



Dipartimento Tecnico e delle Tecnologie

SC Approvvigionamenti ed Economato – Direttore : Dott. Giorgio Riccardo Ruscica

Tel. 02 5503.8302

E-mail: acquisti@policlinico.mi.it | pec: approvvigionamenti2@pec.policlinico.mi.it

ATTI 1.6.03/2021-463

Milano, 24/04/2024

Spett.le
BIOTRONIK ITALIA S.R.L.

Tramite piattaforma Sintel

OGGETTO: AFFIDAMENTO DIRETTO, AI SENSI DELL'ART. 50, COMMA 1, LETT. B) DEL D.LGS. N. 36/2023, DELLA FORNITURA DI STENT SCAFFOLD CORONARICO FREESOLVE, PER 12 MESI

Si invita a presentare offerta per la fornitura di quanto sotto riportato:

Descrizione	Importo cad..	UDM	Quantità annua presunta pz.	Importo annuo presunto €
Freesolve: scaffold coronarico in lega di magnesio completamente riassorbibile a rilascio di sirolimus (ex Magmaris)	794,00	N.	30	23.820,00
				23.820,00

Importo complessivo annuo € 23.820,00.=

Si chiede, inoltre l'eventuale relativa strumentazione necessaria all'utilizzo, in uso gratuito.

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

I quantitativi sono indicativi e, pertanto, potranno subire modifiche senza che la ditta aggiudicataria possa sollevare eccezione di sorta. Ai sensi dell'art. 120, comma 9, del d.lgs. n. 36/2023, qualora in corso di esecuzione si renda necessario un aumento o una diminuzione delle prestazioni fino a concorrenza del quinto dell'importo del contratto, la Fondazione IRCCS può imporre all'appaltatore l'esecuzione alle condizioni originariamente previste senza che lo stesso possa fare valere il diritto alla risoluzione del contratto.

La durata del contratto è di 12 mesi.

SVOLGIMENTO DELLA PROCEDURA

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





1. d.lgs. n. 36/2023 (“Codice dei contratti pubblici in attuazione dell'articolo 1 della legge 21 giugno 2022, n. 78, recante delega al Governo in materia di contratti pubblici”);
2. d.lgs. n. 50/2016 per le sole disposizioni ancora efficaci sino al 31.12.2023 ai sensi dell’art. 225 del d.lgs. n. 36/2023;
3. r.d. 18.11.1923, n. 2440 (Nuove disposizioni sull’amministrazione del patrimonio e sulla contabilità generale dello Stato);
4. r.d. 23.05.1924, n. 827 (Regolamento per l’amministrazione del patrimonio e per la contabilità generale dello Stato);
5. legge 7.8.1990, n. 241 (Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi);
6. d.lgs. 7.03.2005, n. 82 (codice dell’amministrazione digitale);
7. d.lgs. 6.09.2011, n. 159 (codice delle leggi antimafia e delle misure di prevenzione, nonché nuove disposizioni in materia di documentazione antimafia);
8. l. 06.11.2012, n. 190 (disposizioni per la prevenzione e la repressione della corruzione e dell’illegalità nella pubblica amministrazione);
9. d.lgs. 14.03.2013, n. 33 (riordino della disciplina riguardante gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni);
10. d.lgs. 08.06.2001, 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);
11. d.lgs. 30.06.2003, n. 196, modificato dal d.lgs. 10.08.2018, n. 101 (Codice in materia di protezione dei dati personali);
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.

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 02.05.2024

*N.B.: l'importo da inserire nella piattaforma SINTEL, si intende riferito **AL VALORE COMPLESSIVO DI FORNITURA (PER 12 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 DELLA FORNITURA**, calcolato sulla base dei quantitativi presunti. In caso di RTI o di consorzi di cui all'art. 68 del d.lgs. n. 36/2023, 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.

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 **12 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. fatto salvo quanto previsto nel paragrafo "*Revisione prezzi*".

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. 108, comma 10, del d.lgs. 36/2023.

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 e BOLLATA**.

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.

La domanda di partecipazione deve essere presentata nel rispetto di quanto stabilito dal Decreto del Presidente della Repubblica n. 642/72 in ordine all'assolvimento dell'**imposta di bollo**. Il pagamento della suddetta imposta del valore di **€ 16,00** viene effettuato o tramite il servizio @e.bollo dell'Agenzia delle Entrate o per gli operatori economici esteri tramite il pagamento del tributo con bonifico utilizzando il codice IBAN IT07Y0100003245348008120501 e specificando nella causale la propria denominazione, codice fiscale (se presente) e gli estremi dell'atto a cui si riferisce il pagamento.

A comprova del pagamento, il concorrente allega la ricevuta di pagamento elettronico rilasciata dal sistema @e.bollo ovvero del bonifico bancario.

In alternativa il concorrente può acquistare la marca da bollo da **€ 16,00** ed inserire il suo numero seriale all'interno della dichiarazione contenuta nell'istanza telematica e allegare, obbligatoriamente copia del contrassegno in formato .pdf. Il concorrente si assume ogni responsabilità in caso di utilizzo plurimo dei contrassegni.





2. DOCUMENTO DI GARA UNICO EUROPEO (“DGUE”), allegato alla presente lettera di invito e consistente 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) di essere in possesso dei requisiti di ordine generale di cui al Titolo IV, Capo II, del d.lgs. n. 36/2023;
- b) di essere in possesso dei requisiti di ordine speciale di cui all’articolo 100 del d.lgs. n. 36/2023;

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) sez. C)
 - sez. D)
- **parte III:**
 - sez. A)
 - sez. B)
 - sez. C) sez. D)
- **parte IV:**
 - sez. A)
 - parte VI.

Per gli effetti di quanto indicato dalla nota protocollo n. 6212 del 30.06.2023 del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti, i riferimenti normativi al d.lgs. n. 50/2016 di cui al modello di DGUE allegato alla presente lettera d’invito devono intendersi come sostituiti dai corrispondenti riferimenti di cui al d.lgs. n. 36/2023.

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. DICHIARAZIONE, firmata digitalmente, dalla quale risulti:

1. di aver preso visione e di accettare quanto contenuto all’interno dell’Allegato 2) al presente disciplinare/lettera di invito - NORMA DI CONTRATTO T&T PER LA TRASPARENZA E TRACCIABILITÀ;
2. il CCNL applicato al personale dipendente impiegato nell’appalto ai sensi dell’art. 11 del d.lgs. n. 36/2023;
3. l’impegno a garantire la stabilità occupazionale del personale impiegato;
4. l’impegno a garantire l’applicazione dei contratti collettivi nazionali e territoriali di settore, tenendo conto, in relazione all’oggetto dell’appalto e alle prestazioni da eseguire, anche in maniera prevalente, di quelli stipulati dalle associazioni dei datori e dei prestatori di lavoro





comparativamente più rappresentative sul piano nazionale e di quelli il cui ambito di applicazione sia strettamente connesso con l'attività oggetto dell'appalto o della concessione svolta dall'impresa anche in maniera prevalente, nonché garantire le stesse tutele economiche e normative per i lavoratori in subappalto rispetto ai dipendenti dell'appaltatore e contro il lavoro irregolare;

5. l'impegno a garantire le pari opportunità generazionali, di genere e di inclusione lavorativa per le persone con disabilità o svantaggiate;
6. che i prodotti offerti sono conformi alle relative normative vigenti;
7. la classe di appartenenza, ove prescritta, dei prodotti per la specifica destinazione d'uso;
8. che la ditta è produttrice e/o rivenditrice e/o esclusivista dei prodotti proposti;
9. che la ditta si impegna, in caso di eventuali **necessità urgenti e non prorogabili**, a fornire entro **72 ore dalla richiesta**.

5. DICHIARAZIONE, FIRMATA DIGITALMENTE, AI FINI DELLA TRACCIABILITÀ DEI FLUSSI FINANZIARI relativi alle commesse pubbliche, ai sensi dell'art. 3 della legge 13.08.2010, n. 136.

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" o formato equivalente, nell'apposito campo "documentazione tecnica".

7. *(se pertinente)* **SCHEDE TECNICHE** ed eventuale materiale illustrativo, in lingua italiana, indicante tutti gli elementi necessari ed indispensabili all'individuazione dei requisiti tecnici del prodotto;
8. *(se pertinente)* **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;
9. *(se pertinente)* **DICHIARAZIONE, FIRMATA DIGITALMENTE**, da cui risulti la totale assenza di lattice all'interno del materiale offerto;
10. *(se pertinente)* **DICHIARAZIONE, FIRMATA DIGITALMENTE**, da cui si evinca l'impegno incondizionato a garantire il rispetto delle nuove disposizioni in merito alla Dispositivo-vigilanza ai sensi del Regolamento 745/2017 (MDR);
11. eventuali **MANUALI D'USO/ISTRUZIONI D'USO**.

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.





CAMPIONATURA

Al fine di poter eseguire una più approfondita valutazione tecnica sull'idoneità di quanto proposto, l'Ente si riserva la facoltà di richiedere, successivamente all'apertura delle offerte, una campionatura che dovrà essere consegnata presso l'indirizzo indicato nell'eventuale istanza, entro 5 gg. lavorativi dalla stessa.

AGGIUDICAZIONE DELLA FORNITURA

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

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.

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. 18 comma 1 del d.lgs. 36/2023, 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.

IMPOSTA DI BOLLO

Ai sensi dell'art. 18, comma 10, del d.lgs. n. 36/2023 l'aggiudicatario, al momento della stipula del contratto, è tenuto a versare l'imposta di bollo secondo la tabella di cui all'allegato I.4 del medesimo decreto legislativo. Sono esenti dall'imposta gli affidamenti di importo inferiore a € 40.000,00. Il pagamento dell'imposta di cui sopra ha natura sostitutiva dell'imposta di bollo dovuta per tutti gli atti e documenti riguardanti la procedura di selezione e l'esecuzione dell'appalto, fatta eccezione per le fatture, note e simili di cui all'articolo 13, punto 1, della Tabella A Tariffa, Parte I, allegata al decreto del Presidente della Repubblica 26 ottobre 1972, n. 642.

Ove dovuta, l'imposta di bollo è versata, con modalità telematiche, utilizzando il modello "F24 Versamenti con elementi identificativi" (F24 ELIDE). Il modello di versamento deve contenere l'indicazione dei codici fiscali delle parti e del Codice Identificativo di Gara (CIG) o, in sua mancanza, di altro identificativo univoco del contratto.





In sede di compilazione del modello "F24 ELIDE", i suddetti codici tributo sono esposti in corrispondenza delle somme indicate nella colonna "importi a debito versati", secondo le seguenti modalità.

Nella sezione "CONTRIBUENTE", sono indicati:

- nei campi "codice fiscale" e "dati anagrafici", il codice fiscale e i dati anagrafici del soggetto tenuto al versamento;
- nel campo "Codice fiscale del coobbligato, erede, genitore, tutore o curatore fallimentare", il codice fiscale della stazione appaltante, unitamente al codice identificativo "40", da indicare nel campo "codice identificativo".

Nella sezione "ERARIO ED ALTRO", sono indicati:

- nel campo "tipo", la lettera "R";
- nel campo "elementi identificativi", il codice identificativo di gara (CIG), o altro codice indicato dalla stazione appaltante, del contratto per il quale si versa l'imposta di bollo;
- nel campo "codice", il codice tributo "1573" denominato "Imposta di bollo sui contratti - articolo 18, comma 10, D. Lgs. 31 marzo 2023, n. 36", ovvero "1574" denominato "Imposta di bollo sui contratti - SANZIONE - articolo 18, comma 10, D. Lgs. 31 marzo 2023, n. 36", ovvero "1575" denominato "Imposta di bollo sui contratti - INTERESSI - articolo 18, comma 10, D. Lgs. 31 marzo 2023, n. 36";
- nel campo "anno di riferimento", l'anno di stipula del contratto, nel formato "AAAA";
- nei campi "codice ufficio" e "codice atto", nessun valore.

L'attestazione dell'avvenuto pagamento andrà inoltrata unitamente al contratto.

DURATA DEL CONTRATTO

Il contratto avrà la durata di **12 mesi**.

La Fondazione IRCCS si riserva di interrompere anticipatamente il contratto, nel caso di attivazione di convenzione centralizzata per dispositivi coincidenti con quelli oggetto della presente procedura.

CONDIZIONI DI ESECUZIONE

L'aggiudicatario è tenuto a garantire l'applicazione del contratto collettivo nazionale e territoriale (o dei contratti collettivi nazionali e territoriali di settore) oppure di un altro contratto che garantisca le stesse tutele economiche e normative per i propri lavoratori e per quelli in subappalto.

REVISIONE PREZZI

Trattandosi di contratto ad esecuzione periodica o continuativa, i prezzi offerti si intendono fissi, definitivi, scontati e validi per tutta la durata della fornitura, comprese eventuali opzioni di rinnovo e/o proroghe, laddove previste. A mente di quanto previsto dall'art. 60, comma 2, del d.lgs. n. 36/2023 è fatta salva la possibilità di revisione dei prezzi del costo della fornitura o del servizio, quando, al verificarsi di particolari condizioni di natura oggettiva, si venisse a determinare una variazione in aumento o in diminuzione, del costo dei beni superiore al 5% dell'importo complessivo; sotto a tale soglia non verrà riconosciuto alcun adeguamento. La rivalutazione opera nella misura dell'80% della variazione stessa, in relazione alle prestazioni da eseguire.





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

MODALITÀ DI CONSEGNA DEI PRODOTTI

La Ditta aggiudicataria dovrà effettuare le consegne franco magazzino, con relativo documento di trasporto. Nessun onere aggiuntivo sarà riconosciuto per l'imballaggio ed il trasporto, anche se effettuati per consegne urgenti. La Ditta aggiudicataria dovrà effettuare le consegne franco magazzini presso l'indirizzo comunicato in sede di ordine.

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 della SC 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 SC Farmacia, la quale potrà concordare la consegna di almeno un acconto, in attesa della consegna del saldo.

Al momento della consegna, i prodotti soggetti a scadenza dovranno avere una validità residua non inferiore a 24 mesi. Nell'eventualità in cui la validità complessiva del prodotto sia inferiore o pari a 2 anni, la ditta dovrà dimostrare che, all'atto della consegna, la validità residua dovrà essere non inferiore ad almeno 2/3 della validità complessiva del prodotto stesso. Si potrà derogare dal termine perentorio in casi urgenti. In questa ipotesi la ditta assicurerà che, se al momento della scadenza il prodotto non fosse stato utilizzato, la ditta stessa provvederà alla sostituzione, senza alcun onere a carico di questo Ente.

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 dalla SC 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.





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 della SC Approvvigionamenti ed Economato (o SC Farmacia) all'immediato ritiro della merce anche se tolta dall'imballaggio originario e sostituirla, entro 24 (ventiquattro) ore lavorative, con altra della qualità prescritta.

Nel caso in cui il fornitore non proceda alla tempestiva sostituzione, la merce rimarrà a disposizione del fornitore, senza alcuna responsabilità da parte dell'Ente per eventuali degradamenti o deprezzamenti che la merce dovesse subire. Decorsi 20 giorni la merce potrà essere smaltita ai sensi di legge ed il costo dello smaltimento sarà addebitato alla Ditta.

Per assicurare la continuità dell'attività 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.

OBBLIGHI RELATIVI ALLA TRACCIABILITÀ DEI FLUSSI FINANZIARI

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

L'affidatario deve comunicare alla stazione appaltante:

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

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

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

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

Il contratto è sottoposto alla condizione risolutiva in tutti i casi in cui le transazioni siano state eseguite senza avvalersi di banche o di Società Poste Italiane S.p.A. o anche senza strumenti diversi dal bonifico





bancario o postale che siano idonei a garantire la piena tracciabilità delle operazioni per il corrispettivo dovuto in dipendenza del presente contratto.

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 l'aggiudicatario si trovi in una delle situazioni previste dall'art. 94, del d.lgs. n. 36/2023;
- c) falsità su quanto dichiarato in sede di autocertificazione;
- e) qualora l'aggiudicatario si trovi in una delle situazioni previste dall'art. 95, del d.lgs. n. 36/2023 e tale condizione sia ritenuta dalla stazione appaltante passibile di esclusione;
- f) qualora intervenga una della fattispecie di cui all'art. 122 del d.lgs. n. 36/2023;
- g) violazione dei principi stabiliti dal Codice Etico aziendale e/o dal Patto di integrità e/o dal Piano Triennale di Prevenzione della Corruzione e della Trasparenza;
- 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

A mente di quanto disposto dall'art. 53, comma 4, del d.lgs. n. 36/2023, la ditta aggiudicataria dovrà produrre la garanzia definitiva pari al 5% 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. 117 del d.lgs. 36/2023. Alla garanzia definitiva si applicano le riduzioni previste dall'articolo 106, comma 8, del medesimo decreto legislativo per la garanzia provvisoria.

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. A pena di nullità, fatto salvo quanto previsto dall'art. 106, comma 1, lettera d), del d.lgs. n. 36/2023, il contratto non può essere ceduto né può essere affidata a terzi l'integrale esecuzione delle prestazioni oggetto del contratto di appalto. Il concorrente indica le prestazioni che intende subappaltare o concedere in cottimo. In caso di mancata indicazione il subappalto è vietato.

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 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 SC 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.

CLAUSOLA T&T PER LA TRASPARENZA E TRACCIABILITÀ

L'Aggiudicatario del contratto, nonché le filiere dei subcontraenti coinvolti nella esecuzione, saranno tenuti al pieno rispetto di quanto previsto dal comma 2 dell'art. 119 del d.lgs. n. 36/2023 e dal comma 1 dell'art. 3 della legge 136/2010.

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

La mancata trasmissione delle informazioni di cui alle norme richiamate sarà sanzionata con il divieto, per l'Affidatario, di entrare a far parte del processo produttivo originato dal contratto, secondo quanto specificato nella "norma di contratto T&T per la Trasparenza e Tracciabilità" (Allegato 2 al Disciplinare di gara/Lettera di invito), di cui alla D.G.R. n. XI/6605 del 30/06/2022 avente ad oggetto 'Approvazione modifiche alla D.G.R. n. XI/5408 del 25 ottobre 2021 e aggiornamento delle "Linee guida trasparenza e tracciabilità della fase esecutiva dei contratti pubblici di lavori, servizi e forniture"'.

L'amministrazione, ai sensi del comma 9 dell'articolo 3 della legge 136/2010, verificherà che nei contratti sottoscritti dall'Aggiudicatario e dai sub contraenti a qualsiasi livello della filiera dei subcontratti, a pena di nullità assoluta, sia inclusa la norma di contratto T&T per la Trasparenza e Tracciabilità con la quale ciascuno di essi assume gli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari di cui alla Legge n. 136/2010.





WHISTLEBLOWING

Si informa che è pubblicato sul sito istituzionale della Fondazione IRCCS il “Regolamento in materia di tutela degli autori di segnalazioni di illeciti o irregolarità di cui siano venuti a conoscenza in ragione del rapporto di lavoro con la Fondazione ex art. 54-bis, del d.lgs. 165/2001 (c.d. whistleblowing)”, applicabile anche ai lavoratori e ai collaboratori delle imprese fornitrici di beni e servizi e che realizzano opere in favore della Fondazione IRCCS, ove sono indicate le modalità per effettuare le predette segnalazioni.

TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

Si rinvia all’Informativa per il trattamento dei dati personali - gare/contratti/fornitori - allegata alla presente.

FORO COMPETENTE

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

Non è prevista alcuna clausola compromissoria.

RUP

S’informa che per la presente procedura il RUP è il Direttore della SC Approvvigionamenti ed Economato, dott. Giorgio Riccardo Ruscica.

Distinti saluti.

Il Responsabile Unico del Progetto
(Giorgio Riccardo Ruscica)

Allegati alla presente lettera di invito:

- 1) *Istanza di partecipazione - modello di autocertificazione;*
- 2) *Norma di contratto T&T per la Trasparenza e Tracciabilità;*
- 3) *Documento di gara unico europeo (“DGUE”);*
- 4) *Informativa per il trattamento dei dati personali - gare/contratti/fornitori;*
- 5) *Patto d’integrità in materia di contratti pubblici.*

Procedimento presso SC Approvvigionamenti ed Economato

RUP: Dott. Giorgio Riccardo Ruscica

Pratica trattata da: Marzia Colombo / M.N. Baroni

