volta richiesta presso il punto di consegna indicato sull'ordine.

La merce viaggia a rischio e pericolo dei fornitori, i quali dovranno, pertanto, adottare tutte le precauzioni necessarie per evitare che la merce stessa subisca avaria durante il trasporto.

Sono a carico della ditta fornitrice le spese di trasporto imballaggio di scarico e facchinaggio fino al punto di consegna.

Tutti i prodotti sottoposti a scadenza dovranno avere, al momento della consegna, almeno 2/3 della loro validità.

A consegna avvenuta ed accettata, ove emergesse qualche vizio, difetto o comunque non corrispondenza ai requisiti prescritti, la merce sarà contestata entro sette giorni dal ricevimento.

La comunicazione interrompe i termini di pagamento della sola merce in contestazione, fino alla sostituzione del materiale con altro analogo e rispondente alle caratteristiche della tipologia e quantità richieste dall'A.O., e fatto salvo il risarcimento del danno medio tempore cagionato.

Si precisa, inoltre, che è facoltà dell'A.O. contestare la merce consegnata, non soltanto entro i sette giorni successivi al ricevimento, ma anche successivamente a tale termine nell'ipotesi di vizio occulto, non rilevabile all'atto della consegna, che si manifesti al momento dell'utilizzo.

La sostituzione della merce contestata dovrà avvenire entro sette giorni dalla segnalazione effettuata tramite fax, salvo particolari casi di urgenza nei quali la sostituzione dovrà essere effettuata, anche solo per parte della quantità prevista, entro 48 ore.

Nel caso in cui il fornitore rifiuti o comunque non proceda immediatamente alla sostituzione dell'oggetto della contestazione il committente procederà direttamente all'acquisto sul libero mercato, di eguali quantità e qualità della merce, addebitando l'eventuale differenza di prezzo alla ditta aggiudicataria, oltre alla rifusione di ogni altra spesa e/o danno.

I prodotti consumabili oggetto della presente procedura di gara devono essere confezionati ed imballati in modo tale che le loro caratteristiche e prestazioni non vengano alterate durante il trasporto ed immagazzinamento per tutto il periodo di validità del prodotto.

Sul singolo confezionamento dovranno essere riportate in lingua italiana in etichetta tutte le indicazioni necessarie per una sicura identificazione del materiale, secondo quanto previsto dalla normativa vigente ed in particolare:

1. nome commerciale dei prodotti, il confezionamento e i relativi codici;
2. nome della ditta produttrice;
3. tempo di validità minima del materiale fornito e a confezione aperta (se del caso);
4. modalità di smaltimento dei rifiuti liquidi e solidi al fine di consentire all'AORN di adempiere alle disposizioni in materia di smaltimento dei rifiuti.

DISCIPLINA GENERALE

Art. 1 - CAMPIONATURA

Nella fase di valutazione delle offerte, qualora sia ritenuto utile ed opportuno dalla Commissione di Valutazione, i concorrenti dovranno essere disponibili, pena l'esclusione dalla procedura di gara, ad illustrare e/o a far visionare e/o provare, senza alcun onere aggiuntivo per l'AORN, l'apparecchiatura presentata in offerta comprensiva di tutti i prodotti offerti. I termini e le modalità di effettuazione delle prove saranno stabiliti dalla Commissione Tecnica e saranno comunicate ai concorrenti dal Responsabile del Procedimento. L'apparecchiatura, compresa di tutti i componenti offerti in gara, dovrà essere identica a quella presentata in offerta al fine di verificare il livello di rispondenza delle

medesime alle caratteristiche, alle finalità alla qualità/funzionalità richieste. Tale documento dovrà essere sottoscritto e trasmesso al Responsabile Unico del Procedimento prima dell'inizio della campionatura.

Art. 2 - REQUISITI DI CONFORMITÀ

L'impresa aggiudicataria si assume l'obbligo di fornire apparecchiature di produzione corrente, nuove di fabbrica, modelli di recente immissione sul mercato, non ricondizionate né riassemblate.

Tutte le apparecchiature fornite devono contenere tutti i più aggiornati accorgimenti in termini tecnici ed essere prive di difetti dovuti a progettazione, errata esecuzione od installazione e a vizi di materiali impiegati e devono possedere a tutti i requisiti indicati dall'Impresa aggiudicataria nell'offerta e nella documentazione tecnica, nonché in vigore all'atto del collaudo.

Documento di certificazione CE applicabile (dichiarazione e certificato in funzione della procedura di certificazione seguita, redatta dal fabbricante o dal suo mandatario stabilito nella Comunità Europea, in accordo con quanto indicato nelle direttive europee e disposizioni nazionali applicabili) del bene offerto, esplicitando la classe di isolamento elettrico e la classe di rischio coerente con la destinazione d'uso individuata ed eventuali limitazioni d'uso. Certificazione di conformità a norme nazionali e internazionali e direttive, se non già contenuto nella certificazione su menzionata.

Art. 3 - CONSEGNA, POSA IN OPERA, COLLAUDO E DECORRENZA GARANZIA E MANUTENZIONE FULL RISK

Salvo diverse indicazioni che verranno eventualmente comunicate formalmente alla Ditta Aggiudicataria, qui di seguito sono indicati i tempi che la Ditta dovrà rispettare:

- **Consegna e installazione:** NON vi è disponibilità di magazzini di stoccaggio; pertanto, sarà necessario che la consegna e l'installazione ove richiesta dall'Azienda Sanitaria siano contestuali; l'installazione deve prevedere, a completa cura e spese della Ditta aggiudicataria, la messa in funzione e le relative prove e verifiche funzionali.
- **Ritiro e smaltimento di tutti gli imballi e/o contenitori resisi necessari per la consegna e l'installazione delle apparecchiature:** nel più breve tempo possibile e comunque entro e non oltre il periodo di installazione;

La Ditta dovrà consegnare apparecchiature nuove di fabbrica e tutti gli accessori necessari per il corretto funzionamento delle apparecchiature offerte. Le apparecchiature offerte dovranno essere consegnate e messe in funzione entro i termini indicati nel prospetto di installazione. L'installazione dovrà essere concordata con il Responsabile dell'Area Ingegneria Clinica/ Sistemi informativi.

Ai fini del superamento collaudo* l'aggiudicataria, pena l'esito negativo dello stesso, dovrà consegnare:

- Determina/Delibera di aggiudicazione/donazione;
- Ordinativo di fornitura;
- Documento di Trasporto;
- Titolo di possesso del bene (service, proprietà, comodato);
- Configurazione aggiudicata ed Eventuale schema di installazione e con chiara indicazione di tutti i componenti e collegamenti che si renderanno necessari per l'installazione;
- Verbale collaudo con **esplicita dichiarazione** di corretta installazione alla regola dell'arte previste da tutte le norme tecniche di riferimento e secondo le indicazioni riportate dal fabbricante nel manuale d'uso;

***Si rappresenta che la conclusione del collaudo, ad esito del superamento di tutte le imprescindibili attività sopra descritte, sarà certificata per mezzo della redazione e sottoscrizione della modulistica all'uopo preposta.**

Resta definito che la data di sottoscrizione del predetto modulo coinciderà con la data a partire dalla quale la ditta aggiudicataria potrà emetterà fatturazione ed a partire dalla quale decoreranno tutte le condizioni contrattuali previste quali ad esempio garanzia ed assistenza tecnica full risk.

Non verrà considerato valido, ai fini della decorrenza del periodo di garanzia ed assistenza tecnica full risk, nonché ai fini dell'emissione della fatturazione, alcun riferimento documentale (es. rapporto tecnico di installazione, verbale di collaudo, etc) diverso dalla modulistica della Committente.

Art. 4 - CHECK LIST DNSH

Le apparecchiature oggetto della presente procedura dovranno, inoltre, rispettare il principio DNSH ("Do No Significant Harm"), ovvero di "non arrecare danno significativo agli obiettivi ambientali".

A tal fine, il Concorrente, in sede di presentazione dell'Offerta tecnica, dovrà produrre la check-list contenente gli elementi di controllo definiti nella scheda DNSH "Acquisto, Leasing, Noleggio di apparecchiature elettriche ed elettroniche utilizzate nel settore sanitario" (allegata).

Attraverso la compilazione della check-list (Allegato DNSH), il Concorrente, ai sensi e per gli effetti del D.P.R. 445/2000 e ss.mm. e ii, dovrà valorizzare ciascuna voce della check-list relativa agli "elementi di controllo" con "sì" o "non applicabile". Per ogni elemento di controllo classificato come "non applicabile", il Concorrente dovrà, altresì, fornire adeguata motivazione. La check list contiene requisiti il cui possesso è richiesto "ex ante esecuzione dell'opera" e requisiti il cui possesso è richiesto "ex post esecuzione dell'opera". Si rappresenta che tutta la documentazione attestante il possesso dei requisiti richiesti "ex ante esecuzione dell'opera" e valorizzati in sede di partecipazione alla procedura di gara con il "sì", verrà richiesta dalla Committente e dovrà essere presentata in vista della stipula del contratto.

In ogni caso, potrà inoltre essere richiesto al fornitore il rispetto di eventuali ulteriori requisiti tecnici e ambientali, ivi inclusa la relativa documentazione a comprova del rispetto degli stessi, introdotti successivamente alla pubblicazione della gara dalla normativa europea e nazionale in ottemperanza al principio di non arrecare un danno significativo all'ambiente "Do No Significant Harm" (DNSH).

Art. 5 - GARANZIA

Le apparecchiature fornite, a prescindere che siano prodotti dall'Impresa aggiudicataria e da Imprese terze, dovranno essere garantiti dall'Impresa aggiudicataria per tutti i vizi costruttivi ed i difetti di malfunzionamento, per tutta la durata contrattuale almeno 12 mesi, a partire dalla data di collaudo giudicato positivo secondo le procedure dell'AORN (vedasi paragrafo COLLAUDO). La garanzia è INTESA COME COPERTURA COMPLETA INCLUSA DI MANUTENZIONE E ASSISTENZA TECNICA FULL RISK. L'Impresa aggiudicataria è tenuta ad eliminare, a proprie spese, tutti i difetti manifestatisi dai beni durante il periodo di garanzia, dipendenti da vizi di costruzione, di installazione, di configurazione e da difetti dei materiali impiegati senza alcun onere a carico dell'AORN.

Le tipologie di danni "DOLO E UTILIZZO NON CONFORME" dovranno essere certificate dall'aggiudicataria nella data stessa del primo intervento per mezzo della redazione di un rapporto di lavoro, comprensivo di report fotografico, con descrizione ESPLICITA della natura del danno. Tale report dovrà vidimato CON TIMBRO E FIRMA PER ESTESO dal

reparto presso cui il bene è in esercizio e lasciato in copia al reparto stesso e trasmesso al Direttore dell'esecuzione del contratto. L'AORN non riconoscerà preventivi di riparazione per DOLO O UTILIZZO NON CONFORME, qualora non sia rispettata la predetta procedura e disporrà la riparazione del bene con costi a carico dell'aggiudicatario.

Nell'ambito del periodo di garanzia dovrà essere assicurata l'installazione degli aggiornamenti hardware e software degli apparecchi offerti, ritenuti necessari dal Fabbrikante per garantire la massima funzionalità del prodotto e degli aggiornamenti consigliati dall'aggiudicatario allo scopo di migliorare la performance tecnica del prodotto, nonché fornire le apparecchiature offerte nell'ultimo aggiornamento tecnologico hardware e software al momento della consegna, senza che ciò comporti maggiori oneri. In occasione dei descritti aggiornamenti il concorrente dovrà curare, se ritenuta necessaria, la formazione del personale e dovrà produrre un rapportino di lavoro con l'indicazione di tutte le operazioni eseguite e dei ricambi utilizzati.

Art. 6 - FORNITURA PARTI DI RICAMBIO

L'impresa aggiudicataria si impegna a fornire le parti di ricambio e le parti soggette ad usura di ciascuna apparecchiatura offerta e di tutti i suoi componenti per almeno 10 (dieci) anni decorrenti dalla data di installazione di ciascun apparecchio. Tempistiche superiori dovranno essere specificatamente dichiarate.

Art. 7 - MATERIALI DI CONSUMO E PARTI RICAMBIO

Qualora non sussistano ragioni di esclusività, che i concorrenti dovranno espressamente dichiarare nella documentazione tecnica, l'AORN provvederà ad approvvigionarsi dei materiali di consumo sul libero mercato.

Nell'offerta economica, dovrà essere inoltre riportato:

- il listino in vigore di **TUTTE** le parti di ricambio, degli accessori opzionali e di tutti i software disponibili, con riportata la percentuale di sconto da applicare agli eventuali ulteriori acquisti, che dovrà essere uguale a quella applicata sull'apparecchiatura offerta. Tale percentuale di sconto dovrà essere mantenuta per almeno il triennio successivo alla data di collaudo.
- il listino in vigore di **TUTTI** materiali di consumo, se necessari, con riportata la percentuale di sconto da applicare agli eventuali ulteriori acquisti. Tale percentuale di sconto dovrà essere mantenuta per almeno il triennio successivo alla data di collaudo

Art. 8 - RISOLUZIONE DEL CONTRATTO

Costituisce clausola risolutiva espressa dal presente contratto l'ipotesi di affidamento da parte di SORESA S.p.A. della stessa fornitura.

Art. 9 - LUOGO DI CONSEGNA

P.O. Santobono – Via Mario Fiore, 6 – Napoli;

P.O. Pausilipon – Via Posillipo, 226 – Napoli;

Laboratori Via Ravaschieri, 8 – Napoli.

Art. 10 - TERMINE DI CONSEGNA

La consegna dovrà avvenire entro il termine di 10 giorni dall'ordine, presso la struttura indicata nell'ordine medesimo o comunque entro i termini stabiliti all'interno dell'ordine medesimo.

La merce viaggia a rischio e pericolo del fornitore, il quale dovrà adottare tutte le precauzioni necessarie per evitare che la merce stessa subisca danni o avarie durante il trasporto.

Art. 11 - MODALITÀ DI FORMULAZIONE DELL'OFFERTA

L'offerta effettuata sul sistema del Mercato Elettronico - con cui l'impresa invitata formulerà la propria offerta economica - dovrà essere composta da:

- I. CONDIZIONI PARTICOLARI DI FORNITURA E DISCIPLINARE DELLA PROCEDURA in oggetto** sottoscritto digitalmente dal legale rappresentante o procuratore con poteri di firma dell'impresa per accettazione, per ciascun lotto di partecipazione per ogni lotto di partecipazione;
- II. MODELLO FORMULARIO PER IL DOCUMENTO DI GARA UNICO EUROPEO (DGUE) – Allegato A1**, debitamente compilato e sottoscritto digitalmente dal legale rappresentante o procuratore con poteri di firma dell'impresa, per ogni lotto di partecipazione, secondo quanto di seguito indicato:

Parte I – Informazioni sulla procedura di appalto e sull'amministrazione aggiudicatrice o ente aggiudicatore

Il concorrente rende tutte le informazioni richieste relative alla procedura di appalto.

Parte II – Informazioni sull'operatore economico

Il concorrente rende tutte le informazioni richieste mediante la compilazione delle parti pertinenti, in particolare indica il/i lotto/i

per il/i quale/i concorre.

In caso di ricorso all'avvalimento si richiede la compilazione della sezione C

Il concorrente indica la denominazione dell'operatore economico ausiliario e i requisiti oggetto di avvalimento.

Il concorrente, per ciascuna ausiliaria, allega:

I DGUE, a firma dell'ausiliaria, contenente le informazioni di cui alla parte II, sezioni A e B, alla parte III, alla parte IV, in relazione ai requisiti oggetto di avvalimento, e alla parte VI;

II dichiarazione sostitutiva di cui all'art. 104 del D.Lgs. 36/2023, sottoscritta dall'ausiliaria, con la quale 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;

III originale o copia autentica del contratto di avvalimento, in virtù del quale l'ausiliaria si obbliga, nei confronti del concorrente, a fornire i requisiti e a mettere a disposizione le risorse necessarie, che devono essere dettagliatamente descritte, per tutta la durata dell'appalto. A tal fine il contratto di avvalimento contiene, a pena di nullità, ai sensi dell'art. 104 comma 1 e comma 4, la specificazione dei requisiti forniti e delle risorse messe a disposizione dall'ausiliaria;

IV dichiarazione sostitutiva di cui all'art. 104, comma 12 del Codice sottoscritta dall'ausiliaria con la quale quest'ultima attesta di non partecipare alla gara in proprio o come associata o consorziata nei casi in cui l'avvalimento sia finalizzato a migliorare l'offerta.

In caso di ricorso al subappalto si richiede la compilazione della sezione D

Il concorrente, pena l'impossibilità di ricorrere al subappalto, indica l'elenco delle prestazioni che intende subappaltare.

Non si configurano come attività affidate in subappalto quelle di cui all'art. 119 comma 3 del Codice.

Parte III – Motivi di esclusione

Il concorrente dichiara di non trovarsi nelle condizioni previste dai punti 1.1, 1.2, 1.3 del disciplinare di gara (Sez. A-B-C-D).

Parte IV – Criteri di selezione

Il concorrente dichiara di possedere tutti i requisiti richiesti dai criteri di selezione barrando direttamente la sezione «α» ovvero compilando quanto segue:

- la sezione A per dichiarare il possesso del requisito relativo all' idoneità professionale di cui al punto 1.2 del disciplinare;

- la sezione C per dichiarare il possesso del requisito relativo alla capacità professionale e tecnica di cui al punto 1.3. del presente disciplinare;

Per la comprova del requisito, richiesto al punto Parte IV – Criteri di selezione - sezione C, si chiede alla Ditta di allegare uno dei seguenti documenti:

- In caso di servizi o forniture prestati a favore di pubbliche amministrazioni o enti pubblici mediante originale o copia conforme dei certificati rilasciati dall' amministrazione/ente contraente, con l' indicazione dell' oggetto, dell' importo e del periodo di esecuzione;
- In caso di servizi o forniture prestati a favore di committenti privati, mediante originale o copia autentica dei certificati rilasciati dal committente privato, con l' indicazione dell' oggetto, dell' importo e del periodo di esecuzione;
- Qualora non disponga dei certificati, la comprova del requisito potrà essere fornita mediante originale o copia autentica dei contratti affidati unitamente a originale o copia conforme delle relative fatture quietanziate.

In particolare, qualora dichiarati di essere una micro, piccola o media impresa occorrerà compilare anche i punti del DGUE riferiti all' organico (SEZ.C del DGUE) ed al fatturato (SEZ. B del DGUE) parte IV.

Parte VI – Dichiarazioni finali

Il concorrente rende tutte le informazioni richieste mediante la compilazione delle parti pertinenti.

- III. DICHIARAZIONE TITOLARE EFFETTIVO compilato e sottoscritto digitalmente da ciascun titolare effettivo della Ditta;**
- IV. DICHIARAZIONE DI ASSENZA DI CONFLITTI DI INTERESSI DEL TITOLARE EFFETTIVO, da compilare e sottoscrivere digitalmente da ogni titolare effettivo;**
- V. DICHIARAZIONE EX ART. 47 D.L. n. 77/2021 da compilare e sottoscrivere digitalmente;**
- VI. Dichiarazione di produzione e/o distribuzione in esclusiva come da allegato predisposto) compilato e sottoscritto digitalmente;**
- VII. OFFERTA TECNICA: (prodotta in modalità telematica per ogni lotto di partecipazione) ed allegando il documento firmato composta, a pena di esclusione, da:**
 - 1. Schede tecniche e/o depliant dei prodotti offerti nonché relazione dettagliata dei prodotti offerti.**

2. Dichiarazione sostitutiva resa ai sensi del DPR 445/2000 attestante il possesso delle necessarie autorizzazioni per l'immissione in commercio; eventuale numero di registrazione; data di immissione in commercio; dichiarazione indicante la ditta produttrice ed il luogo di produzione; sistemi di controllo di qualità adottati alla produzione nonché indicazioni degli istituti in grado di certificarli, nonché per i dispositivi medici, la classificazione Nazionale dei dispositivi medici ed il numero di repertorio dei dispositivi medici (se presente);
3. Dichiarazione sostitutiva resa ai sensi del DPR 445/2000 attestante il possesso della marcatura CE (con indicazione della classe di appartenenza, come stabilito dal REGOLAMENTO (UE) 2017/745 e ss.mm.ii.) e la rispondenza a tutte le norme nazionali e comunitarie in materia di sicurezza;
4. Dettaglio del piano per il servizio di assistenza e manutenzione, le caratteristiche in termini di modalità e dei tempi con cui la Ditta offerente intende prestare il servizio di assistenza e manutenzione nonché piano di formazione riferito alla presente fornitura evidenziandone le tempistiche e dettagliandone le modalità di esecuzione, all'interno di tale piano dovranno essere brevemente riportate le professionalità ed esperienze maturate dal personale individuato per l'attività formativa che dovrà essere debitamente qualificato. La Ditta, inoltre, nella esecuzione degli interventi tecnici e dei servizi oggetto del presente avviso, è obbligata ad impiegare personale con adeguata esperienza ed idonea qualificazione sulla specifica tipologia di apparecchio, secondo standard di sicurezza, affidabilità ed efficienza. In particolare, il personale tecnico deputato alle attività manutentive dovrà essere in possesso di idonea attestazione, rilasciata preferibilmente da casa madre, comprovante una preparazione specifica su tali apparecchiature (Allegare attestazioni del personale tecnico deputato alle attività manutentive);
5. L'Operatore Economico, se del caso in cui l'apparecchiatura offerta risulti comprensiva di applicativi e software informatici che comportino attività di trattamento dati, dovrà allegare il Manuale tecnico sulle misure di sicurezza informatica o documentazione simile che attesti le garanzie di salvaguardia dei dati personali trattati contro gli attacchi via web e nel cloud;
6. **Scheda DNSH con relativa dichiarazione sul possesso dei requisiti;**
7. **Compilazione modulo classificazione dispositivi medici;**
8. Modulo di Organizzazione servizio di assistenza tecnica e calendario manutenzione preventiva;
9. Ogni documento utile a verificare la conformità di quanto offerto alle specifiche tecniche.

Tutta la suddetta documentazione dovrà essere in lingua italiana.

È preferibile che gli Operatori economici partecipanti compongano un unico file pdf di quanto richiesto relativamente alla offerta tecnica che dovrà essere firmato digitalmente dal legale rappresentante o procuratore con poteri di firma.

NB. Si raccomanda di non inserire alcun elemento, che, anche indirettamente, possa consentire di predeterminare il contenuto dell'offerta economica formulata pena l'esclusione dalla procedura di gara.

VIII. OFFERTA ECONOMICA (esclusivamente in modalità telematica);

IX. DETTAGLIO ECONOMICO DELLA FORNITURA, contenente, a pena di esclusione, per ogni lotto di partecipazione, il dettaglio dei prodotti offerti, da inviare in allegato (firmato digitalmente) alla proposta utilizzando il modello di documento “Dettaglio Economico”. E’ onere della ditta partecipante compilare (aggiungendo righe al file Excel se necessita) il dettaglio economico in modo da indicare la quotazione delle componenti principali della fornitura oggetto della gara e tutto quello che necessita per il corretto funzionamento del sistema, nonché allegare nella sezione del MEPA dedicata il listino di prodotti analoghi od affini a quelli del presente appalto con la percentuale di sconto da praticare per almeno il triennio successivo alla data di collaudo.

È parimenti onere dell’Operatore economico, esporre il listino in vigore delle parti di ricambio, degli accessori opzionali e di tutti i software disponibili, con riportata la percentuale di sconto da applicare agli eventuali ulteriori acquisti, che dovrà essere uguale a quella applicata sull’apparecchiatura offerta. Tale percentuale di sconto dovrà essere mantenuta per almeno il triennio successivo alla data di collaudo.

Ancora, l’Operatore economico dovrà esporre i tre migliori prezzi praticati a livello nazionale negli ultimi tre anni, relativi alle forniture avente la medesima configurazione oggetto del presente appalto (sezione MePA dedicata).

Infine, l’Operatore economico all’interno del dettaglio economico dovrà, a pena di esclusione, esporre i costi di cui ai fini dell’adempimento dell’art. 108 comma 9 del Dlgs 36/2023.

X. MODELLO TRACCIABILITÀ FLUSSI FINANZIARI;

DISCIPLINARE DELLA PROCEDURA DI GARA

ART. 1 REQUISITI

I concorrenti, a pena di esclusione, devono essere in possesso dei requisiti previsti nei commi seguenti (1.1, 1.2, 1.3) dichiarandone il possesso ai sensi degli artt. 46 e 47 del D.P.R. 445/2000 nel DGUE:

1.1 REQUISITI GENERALI

Sono esclusi dalla gara gli operatori economici per i quali sussistono cause di esclusione di cui all'art. 94 – 95 del Codice. Sono comunque esclusi gli operatori economici che abbiano affidato incarichi in violazione dell'art. 53, comma 16-ter, del d.lgs. del 2001 n. 165. La mancata accettazione delle clausole contenute nel patto di legalità costituisce causa di esclusione dalla gara, ai sensi dell'art. 1, comma 17 della l. 190/2012.

1.2 REQUISITI DI IDONEITA'

Iscrizione nel registro tenuto dalla Camera di commercio industria, artigianato e agricoltura oppure nel registro delle commissioni provinciali per l'artigianato per attività coerenti con quelle oggetto della presente procedura di gara.

1.3 REQUISITI DI CAPACITA' TECNICA E PROFESSIONALE

Esecuzione negli ultimi tre anni delle seguenti forniture analoghe

Il concorrente deve aver eseguito nell'ultimo triennio (2022-2023-2024) n. 1 fornitura analoga (indicare almeno un contratto) a quelle oggetto della procedura di gara di importo complessivo minimo pari all'importo complessivo a base di gara, dettagliando nell'apposita sez. del DGUE la descrizione della fornitura, gli importi, le date ed i destinatari.

N.B. Questa stazione appaltante, al fine di velocizzare le procedure relative ai controlli post gara, per la comprova dei requisiti di capacità tecnico-professionale, ritiene preferibile che gli Operatori economici alleghino al DGUE di ogni lotto di partecipazione i seguenti documenti già richiamati nell'allegato "Istruzioni compilazione DGUE":

- In caso di servizi o forniture prestati a favore di pubbliche amministrazioni o enti pubblici mediante originale o copia conforme dei certificati rilasciati dall'amministrazione/ente contraente, con l'indicazione dell'oggetto, dell'importo e del periodo di esecuzione;

- In caso di servizi o forniture prestati a favore di committenti privati, mediante originale o copia autentica dei certificati rilasciati dal committente privato, con l'indicazione dell'oggetto, dell'importo e del periodo di esecuzione;

- Qualora non disponga dei certificati, la comprova del requisito potrà essere fornita mediante originale o copia autentica dei contratti affidati unitamente a originale o copia conforme delle relative fatture quietanziate.

ART. 2 SOCCORSO ISTRUTTORIO

Con la procedura di soccorso istruttorio di cui all'articolo 101 del Codice, possono essere sanate le carenze della documentazione trasmessa con la domanda di partecipazione ma non quelle della documentazione che compone l'offerta tecnica e l'offerta economica.

Con la medesima procedura può essere sanata ogni omissione, inesattezza o irregolarità della domanda di partecipazione e di ogni altro documento richiesto per la partecipazione alla procedura di gara, con esclusione della documentazione che compone l'offerta tecnica e l'offerta economica. Non sono sanabili le omissioni, le inesattezze e irregolarità che rendono assolutamente incerta l'identità del concorrente. A titolo esemplificativo, si chiarisce che:

- il mancato possesso dei prescritti requisiti di partecipazione non è sanabile mediante soccorso istruttorio ed è causa di esclusione dalla procedura di gara;
- l'omessa o incompleta nonché irregolare presentazione delle dichiarazioni sul possesso dei requisiti di partecipazione e ogni altra mancanza, incompletezza o irregolarità della domanda, sono sanabili, ad eccezione delle false dichiarazioni;
- la mancata produzione del contratto di avvalimento, della garanzia provvisoria, del mandato collettivo speciale o dell'impegno a conferire mandato collettivo può essere oggetto di soccorso istruttorio solo se i citati documenti sono preesistenti e comprovabili con data certa anteriore al termine di presentazione dell'offerta; il difetto di sottoscrizione della domanda di partecipazione, delle dichiarazioni richieste e dell'offerta è sanabile;
- sono sanabili l'omessa dichiarazione sull'aver assolto agli obblighi di cui alla legge 68/1999 e, per i concorrenti che occupano oltre cinquanta dipendenti, l'omessa presentazione di copia dell'ultimo rapporto periodico sulla situazione del personale maschile e femminile, redatto ai sensi dell'articolo 46 decreto legislativo n. 198 del 2006, e la trasmissione dello stesso alle rappresentanze sindacali e ai consiglieri regionali di parità, purché redatto e trasmesso in data anteriore al termine per la

presentazione delle offerte; - non è sanabile mediante soccorso istruttorio l'omesso impegno ad assicurare, in caso di aggiudicazione del contratto.

Ai fini del soccorso istruttorio è assegnato al concorrente un termine non superiore a 10 giorni affinché siano rese, integrate o regolarizzate le dichiarazioni necessarie, indicando il contenuto e i soggetti che le devono rendere nonché la sezione della Piattaforma dove deve essere inserita la documentazione richiesta.

In caso di inutile decorso del termine, la stazione appaltante procede all'esclusione del concorrente dalla procedura.

Ove il concorrente produca dichiarazioni o documenti non perfettamente coerenti con la richiesta, la stazione appaltante può chiedere ulteriori precisazioni o chiarimenti, limitati alla documentazione presentata in fase di soccorso istruttorio, fissando un termine a pena di esclusione.

La stazione appaltante può sempre chiedere chiarimenti sui contenuti dell'offerta tecnica e dell'offerta economica e su ogni loro allegato. L'operatore economico è tenuto a fornire risposta nel termine di 5 giorni. I chiarimenti resi dall'operatore economico non possono modificare il contenuto dell'offerta.

ART. 3 CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE

L'appalto è aggiudicato in base al criterio del minor prezzo, ai sensi dell'art. 108, comma 4 del Codice.

Non saranno ammesse, a pena di esclusione, offerte alternative o in aumento rispetto all'importo a base di gara.

Si precisa che la presente procedura ha ad oggetto la FORNITURA CON POSA IN OPERA, DI N. 1 SISTEMA TAPSTATION 4150 COMPRENSIVA DI GARANZIA ED ASSISTENZA FULL RISK PER 12 MESI E DI UNA FORNITURA QUADRIENNALE IN SOMMINISTRAZIONE DI REAGENTI - IMPORTO A BASE DI GARA EURO 75.000,00 OLTRE IVA - CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE: MINOR PREZZO.

Non saranno ammesse le offerte che non siano giudicate conformi al capitolato.

Qualora nessuna offerta risulti conveniente o idonea in relazione all'oggetto del contratto, la stazione appaltante si riserva la facoltà di non procedere all'aggiudicazione ai sensi dell'art. 108, comma 10 del Codice.

Si procederà all'aggiudicazione anche in presenza di una sola offerta valida sempre che sia ritenuta congrua e conveniente ad insindacabile giudizio dell'A.O.R.N.

ART. 4 PROCEDURA PER LA VALUTAZIONE DELL'OFFERTA

Il compito di verifica della documentazione amministrativa ai fini dell'ammissione delle Ditte alla procedura di gara verrà affidata al RUP della procedura.

L'esame dell'offerta tecnica è finalizzato esclusivamente alla verifica della conformità dei prodotti offerti alle caratteristiche definite nel fabbisogno e sarà effettuata da personale aziendale della U.O.S.D. Centro Obesità e Patologie Endocrine e dal Responsabile UOS Laboratori ricerca biomedica.

Non saranno ammesse al prosieguo della procedura le offerte che non siano giudicate conformi.

L'offerente, tuttavia, non potrà essere escluso qualora provi, in modo ritenuto soddisfacente dai Soggetti Valutatori, con qualsiasi mezzo appropriato, che le soluzioni da lui proposte ottemperano in maniera equivalente ai requisiti definiti dalle specifiche tecniche.

ART. 5 OPZIONI

Il Committente si riserva di destinare una quota pari al 5% dell'importo del contratto aggiudicato all'acquisto di prodotti analoghi od affini a quelli del presente appalto, purché presenti nel listino di vendita.

Si evidenzia che la scelta in merito all'applicazione di tale opzione è riservata esclusivamente alla stazione appaltante senza che il fornitore possa avanzare alcuna pretesa in merito. La richiesta di applicazione della presente opzione avverrà su istanza del DEC, a seguito di richiesta motivata del Responsabile dell'unità utilizzatrice del prodotto e previo parere favorevole della Direzione medica di Presidio. In tali casi l'acquisto del prodotto avverrà applicando al prezzo di listino, la percentuale di sconto dichiarata in gara.

Atteso che i fabbisogni indicati nel Capitolato tecnico sono quelli che in via presuntiva soddisfano il fabbisogno dell'AORN è facoltà di questa stazione appaltante limitare nel tempo la fornitura. I

quantitativi sono pertanto suscettibili di variazione in più o in meno del 20% dei quantitativi presunti, come da normativa vigente, a condizione che l'importo complessivo dell'affidamento, anche a seguito dell'esercizio delle presenti opzioni, rimanga inferiore alla soglia comunitaria.

ART. 6 ULTERIORI OBBLIGHI DELL'AGGIUDICATARIO – IMPOSTA DI BOLLO

La ditta aggiudicataria della procedura di gara in esame si impegna all'assolvimento dell'imposta di bollo relativa all'offerta economica entro 5 giorni dal ricevimento della comunicazione di aggiudicazione. L'imposta di bollo, ai fini della stipula del contratto, inoltre, è dovuta secondo le disposizioni di cui all'art. 18 comma 10 del D.Lgs. 36/2023 e del relativo Allegato 1.4. In sede di acquisizione della documentazione propedeutica alla stipula del contratto, dovrà essere trasmessa anche la documentazione a comprova dell'assolvimento dell'imposta di bollo.

L'impresa aggiudicataria, infine, è tenuta alla costituzione della garanzia definitiva ai fini della stipula del contratto, per ciascun lotto, secondo quanto previsto all'art. 53 comma 4, ultimo periodo del D.lgs 36/2023.

ART.7 REVISIONE PREZZI

Ai sensi dell'art. 60 commi 1 e 2 D.lgs. 36/2023, qualora nel corso di esecuzione del contratto e successivamente al primo anno di esecuzione contrattuale ed unicamente per i dispositivi da fornire in somministrazione, al verificarsi di condizioni particolari di natura oggettiva, si determini una variazione, in aumento o diminuzione, del costo della fornitura o del servizio superiore al cinque per cento dell'importo complessivo, i prezzi sono aggiornati nella misura dell'80 per cento del valore eccedente la variazione del 5 per cento applicata alle prestazioni da eseguire.

Il CPV individuato quale oggetto prevalente dell'appalto, ai sensi degli artt. 3 e 11 dell'Allegato II.2-bis al Codice è:

Lotto n.1 → CPV 33120000-7 -tabella D1

Ai sensi dell'art. 60 commi 3 e 4 del D.lgs. 36/2023, ai fini del calcolo della variazione dei prezzi mediante gli indici sintetici elaborati dall'ISTAT, con riguardo ai contratti di servizi e forniture, si utilizzano gli indici dei prezzi al consumo, alla produzione dell'industria e dei servizi, nonché alle retribuzioni contrattuali orarie.

La revisione in aumento non ha carattere automatico, ma è subordinata all'istanza dell'Operatore economico e all'accertamento, da parte della stazione appaltante, dei relativi presupposti applicativi, sulla base della necessaria istruttoria condotta dal Direttore dell'esecuzione del contratto.

Per far fronte ai maggiori oneri derivanti dalla revisione dei prezzi P.A.O.R.N. utilizza le risorse indicate all'art. 60, comma 5, del codice, come definite nel quadro economico finale dell'appalto.

La revisione dei prezzi può essere richiesta una sola volta per ciascuna annualità.

ALLEGATI:

- **Allegato A1 - DGUE;**
- **Allegato A2 - DICHIARAZIONE TITOLARE EFFETTIVO;**
- **Allegato A3 - DICHIARAZIONE DI ASSENZA DI CONFLITTI DI INTERESSI DEL TITOLARE EFFETTIVO;**
- **Allegato A4 - DICHIARAZIONE AI SENSI DEL EX ART. 47 DL 77/21;**
- **Allegato A5 - DICHIARAZIONE DI PRODUZIONE DISTRIBUZIONE IN ESCLUSIVA;**
- **Allegato T1 - DICHIARAZIONE DNSH;**
- **Allegato T1.1 - SCHEDA DNSH;**
- **Allegato T2 - MODULO CLASSIFICAZIONE DISPOSITIVI MEDICI;**
- **Allegato T3 - MODULO DI ORGANIZZAZIONE SERVIZIO DI ASSISTENZA TECNICA E CALENDARIO MANUTENZIONE PREVENTIVA;**
- **Allegato E1 - DETTAGLIO ECONOMICO;**
- **Allegato E2 - DICHIARAZIONE TRACCIABILITA' FLUSSI FINANZIARI.**

Il sottoscritto _____ titolare / rappresentante legale della
Ditta _____, dichiara quanto segue:

- *Di non incorrere nelle cause di esclusione di cui agli artt. 94 e 95 del Codice;*
- *Che l'offerta economica presentata è remunerativa giacché per la sua formulazione ha preso atto e tenuto conto:*
 - a) *delle condizioni contrattuali e degli oneri compresi quelli eventuali relativi in materia di sicurezza, di assicurazione, di condizioni di lavoro e di previdenza e assistenza in vigore nel luogo dove devono essere svolti i servizi/fornitura;*
 - b) *di tutte le circostanze generali, particolari e locali, nessuna esclusa ed eccettuata (ivi compresi, se esistenti, i prezzi di riferimento pubblicati dall'ANAC) che possono avere influito o influire sia sulla prestazione della fornitura, sia sulla determinazione della propria offerta;*
- *Di accettare senza condizione o riserva alcuna, tutte le norme e disposizioni contenute nella documentazione della presente RDO MePA (Condizioni particolari di fornitura, disciplinare di gara,*

DUVRI (se previsto) e Contratto di nomina al responsabile esterno (se previsto) in applicazione al regolamento generale sulla protezione dei dati n. 679/2016- GDPR, capitolato tecnico-fabbisogno);

- *di aver preso visione dell'informativa ai sensi dell'art. 13 del Regolamento UE 2016/679 "GDPR", pubblicata sul portale del committente, al seguente link:*

<http://www.santobonopausilipon.it/sites/default/files/informativa%20privacy%20Fornitori%20.pdf>

- *Di essere a conoscenza delle disposizioni normative in materia e di dare il consenso al trattamento dei dati personali. In particolare, acquisita cognizione della disciplina vigente e dei propri diritti nello specifico ambito, riconosciute le esigenze funzionali rappresentate, individuato il ben delimitato ed indispensabile ambito di diffusione dei dati personali e sensibili e/o giudiziari che saranno raccolti o prodotti, preso atto dell'adozione di ogni cautela a salvaguardia della riservatezza di dette informazioni, esprime il proprio consenso al trattamento e dei dati personali che lo riguardano, ivi compresi quelli cosiddetti "particolari" e/o giudiziari ai fini strettamente necessari così come comunicato;*

- *Con la presentazione dell'offerta, l'operatore economico accetta che tutte le comunicazioni avverranno esclusivamente tramite la piattaforma del MEPA.*

- *Di aver preso visione e di accettare tutti i punti del Patto di Legalità, visionabile e consultabile al link di seguito indicato, documento nominato "**Protocollo per la legalità e la prevenzione dei tentativi di infiltrazione criminale**":*

<http://www.santobonopausilipon.it/content/atti-amministrativi-general>

Per tutto quanto non espressamente previsto dal presente documento si applicheranno le Condizioni Generali di Contratto relative alla categoria merceologica presenti sul MEPA.

Data

Firmato digitalmente