

SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE
AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE
“SANTOBONO-PAUSILIPON”
S.C. Acquisizione beni e servizi



R.D.O. LOTTO UNICO

CONDIZIONI PARTICOLARI DI FORNITURA E DISCIPLINARE DI GARA

OGGETTO: RICHIESTA DI OFFERTA SUL MERCATO ELETTRONICO DELLA P.A. PER LA FORNITURA, IN SOMMINISTRAZIONE, DI DURATA BIENNALE, DI INTERFACCIA NASALE PER LE VARIE MODALITA' DI VENTILAZIONE NEONATALE PER LE ESIGENZE DELLA U.O.C. TERAPIA INTENSIVA NEONATALE E STEN – IMPORTO A BASE DI GARA € 75.000,00 OLTRE IVA

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 relative a beni specifici per la sanità).

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. I quantitativi sono presunti e potranno essere modificati tanto in aumento (nei limiti del 20%) quanto in diminuzione.

2. Ordine di Consegna

L'Ordine di Consegna è un documento estratto dalla procedura informatica contabile aziendale e trasmesso mediante NSO o posta elettronica certificata.

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 all'indirizzo NSO o PEC del Mercato Elettronico assegnato al Fornitore.

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

3. Risoluzione del Contratto

Costituisce clausola risolutiva espressa dal presente contratto l'ipotesi di affidamento da parte di SORESA S.p.A. della fornitura in oggetto ad un prezzo più basso.

4. Luogo di Consegna P.O. SANTOBONO U.O.C. FARMACIA – Via Mario Fiore, n.6 – 80129 – NAPOLI

5. Termine di Consegna

La consegna dovrà avvenire entro il termine di 10 giorni dall'ordine, presso la struttura indicata nell'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.

Una quota/parte dell'importo contrattuale, pari al 5% dell'ammontare dello stesso, potrà essere utilizzata dal Committente per l'acquisto di prodotti, non dettagliatamente descritti e non riconducibili a nessun altro prodotto previsto in gara, ma comunque presenti nel listino di vendita (ad es. Dispositivi medici o materiali differenti da quelli richiesti, ecc.).

Si evidenzia che l'eventuale acquisto di prodotti a listino è di esclusivo interesse del Committente e sarà regolato unicamente attraverso un procedimento interno, senza che il fornitore possa avanzare alcuna pretesa, per far fronte ad esigenze cliniche legate ad un singolo caso clinico o per altre circostanze peculiari.

L'acquisto è di esclusiva competenza della U.O.C. Farmacia a seguito di richiesta motivata del Responsabile dell'Unità utilizzatrice del prodotto ed autorizzata dalla Direzione Sanitaria di Presidio.

In questo caso si procederà all'acquisto del prodotto applicando la percentuale di sconto dichiarata in gara per il lotto di riferimento, se il concorrente ha effettuato la scelta anche di fornire prodotti presenti nel medesimo listino di quelli per i quali produce offerta.

Art. 6 - Importo, durata, quantità e condizioni della fornitura

L'importo complessivo biennale (n. 24 mesi) dell'appalto è stato stimato in € 75.00,00 + IVA esclusa, di cui € 00,00 per oneri di sicurezza derivanti da rischi interferenziali.

La durata del contratto è fissata in 24 (ventiquattro) mesi e, comunque, a completamento della fornitura.

La durata del contratto potrà essere prorogata per il tempo strettamente necessario alla conclusione delle procedure di scelta di un nuovo contraente. In tal caso il contraente è tenuto all'esecuzione delle prestazioni previste nel contratto agli stessi prezzi, patti e condizioni o più favorevoli per la stazione appaltante.

La Tipologia e i quantitativi dei prodotti richiesti sono riportati nell'allegato "Fabbisogno" parte integrante del presente capitolato.

Le quantità indicate nell'allegato elenco prodotti sono presunte; esse potranno subire variazioni in più nei limiti del 20% o in meno a seconda delle reali esigenze dell'A.O.R.N., senza che il Fornitore abbia nulla a pretendere. Pertanto, i quantitativi effettivi sono determinati in base agli ordinativi di fornitura emessi di volta in volta in base all'esigenza.

Art.7 – Caratteristiche tecniche dei prodotti, confezionamento, etichettatura.

Il Fornitore dovrà garantire, al momento della presentazione dell'offerta, la registrazione del dispositivo medico nel Repertorio dei Dispositivi Medici (art.10 D.Lgs. 332/2000), la conformità dei Dispositivi medici alle disposizioni internazionali riconosciute e, in generale, alle vigenti norme legislative, regolamentari e tecniche disciplinanti i componenti e le modalità di impiego dei dispositivi medesimi ai fini della sicurezza degli utilizzatori.

Tutti i dispositivi medici offerti, con riferimento a ciascun Lotto, devono essere conformi alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario per quanto attiene le autorizzazioni alla produzione, alla importazione ed alla immissione in commercio e dovranno rispondere ai requisiti previsti dalle disposizioni vigenti in materia all'atto dell'offerta e a tutti quelli che venissero emanati durante la fornitura.

In particolare, i dispositivi medici oggetto della presente fornitura devono essere conformi ai

requisiti stabiliti da:

- Direttiva 93/42/CEE sui “Dispositivi Medici”, attuata con D. Lgs. 24 febbraio 1997 n. 46, e successive modifiche ed integrazioni;
- Direttiva 2010/32/UE del Consiglio del 10 maggio 2010;
- D.L. n. 19 del 19/2/2014.

Tutti i dispositivi medici devono, inoltre, essere fabbricati in materiale idoneo per esclusivo uso medicale, interamente sterili, monouso, apirogeni, atossici (con particolare riferimento agli ftalati come al punto 7.5 dell'allegato 1 della Legge 247/44 del 2007), latex free (risultanti da scheda tecnica o da dichiarazioni del fabbricante).

Il confezionamento e l'etichettatura dei prodotti offerti devono essere tali da consentire la lettura di tutte le diciture richieste dalla Direttiva 93/42 CEE e ss.mm.ii.; dette diciture devono figurare sia sul confezionamento primario che sull'imballaggio esterno.

Le caratteristiche dei prodotti oggetto di fornitura dovranno corrispondere alla descrizione di cui all'allegato A2 FABBISOGNO, a pena di esclusione dell'offerta tecnica.

Art. 8 – Documentazione, certificazioni e schede tecniche.

La ditta partecipante alla gara dovrà presentare, a pena di esclusione, la seguente documentazione redatta in lingua italiana:

1. documentazione tecnica dei dispositivi medici (schede tecniche, depliant illustrativi, copia dei certificati, ecc.) che compongono il sistema con evidenza delle caratteristiche indispensabili;
2. La documentazione tecnica deve riportare ogni indicazione utile per consentire la corretta valutazione.

Il concorrente è tenuto a specificare le parti dell'offerta tecnica che ritiene coperte da riservatezza, con riferimento a marchi, know-how, brevetti, ecc. e che pertanto intende segretare.

Nessun riferimento a indicazioni di carattere economico, che consentano di ricostruire l'offerta economica prodotta, deve essere riportato nella documentazione tecnica, pena l'esclusione.

Art. 9 – Campionatura

Le Ditte concorrenti sono obbligate a fornire eventuale campionatura esclusivamente a seguito di espressa richiesta del Soggetto Tecnico Valutatore in fase di valutazione della documentazione tecnica.

Si precisa che il confezionamento dei campioni dovrà riportare l'indicazione della procedura, la denominazione del concorrente e del lotto di riferimento. In caso di più lotti, dovrà essere specificato il rispettivo lotto.

La campionatura si intende fornita da parte delle ditte concorrenti senza alcun onere per questa Azienda e resterà di proprietà dell'A.O.R.N.

Art. 10 – Obbligazioni generali del fornitore

Il Fornitore contraente è tenuto a eseguire tutte le prestazioni a perfetta regola d'arte, nel rispetto delle norme vigenti e secondo le modalità, i termini e le prescrizioni contenute nel Contratto.

I Beni e, in generale, le prestazioni contrattuali dovranno necessariamente essere conformi alle caratteristiche tecniche e commerciali e alle specifiche indicate nel fabbisogno di gara.

Il Fornitore contraente si obbliga a osservare, nell'esecuzione delle prestazioni contrattuali, tutte le norme e le prescrizioni legislative e regolamentari applicabili siano esse di carattere generale o specificamente inerenti al settore merceologico cui i Beni appartengono, ed in particolare quelle di carattere tecnico, di sicurezza, di igiene e sanitarie vigenti, incluse quelle che dovessero essere

emanate successivamente alla conclusione del Contratto. Il Fornitore contraente si impegna a rispettare, per quanto applicabili, le norme internazionali EN - ISO vigenti per la gestione e l'assicurazione della qualità delle proprie prestazioni; a predisporre tutti gli strumenti e i metodi, comprensivi della relativa documentazione, al fine di consentire all'AORN, di verificare la conformità delle forniture offerte al presente Contratto; a predisporre tutti gli strumenti e i metodi, comprensivi della relativa documentazione, atti a garantire elevati livelli di servizio, compresi quelli relativi alla sicurezza e riservatezza.

Gli eventuali maggiori oneri derivanti dall'obbligo di osservare le prescrizioni di cui sopra, anche se entrate in vigore successivamente alla stipula del Contratto, resteranno ad esclusivo carico del Fornitore contraente, intendendosi in ogni caso remunerati con il corrispettivo contrattuale; il Fornitore contraente non potrà, pertanto, avanzare pretesa di indennizzi e/o compensi a tale titolo nei confronti dell'AORN.

Il Fornitore contraente si impegna espressamente a manlevare e tenere indenne l'AORN da tutte le conseguenze derivanti dall'eventuale inosservanza delle prescrizioni di cui al presente disciplinare derivanti dagli infortuni e dai danni arrecati all'AORN o a terzi in relazione alla mancata osservanza delle vigenti norme tecniche, di sicurezza, di igiene e sanitarie.

Il Fornitore contraente si obbliga a dare immediata comunicazione all'AORN di ogni circostanza che abbia influenza sull'esecuzione delle obbligazioni contrattuali.

Il Fornitore contraente si impegna a mantenere i requisiti richiesti per l'affidamento dell'appalto in oggetto fino alla completa e perfetta esecuzione dello stesso. Il Fornitore contraente si impegna, altresì, a dare immediata comunicazione della sopravvenuta perdita dei requisiti di legge.

Le attività contrattuali da svolgersi presso le sedi aziendali dovranno essere eseguite senza interferire con il normale lavoro degli uffici; modalità e tempi dovranno comunque essere concordati con l'AORN. Il Fornitore contraente prende atto che nel corso dell'esecuzione delle attività contrattuali gli uffici dell'AORN continueranno ad essere utilizzati per la loro destinazione istituzionale. Il Fornitore contraente si impegna, pertanto, ad eseguire le predette prestazioni salvaguardando le esigenze dell'AORN senza recare intralcio, disturbo o interruzioni all'attività lavorativa in corso, rinunciando, ora per allora, a qualsiasi pretesa o richiesta di compenso nel caso in cui l'esecuzione delle prestazioni contrattuali dovesse essere ostacolata o resa più onerosa dalle attività svolte dall'AORN.

Il Fornitore contraente si impegna ad avvalersi di personale specializzato che potrà accedere agli uffici dell'AORN nel rispetto di tutte le prescrizioni di sicurezza e di accesso, fermo restando che sarà cura ed onere del Fornitore contraente verificare preventivamente le relative procedure.

Il Fornitore contraente si obbliga a consentire all'AORN di procedere, in qualsiasi momento e senza preavviso, alle verifiche della piena e corretta esecuzione delle prestazioni oggetto del Contratto, nonché a prestare la propria collaborazione per lo svolgimento di tali verifiche.

Art. 11 – Modalità di esecuzione della fornitura

Le merci dovranno essere consegnate nel termine dichiarato in offerta tecnica 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.

La consegna dei Beni si intende comprensiva delle attività di imballaggio, trasporto, facchinaggio nei locali, installazione e montaggio. Unitamente ai Beni, il Fornitore contraente, dovrà consegnare la documentazione e la manualistica tecnica e d'uso, quando prevista.

Per l'esecuzione della fornitura dei Beni oggetto del Contratto, il Fornitore contraente si obbliga, a propria cura, spese e rischio, a consegnare i Beni all'indirizzo/i indicato/i nell'Ordine. Lo scarico merce dovrà avvenire "al piano" e nei locali richiesti dall'AORN.

Tutti i prodotti sottoposti a scadenza dovranno avere, al momento della consegna, **almeno 1/2 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 PEC, 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.

Per ogni giorno solare di ritardo nelle consegne, rispetto ai termini concordati, e con riserva degli eventuali ulteriori danni, l'A.O. potrà applicare una penale compresa tra lo 0,3 per mille e l'1 per mille dell'ammontare netto contrattuale e comunque complessivamente non superiore al 10% da determinare in relazione all'entità delle conseguenze legate all'eventuale ritardo.

L'importo di detta penale sarà recuperato all'atto dell'emissione del mandato di pagamento delle fatture.

Dopo il quindicesimo giorno di ritardo l'A.O. avrà il diritto di risolvere il contratto e di incamerare il deposito cauzionale. Essa potrà, inoltre, provvedere all'acquisto di beni simili sul mercato senza obbligo alcuno di comunicazione, ponendo a totale carico del fornitore inadempiente le maggiori spese sostenute ed ogni altro danno conseguente.

Il Fornitore contraente si impegna ad eseguire la fornitura dei Beni oggetto del Contratto presso i luoghi ed i locali indicati dall'AORN nell'Ordine.

Il Fornitore contraente dovrà garantire tempi rapidissimi di riparazione e/o sostituzione e dimostrarsi disponibile alla risoluzione rapida di emergenze e/o particolari esigenze assistenziali. Dovranno inoltre assicurare i corsi di addestramento al personale medico ed infermieristico e l'aggiornamento tecnologico.

Qualsiasi omissione o ritardo nella richiesta di adempimento del Contratto (o di parte di esso) da parte dell'AORN non costituisce in nessun caso rinuncia ai diritti ad esso spettanti, che questi si riserva comunque di far valere.

Art. 12 – Verifica di conformità

Il Direttore dell'esecuzione (DEC) provvederà ad accertare la rispondenza della prestazione effettuata alle prescrizioni previste nei documenti contrattuali emettendo, in caso di esito positivo, attestazione della regolare esecuzione del contratto. In caso di esito positivo della verifica di conformità o di regolare esecuzione delle prestazioni, la data del relativo certificato o attestazione di regolare esecuzione varrà come Data di Accettazione dei Beni con riferimento alle specifiche verifiche effettuate, fatti salvi i vizi non facilmente riconoscibili, e la garanzia e l'assistenza prestate dal produttore ed eventualmente dal Fornitore contraente decorreranno da tale data.

L'esecuzione della verifica di conformità o di regolare esecuzione del contratto avviene a spese del Fornitore. Pertanto, tra l'altro, il Fornitore contraente si farà carico dei Beni che venissero in qualche modo deteriorati o comunque non fossero più utilizzabili.

Nel caso in cui dal controllo di corrispondenza tra Beni aggiudicati e Beni consegnati, o in base alla verifica di conformità/attestazione di regolare esecuzione o in base a prove ed utilizzi successivi, l'AORN rilevi una difformità qualitativa (ad esempio Bene non ordinato o viziato, difforme o difettoso) o quantitativa dei Beni consegnati, l'Amministrazione contraente invierà una segnalazione scritta al Fornitore contraente attivando le procedure di cui all'art. 7.

Art. 13 - Responsabilità

Il Fornitore contraente si impegna a manlevare e a tenere indenne l'AORN da qualsiasi richiesta di risarcimento che terzi dovessero avanzare nei confronti dell'AORN per danni derivanti dai vizi dei Beni o dalla mancata e non corretta esecuzione dei servizi connessi e/o accessori.

Art. 14 – Periodicità della consegna

Le consegne frazionate saranno di norma mensili ma dovranno essere effettuate anche con periodicità diversa a secondo delle necessità e su esclusiva richiesta del Direttore della U.O.C Farmacia o di un suo delegato.

Luoghi di consegna è la U.O.C. Farmacia – P.O. Santobono – Via Mario Fiore, n. 6 – CAP 80129 - NAPOLI

Art 15 Modalità di formulazione dell'Offerta

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

- I. Condizioni particolari di fornitura e disciplinare della procedura in oggetto sottoscritto dall'impresa per accettazione – Dettaglio tecnico** (prodotti attraverso la funzione “Aggiungi Allegati” ed allegando il documento firmato digitalmente e riprodotto mediante scanner)
- II. Modello formulario per il documento di gara unico europeo (DGUE) – Allegato A1,- debitamente compilato, 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 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 ciascun ausiliaria, allega:

1. 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;

2. dichiarazione sostitutiva di cui all'art. 89, comma 1 del Codice, 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;
3. dichiarazione sostitutiva di cui all'art. 89, comma 7 del Codice sottoscritta dall'ausiliaria con la quale quest'ultima attesta di non partecipare alla gara in proprio o come associata o consorziata;
4. 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. 89 comma 1 del Codice, la specificazione dei requisiti forniti e delle risorse messe a disposizione dall'ausiliaria;
5. PASSOE dell'ausiliaria;
6. Dichiarazione dell'ausiliaria del possesso dell'autorizzazione in corso di validità rilasciata ai sensi del d.m. 14 dicembre 2010 del Ministero dell'economia e delle finanze ai sensi (art. 37 del d.l. 78/2010, conv. in l. 122/2010) oppure dichiarazione dell'ausiliaria di aver presentato domanda di autorizzazione ai sensi dell'art. 1 comma 3 del d.m. 14.12.2010 con allegata copia dell'istanza di autorizzazione inviata al Ministero.
- 7.

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 con la relativa quota percentuale dell'importo complessivo del contratto, nei limiti di quanto stabilito dalla legge, in conformità all'art. 105 del Codice e ss.mm.ii.

Non si configurano come attività affidate in sub appalto quelle di cui all'art. 105 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:

1. la sezione A per dichiarare il possesso del requisito relativo all'idoneità professionale di cui al punto 1.2 del disciplinare;
2. 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 prova 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 prova 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. GARANZIA PROVVISORIA – (non applicabile ai sensi del comma 4 dell'art. 1 del D.L. 76 del 16.07.2020 convertito in Legge 11 settembre 2020, n. 120)

IV. IMPEGNO AL RILASCIO DELLA GARANZIA DEFINITIVA PER L'ESECUZIONE DEL CONTRATTO DI CUI AGLI ART. 103 E 105 DEL D.LGS 50/2016 – sottoscritto digitalmente, per ogni lotto di partecipazione, dal soggetto che presta la garanzia (garante) e dal legale rappresentante della ditta o procuratore con poteri di firma

La Ditta, ai sensi dell'art. 103 del D.lgs 50/2016 e ss.mm.ii., si impegna alla costituzione della garanzia definitiva, sotto forma di cauzione o fideiussione con le modalità di cui all'art. 93 commi 2 e 3 del D.lgs 50/2016, qualora risulti affidataria.

In caso di aggiudicazione, la mancata costituzione, in tempi congrui, della garanzia (max 10 giorni dalla sua richiesta) comporterà la decadenza dell'affidamento.

La garanzia prestata deve essere pari al 10% dell'importo contrattuale. In caso di aggiudicazione con **ribassi superiori al 10%** la garanzia da costituire è aumentata di tanti punti percentuali quanti sono quelli eccedenti il 10%. Ove il **ribasso sia superiore al 20%**, l'aumento è di due punti percentuali per ogni punto di ribasso superiore al 20%. Per tutto quanto sin qui non disposto si rimanda all'art. 103 del D.lgs 50/2016

NB : il punto V (impegno al rilascio della garanzia definitiva) non si applica alle microimprese, piccole e medie imprese e ai raggruppamenti temporanei o consorzi ordinari costituiti esclusivamente di microimprese, piccole e medie imprese così come definite dalla Raccomandazione n. 2003/361/CE della Commissione del 6 maggio 2003.

In ogni caso, qualora l'Operatore Economico partecipante risultasse aggiudicatario, è tenuto alla costituzione della garanzia definitiva come sopra esplicitata.

Si precisa altresì che, nell'ipotesi di offerte riferite a più lotti, l'impegno alla costituzione della garanzia definitiva, può essere assunto anche con un'unica dichiarazione di impegno che faccia espresso riferimento a ciascuno dei lotti per i quali si produce offerta.

V. Offerta Tecnica: (prodotta in modalità telematica ed allegando la documentazione tecnica richiesta firmata digitalmente dal legale rappresentante o procuratore con poteri di firma) che deve essere composta da:

- Relazione tecnico illustrativa dei Dispositivi Medici offerti, con indicazione del marchio commerciale e la descrizione analitica delle caratteristiche tecniche essenziali e specifiche dei prodotti;
- Schede tecniche e/o dépliant illustrativi della Casa produttrice o importatrice a livello nazionale del prodotto offerto;
- Dichiarazione sostitutiva resa ai sensi del DPR 445/2000 attestante il possesso della marcatura CE (con indicazione della classe di appartenenza, come stabilito dalla direttiva CEE 42/93 e successive modifiche ed integrazione) e la rispondenza a tutte le norme nazionali e comunitarie in materia di sicurezza;
- 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;
- Dichiarazione sostitutiva resa ai sensi del DPR 445/2000 di sussistenza di eventuali diritti di esclusiva di produzione/distribuzione dei prodotti offerti con allegato elenco dei materiali di consumo dedicati, laddove sussistenti, con relativa descrizione tecnica dei materiali ex art. 8 che precede;

Ogni documento utile a verificare la conformità di quanto offerto alle specifiche tecniche ed ai criteri di valutazione previsti.

Tutta la suddetta documentazione dovrà essere in lingua italiana e dovrà essere firmata digitalmente.

E' 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.

VIII. Offerta Economica (esclusivamente in modalità telematica);

IX. Dettaglio Economico della fornitura, contenente, a pena di esclusione, 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 tutte le altre componenti indispensabili per l'esatta e completa esecuzione della prestazione.

Nella fase di valutazione delle offerte, qualora sia ritenuto utile ed opportuno i concorrenti dovranno essere disponibili senza alcun onere aggiuntivo per l'A.O.R.N., a consegnare dei prodotti a titolo di campionatura entro i termini richiesti dalla medesima A.O.R.N.

Per tutto quanto non espressamente previsto dal presente documento si applicheranno le Condizioni Generali di Contratto relative a beni specifici per la sanità presenti sul MEPA.

DISCIPLINARE DELLA PROCEDURA DI GARA

Art.1 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. 80 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 (Allegato A2) costituisce **causa di esclusione** dalla gara, ai sensi dell'art. 1, comma 17 della l. 190/2012.

1.2 REQUISITI DI IDONEITÀ

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 (2019-2020-2021) *forniture analoghe (indicare almeno un contratto)* a quelle oggetto della procedura di gara di importo complessivo minimo pari all'importo complessivo quadrimestrale a base di gara del/i lotto/i per il/i quale/i concorre, *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

Le carenze di qualsiasi elemento formale della domanda, e in particolare, la mancanza, l'incompletezza e ogni altra irregolarità essenziale degli elementi e del DGUE, con esclusione di quelle afferenti all'offerta economica e all'offerta tecnica, possono essere sanate attraverso la procedura di soccorso istruttorio di cui all'art. 83, comma 9 del Codice.

L'irregolarità essenziale è sanabile laddove non si accompagni ad una carenza sostanziale del requisito alla cui dimostrazione la documentazione omessa o irregolarmente prodotta era finalizzata. La successiva correzione o integrazione documentale è ammessa laddove consenta di attestare l'esistenza di circostanze preesistenti, vale a dire requisiti previsti per la partecipazione e documenti/elementi a corredo dell'offerta. Nello specifico valgono le seguenti regole:

il mancato possesso dei prescritti requisiti di partecipazione non è sanabile mediante soccorso istruttorio e determina l'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 del DGUE e della domanda, ivi compreso il difetto di sottoscrizione, sono sanabili, ad eccezione delle false dichiarazioni;

la mancata produzione della dichiarazione di avvalimento o del contratto di avvalimento può essere oggetto di soccorso istruttorio solo se i citati elementi erano preesistenti e comprovabili con documenti di data certa anteriore al termine di presentazione dell'offerta;

la mancata presentazione di elementi a corredo dell'offerta (es. garanzia provvisoria e impegno del fideiussore) ovvero di condizioni di partecipazione gara (es. mandato collettivo speciale o impegno a conferire mandato collettivo), entrambi aventi rilevanza in fase di gara, sono sanabili, solo se preesistenti e comprovabili con documenti di data certa, anteriore al termine di presentazione dell'offerta;

la mancata presentazione di dichiarazioni e/o elementi a corredo dell'offerta, che hanno rilevanza in fase esecutiva (es. dichiarazione delle parti del servizio/fornitura ai sensi dell'art. 48, comma 4 del Codice) sono sanabili.

Ai fini della sanatoria la stazione appaltante assegna al concorrente un congruo termine - non superiore a dieci giorni - perché siano rese, integrate o regolarizzate le dichiarazioni necessarie, indicando il contenuto e i soggetti che le devono rendere.

Ove il concorrente produca dichiarazioni o documenti non perfettamente coerenti con la richiesta, la stazione appaltante può chiedere ulteriori precisazioni o chiarimenti, fissando un termine perentorio a pena di esclusione.

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

Al di fuori delle ipotesi di cui all'articolo 83, comma 9, del Codice è facoltà della stazione appaltante invitare, se necessario, i concorrenti a fornire chiarimenti in ordine al contenuto dei certificati, documenti e dichiarazioni presentati.

Art. 3 CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE

L'appalto è aggiudicato in base al criterio del minor prezzo, ai sensi dell'art. 95 comma 4 del D. Leg.vo 18 aprile 2016, n. 50 e ss.mm.ii.

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

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 R.U.P. (Responsabile del Procedimento) mentre la valutazione della documentazione tecnica sarà affidata alla U.O.C. Farmacia.

L'esame dell'offerta tecnica è finalizzato esclusivamente alla verifica della conformità dei prodotti offerti alle caratteristiche definite nel fabbisogno.

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, con qualsiasi mezzo appropriato, che le soluzioni da lui proposte ottemperano in maniera equivalente ai requisiti definiti dalle specifiche tecniche.

Il RUP (Responsabile del Procedimento), ricorrendone i presupposti, procederà alla valutazione dell'anomalia dell'offerta ai sensi dell'art. 97 del D. Lgs. 18.04.2016 n. 50.

La stazione appaltante procederà all'esclusione automatica dalla gara delle offerte che presentano una percentuale di ribasso pari o superiore alla soglia di anomalia individuata ai sensi dell'articolo 97, commi 2, 2-bis e 2-ter, del decreto legislativo n. 50 del 2016, anche qualora il numero delle offerte ammesse sia pari o superiore a cinque, secondo quanto previsto dall'art. 3 della Legge 11 settembre 2020, n. 120.

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. 95, comma 12 del Codice.

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 nell'Allegato A3 Fabbisogno 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 ad Euro 75.000,00 oltre Iva.

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 entro 5 giorni dal ricevimento della comunicazione di aggiudicazione, ai fini della stipula del relativo contratto. L'imposta di bollo è dovuta nella misura di € 16.00 per foglio (ogni quattro facciate), secondo le modalità previste dall'art. 3 del DPR 642/1972, di seguito indicate:

A: mediante pagamento dell'imposta ad intermediario convenzionato con l'Agenzia delle Entrate, il quale rilascia, con modalità telematiche, apposito contrassegno (ad esempio, il tabaccaio);

B: in modo virtuale, mediante pagamento dell'imposta all'ufficio dell'Agenzia dell'entrate o ad altri uffici autorizzati o mediante versamento in conto corrente postale.

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. Qualora

non sia richiesta alcuna documentazione ulteriore rispetto a quella presentata in gara, l'AORN si riserva la possibilità di effettuare delle verifiche a campione per constatare l'avvenuto pagamento entro 5 giorni, come previsto dalla presente disposizione.

- **Allegato A1 - DGUE**
- **Allegato A2 – Fabbisogno per anni 2**

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

1. *dichiara di non incorrere nelle cause di esclusione di cui all'art. 80, comma 5 lett.c), c bis), c ter), f-bis) e f-ter) del Codice;*
2. *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;*
3. *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, dettaglio tecnico);*
4. *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, acquista cognizione della disciplina vigente e dei propri diritti nello specifico ambito, riconosce 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.
5. *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, riconosce 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;*
6. *con la presentazione dell'offerta, l'operatore economico accetta che tutte le comunicazioni avverranno esclusivamente tramite la piattaforma del MEPA.*
7. *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”:
amministrativi-general*

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

Data

Firma _____