

Atto adottato dall'Azienda

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE 432/DG DEL 31 DIC. 2019

Oggetto: Procedura Aperta ai sensi dell'art. 60 del D.lgs. 50/2016 e smi, per l'affidamento della fornitura in service di sistemi e dispositivi necessari alla U.O.C. di Medicina Trasfusionale, suddivisa in n. 10 lotti. Importo annuo a base d'asta € 717.549,00 Iva esclusa, pari a € 875.409,78 Iva inclusa. Importo complessivo a base d'asta € 2.870.196,00 Iva esclusa, pari a € 3.501.639,12 Iva inclusa, durata quarantotto mesi. Indizione ed approvazione degli atti di gara. Numero di Gara SIMOG 7591192

<p>Esercizio 2019 Conto _____ Centro di Costo 1DDC0300 _____ Sottoconto n° _____ Budget: - Assegnato € _____ - Utilizzato € _____ - Presente Atto € _____ - Residuo € _____</p> <p>Ovvero schema allegato <input checked="" type="checkbox"/> X</p> <p>Scostamento Budget NO SI</p> <p>Il Direttore UOC Economico Finanziaria e Patrimoniale (Pasquale Ferrari)</p> <p>_____</p> <p>Data _____</p>	<p style="text-align: center;">U.O.C. Acquisizione di Beni e Servizi</p> <p style="text-align: center;">F.to</p> <p style="text-align: center;">_____</p> <p style="text-align: center;">Estensore (Marianna Maccari)</p> <p>Il Responsabile del procedimento (Paolo Cavallari)</p> <p>Data <u>24-12-19</u> Firma F.to _____</p> <p>Il Direttore ff della UOC Acquisizione di Beni e Servizi (Paolo Cavallari)</p> <p>Data <u>24-12-19</u> Firma F.to _____</p> <p>Proposta n° 415 del 24-12-19</p>
<p style="text-align: center;">PARERE DEL DIRETTORE SANITARIO</p> <p style="text-align: center;">_____</p> <p>Data <u>30-12-19</u></p> <p style="text-align: center;">per F.to Mauro Martin</p> <p style="text-align: center;">_____</p> <p style="text-align: center;">IL DIRETTORE SANITARIO Antonio Fortino</p>	<p style="text-align: center;">PARERE DEL DIRETTORE AMMINISTRATIVO</p> <p style="text-align: center;">_____</p> <p>Data <u>30-12-19</u></p> <p style="text-align: center;">F.to</p> <p style="text-align: center;">_____</p> <p style="text-align: center;">IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO Cristiano Camponi</p>

La presente deliberazione si compone di n° **228** di cui n° di pagine di allegati e una pagina attestante la pubblicazione e l'esecutività, che ne formano parte integrante e sostanziale.

<p>Esercizio <u>2020</u> Conto <u>5010103</u> Centro di Costo <u>1DDC0300</u> Sottoconto n° <u>501010311</u> Budget: - Assegnato € _____ - Utilizzato € _____ - Presente Atto € <u>126.717,34</u> - Residuo € _____ Ovvero schema allegato Scostamento Budget NO SI Il Direttore UOC Economico Finanziaria e Patrimoniale <u>F.to</u> (Pasquale Ferrari) Data <u>30-12-19</u></p>	<p>Esercizio <u>2020</u> Conto <u>5010103</u> Centro di Costo <u>1DDC0300</u> Sottoconto n° <u>501010317</u> Budget: - Assegnato € _____ - Utilizzato € _____ - Presente Atto € <u>326.960,00</u> - Residuo € _____ Ovvero schema allegato Scostamento Budget NO SI Il Direttore UOC Economico Finanziaria e Patrimoniale <u>F.to</u> (Pasquale Ferrari) Data <u>30-12-19</u></p>
----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<p>Esercizio <u>2020</u> Conto <u>5010103</u> Centro di Costo <u>1DDC0300</u> Sottoconto n° <u>501010321</u> Budget: - Assegnato € _____ - Utilizzato € _____ - Presente Atto € <u>129.929,18</u> - Residuo € _____ Ovvero schema allegato Scostamento Budget NO SI Il Direttore UOC Economico Finanziaria e Patrimoniale <u>F.to</u> (Pasquale Ferrari) Data <u>30-12-19</u></p>

<p>Esercizio <u>2021</u> Conto <u>5010103</u> Centro di Costo <u>1DDC0300</u> Sottoconto n° <u>501010311</u> Budget: - Assegnato € _____ - Utilizzato € _____ - Presente Atto € <u>190.076,00</u> - Residuo € _____ Ovvero schema allegato Scostamento Budget NO SI Il Direttore UOC Economico Finanziaria e Patrimoniale _____ (Pasquale Ferrari) Data _____</p>	<p>Esercizio <u>2021</u> Conto <u>5010103</u> Centro di Costo <u>1DDC0300</u> Sottoconto n° <u>501010317</u> Budget: - Assegnato € _____ - Utilizzato € _____ - Presente Atto € <u>490.440,00</u> - Residuo € _____ Ovvero schema allegato Scostamento Budget NO SI Il Direttore UOC Economico Finanziaria e Patrimoniale _____ (Pasquale Ferrari) Data _____</p>
------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<p>Esercizio <u>2021</u> Conto <u>5010103</u> Centro di Costo <u>1DDC0300</u> Sottoconto n° <u>501010321</u> Budget: - Assegnato € _____ - Utilizzato € _____ - Presente Atto € <u>194.893,78</u> - Residuo € _____ Ovvero schema allegato Scostamento Budget NO SI Il Direttore UOC Economico Finanziaria e Patrimoniale _____ (Pasquale Ferrari) Data _____</p>

<p>Esercizio <u>2022</u> Conto <u>5010103</u> Centro di Costo <u>1DDC0300</u> Sottoconto n° <u>501010311</u> Budget: - Assegnato € _____ - Utilizzato € _____ - Presente Atto € <u>190.076,00</u> - Residuo € _____ Ovvero schema allegato Scostamento Budget NO SI Il Direttore UOC Economico Finanziaria e Patrimoniale _____ (Pasquale Ferrari) Data _____</p>	<p>Esercizio <u>2022</u> Conto <u>5010103</u> Centro di Costo <u>1DDC0300</u> Sottoconto n° <u>501010317</u> Budget: - Assegnato € _____ - Utilizzato € _____ - Presente Atto € <u>490.440,00</u> - Residuo € _____ Ovvero schema allegato Scostamento Budget NO SI Il Direttore UOC Economico Finanziaria e Patrimoniale _____ (Pasquale Ferrari) Data _____</p>
------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<p>Esercizio <u>2022</u> Conto <u>5010103</u> Centro di Costo <u>1DDC0300</u> Sottoconto n° <u>501010321</u> Budget: - Assegnato € _____ - Utilizzato € _____ - Presente Atto € <u>194.893,78</u> - Residuo € _____ Ovvero schema allegato Scostamento Budget NO SI Il Direttore UOC Economico Finanziaria e Patrimoniale _____ (Pasquale Ferrari) Data _____</p>

<p>Esercizio <u>2023</u> Conto <u>5010103</u> Centro di Costo _____ Sottoconto n° <u>501010311</u> Budget: - Assegnato € _____ - Utilizzato € _____ - Presente Atto € <u>190.076,00</u> - Residuo € _____ Ovvero schema allegato _____ Scostamento Budget NO SI Il Direttore UOC Economico Finanziaria e Patrimoniale _____ (Pasquale Ferrari) Data _____</p>	<p>Esercizio <u>2023</u> Conto <u>5010103</u> Centro di Costo _____ Sottoconto n° <u>501010317</u> Budget: - Assegnato € _____ - Utilizzato € _____ - Presente Atto € <u>490.440,00</u> - Residuo € _____ Ovvero schema allegato _____ Scostamento Budget NO SI Il Direttore UOC Economico Finanziaria e Patrimoniale _____ (Pasquale Ferrari) Data _____</p>
--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<p>Esercizio <u>2023</u> Conto <u>5010103</u> Centro di Costo _____ Sottoconto n° <u>501010321</u> Budget: - Assegnato € _____ - Utilizzato € _____ - Presente Atto € <u>194.893,78</u> - Residuo € _____ Ovvero schema allegato _____ Scostamento Budget NO SI Il Direttore UOC Economico Finanziaria e Patrimoniale _____ (Pasquale Ferrari) Data _____</p>

<p>Esercizio <u>2024</u> Conto <u>5010103</u> Centro di Costo _____ Sottoconto n° <u>501010311</u> Budget: - Assegnato € _____ - Utilizzato € _____ - Presente Atto € <u>63.358,66</u> - Residuo € _____ Ovvero schema allegato _____ Scostamento Budget NO SI Il Direttore UOC Economico Finanziaria e Patrimoniale _____ (Pasquale Ferrari) Data _____</p>	<p>Esercizio <u>2024</u> Conto <u>5010103</u> Centro di Costo _____ Sottoconto n° <u>501010317</u> Budget: - Assegnato € _____ - Utilizzato € _____ - Presente Atto € <u>163.480,00</u> - Residuo € _____ Ovvero schema allegato _____ Scostamento Budget NO SI Il Direttore UOC Economico Finanziaria e Patrimoniale _____ (Pasquale Ferrari) Data _____</p>
--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<p>Esercizio <u>2024</u> Conto <u>5010103</u> Centro di Costo _____ Sottoconto n° <u>501010321</u> Budget: - Assegnato € _____ - Utilizzato € _____ - Presente Atto € <u>64.964,60</u> - Residuo € _____ Ovvero schema allegato _____ Scostamento Budget NO SI Il Direttore UOC Economico Finanziaria e Patrimoniale _____ (Pasquale Ferrari) Data _____</p>

Il Direttore f.f. della U.O.C. Acquisizione di Beni e Servizi

- VISTO** il Decreto Legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e successive modificazioni ed integrazioni;
- VISTO** il Decreto Legislativo n. 50 del 18 aprile 2016 (pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 91 del 19 aprile 2016 s.o. n. 10) e successive modificazioni ed integrazioni;
- PREMESSO** che il Dr. Paolo Cavallari, Direttore f.f. della UOC Acquisizione di Beni e Servizi, con la firma in calce al presente provvedimento, dichiara di aver accertato:
- che con nota prot. N. 22958 del 30/07/2018 successivamente integrato da nota prot. 12475 del 15/4/2019 è pervenuto dalla Direttrice della U.O.C. Medicina Trasfusionale il fabbisogno per la fornitura in Service di sistemi e dispositivi medici necessari alla stessa U.O.C. di Medicina Trasfusionale, articolato in 10 lotti, per un valore annuo di € 717.549,00 Iva esclusa, corredato delle quantità necessarie su base annuale, delle caratteristiche tecniche e dei criteri di valutazione qualitativa dei lotti da porre in gara;
- che a seguito dell’inserimento della procedura sopra richiamata nella pianificazione biennale degli acquisti biennio 2019-2020 inviata per l’approvazione presso la Centrale Acquisti Regionale, con DCA U00255 del 04/07/2019 la stessa è stata autorizzata nella modalità di espletamento mediante “gara autonoma”;
- che per la tipologia di beni e il mercato nel quale si sviluppa la fornitura in parola, appare necessario avviare una gara nella forma della procedura aperta di carattere comunitario, ai sensi dell’art. 60 del D.Lgs. 50/2016 s.m.i., per l’affidamento della fornitura in parola;
- che, ai sensi dell’art. 58 del D.Lgs. 50/2016 e smi, la suddetta procedura sarà interamente svolta tramite la piattaforma telematica di negoziazione del Sistema Telematico Acquisti Regione Lazio (S.TEL.L@) della Direzione Regionale Centrale Acquisti della Regione Lazio, accessibile sul sito www.regione.lazio.it/centraleacquisti;
- che con delibera n. 126/DG del 04/10/2019 è stato costituito il gruppo di lavoro previsto dal regolamento per la ripartizione dell’incentivo di cui all’art. 113 del D.Lgs 50/2016 s.m.i. approvato con delibera n. 689/DG del 17/08/2017;
- che sulla base del fabbisogno elaborato, sono stati predisposti gli atti che costituiscono la documentazione di gara e che allegati al presente provvedimento ne formano parte integrante e sostanziale: il Bando in versione integrale e per estratto, il Disciplinare di gara ed i relativi allegati;
- RITENUTO** di poter aggiudicare la gara in base a quanto previsto dall'art. 95 del D.Lgs. 50/2016 s.m.i. e cioè a favore dell’offerta economicamente più vantaggiosa individuata sulla base del miglior rapporto qualità/prezzo, nei termini di seguito dettagliati:

Criteria	Punteggio massimo
Offerta Tecnica	70
Offerta Economica	30
Totale	100

che pertanto sono stati predisposti gli atti che costituiscono la documentazione di gara e che allegati al presente provvedimento ne formano parte integrante e sostanziale:

1. Bando di gara nella versione integrale (GUUE e GURI);
2. Estratto del bando di gara;
3. Disciplinare di gara con relativi allegati, parte integrante e sostanziale dello stesso, di seguito riportati:

- Allegato 1 – Schema dichiarazioni Busta A
- Allegato 2 – Schema Offerta Economica Busta C
- Allegato 3 – Capitolato Speciale
- Allegato 4 – Schema dichiarazione impresa ausiliaria
- Allegato 5 – Schema di Contratto
- Allegato 6 – Schema di Contratto di Comodato
- Allegato 7 – Patto di Integrità
- Allegato 8 – Criteri di valutazione
- Allegato 9 – Designazione Trattamento Dati
- Allegato 10 – Schema offerta tecnica

PRESO ATTO che, ai sensi dell'art. 73 del D.lgs. 50/2016 c. 1 e c. 4 e s.m.i., si dovrà procedere alle seguenti pubblicazioni:

- BANDO DI GARA integrale sulla G.U.R.I. e sulla G.U.U.E. e sul sito internet aziendale e sulla piattaforma digitale dei bandi di gara presso l'ANAC;

- ESTRATTO DEL BANDO su almeno due quotidiani a diffusione nazionale, e su almeno due quotidiani a maggior diffusione locale, non oltre 5 gg. lavorativi dopo la pubblicazione sulla G.U.R.I.;

che, in attuazione della Delibera numero 1174 del 19 dicembre 2018 dell'Autorità Nazionale Anticorruzione (ANAC), l'Azienda dovrà sostenere il contributo di € 600,00 e dovrà essere versato a cura della UOC Economico Finanziaria e Patrimoniale, indicando la causale, il C.F. dell'Azienda ed il CIG;

che nelle procedure aperte il termine di ricezione delle offerte ai sensi dell'art. 60, comma 1, del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i., non può essere inferiore a 35 giorni decorrenti dalla data di trasmissione del relativo Bando;

CONSIDERATO che in attuazione dell'art. 113 del D.Lgs. 50/2016 s.m.i. di prevedere la costituzione del "fondo di incentivazione per le funzioni tecniche e l'innovazione", costituito in misura pari al 1,8% dell'importo posto a base di gara al netto dell'IVA pari ad € 2.870.196,00 corrispondente a € 51.663.53 comprensivo di ogni onere fiscale e previdenziale;

che i contratti di fornitura avranno una durata di 48 mesi a decorrere dalla data di stipula dei contratti medesimi ovvero con decorrenza anticipata in caso di comprovata urgenza rilevabile da condizioni oggettive ed adeguatamente motivate, dopo che l'aggiudicazione è divenuta definitiva e prima della stipula del contratto;

che in caso di intervenuta aggiudicazione di gara centralizzata regionale, di convenzione Consip, o di altra gara esperita in forma aggregata tra ASL\AO della Regione Lazio ed a cui l'A.O. San Giovanni-Addolorata è tenuta a partecipare per quanto stabilito dal DCA n. U00287 del 7 luglio 2017 e n. U00497 del 21 novembre 2017, così come modificati ed integrati dal DCA n. U00246 del 1 giugno 2018, la fornitura avrà termine anticipato al giorno di stipula dei relativi nuovi contratti e questa Azienda Ospedaliera aderirà agli esiti dei suddetti affidamenti centralizzati; in tali casi, l'Appaltatore avrà diritto alla corresponsione delle sole prestazioni già eseguite;

che le forniture di che trattasi non rientrano attualmente in Convenzioni Consip attive e nelle categorie merceologiche individuate dal Ministero dell'Economia con la Circolare n. 20518/2016;

ATTESTATO che il presente provvedimento, a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza è totalmente legittimo e utile per il servizio pubblico, ai sensi dell'art. 1 della legge 20/94 e successive modifiche ed integrazioni, nonché alla stregua dei criteri di economicità e di efficacia di cui all'art. 1 della legge 241/90 e successive modifiche ed integrazioni;

ATTESTATO altresì che il Dirigente proponente il presente provvedimento, sottoscrivendolo attesta, in particolare, che lo stesso è stato predisposto nel pieno rispetto delle indicazioni e dei vincoli stabiliti dai decreti del Commissario ad acta per la realizzazione del Piano di Rientro dal disavanzo del settore sanitario della Regione Lazio;

PROPONE

per i motivi dettagliatamente esposti in narrativa che costituiscono parte integrante e sostanziale del presente provvedimento:

- di indire una gara comunitaria a procedura aperta, ai sensi dell'art. 60 del D.Lgs. 50/2016 s.m.i., per l'affidamento della fornitura in service di sistemi e dispositivi necessari alla U.O.C. di Medicina Trasfusionale, suddivisa in n. 10 lotti, della durata di quarantotto mesi per un importo annuo a base d'asta € 717.549,00 Iva esclusa, pari a € 875.409,78 Iva inclusa = € 2.870.196,00 Iva esclusa, pari a € 3.501.639,12 Iva inclusa;
- di aggiudicare la gara in base a quanto previsto dall'art. 95 del D.Lgs. 50/2016 s.m.i., a favore dell'offerta economicamente più vantaggiosa individuata sulla base del miglior rapporto qualità/prezzo, nei termini di seguito dettagliati:

Criterio	Punteggio massimo
Offerta Tecnica	70
Offerta Economica	30
Totale	100

- di approvare gli atti di gara che, allegati in schema al presente provvedimento, ne costituiscono parte integrante e sostanziale:
 1. Bando di gara nella versione integrale (GUUE e GURI);
 2. Estratto del bando di gara;
 3. Disciplinare di gara con relativi allegati, parte integrante e sostanziale dello stesso, di seguito riportati:
 - Allegato 1 – Schema dichiarazioni Busta A
 - Allegato 2 – Schema Offerta Economica Busta C
 - Allegato 3 – Capitolato Speciale
 - Allegato 4 – Schema dichiarazione impresa ausiliaria
 - Allegato 5 – Schema di Contratto
 - Allegato 6 – Schema di Contratto di Comodato
 - Allegato 7 – Patto di Integrità
 - Allegato 8 – Criteri di valutazione
 - Allegato 9 – Designazione trattamento dati
 - Allegato 10 – Schema offerta tecnica
- di pubblicare il testo integrale del Bando di Gara sulla Gazzetta Ufficiale delle Comunità Europee e sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana ed anche per estratto su almeno due dei principali quotidiani a diffusione nazionale e su due quotidiani aventi particolare diffusione locale dove avrà luogo la gara, ai sensi dell'art. 73 del D.Lgs. 50/2016 c. 1 e c. 4 e smi;

- di offrire ai concorrenti, per via elettronica e a decorrere dalla pubblicazione del Bando sulla Gazzetta Ufficiale, accesso libero, diretto e completo al Capitolato Tecnico e al Disciplinare di Gara e ad ogni documento allegato al presente provvedimento e\o complementare, sulla piattaforma telematica denominata S.TEL.L@ (Sistema Telematico Acquisti Regione Lazio) della Direzione Regionale Centrale Acquisti della Regione Lazio, accessibile sul sito <https://stella.regione.lazio.it/Portale>;
- di individuare il Responsabile di vigilare sulla corretta esecuzione del contratto di fornitura che verrà stipulato con l'aggiudicatario/e nella persona della Dott.ssa Rita Marinelli Direttore della UOC Medicina Trasfusionale;

L'onere complessivo derivante dal presente provvedimento, relativo all'importo quadriennale posto a base di gara quantificato in € 3.501.639,12 Iva inclusa, trova riferimento secondo la seguente ripartizione:

- Esercizio 2020:

- € 126.717,34 sul conto 501010311 (Dispositivi medici monouso);
- € 326.960,00 sul conto 501010317 (Reagenti);
- € 129.929,18 sul conto 501010321 (Altro materiale per indagini cliniche di laboratorio)

- Esercizio 2021:

- € 190.076,00 sul conto 501010311 (Dispositivi medici monouso);
- € 490.440,00 sul conto 501010317 (Reagenti);
- € 194.893,78 sul conto 501010321 (Altro materiale per indagini cliniche di laboratorio)

- Esercizio 2022:

- € 190.076,00 sul conto 501010311 (Dispositivi medici monouso);
- € 490.440,00 sul conto 501010317 (Reagenti);
- € 194.893,78 sul conto 501010321 (Altro materiale per indagini cliniche di laboratorio)

- Esercizio 2023:

- € 190.076,00 sul conto 501010311 (Dispositivi medici monouso);
- € 490.440,00 sul conto 501010317 (Reagenti);
- € 194.893,78 sul conto 501010321 (Altro materiale per indagini cliniche di laboratorio)

- Esercizio 2024:

- € 63.358,66 sul conto 501010311 (Dispositivi medici monouso);
- € 163.480,00 sul conto 501010317 (Reagenti);
- € 64.964,60 sul conto 501010321 (Altro materiale per indagini cliniche di laboratorio)

La U.O.C. Economico Finanziaria e Patrimoniale curerà la registrazione contabile del valore economico riferito agli esercizi sopra indicati.

L'onere complessivo di € 2.687,23 Iva inclusa, relativo alla pubblicazione del bando di gara sulla G.U.R.I. e sui quotidiani, trova riferimento al conto n. 509030203 "altri oneri diversi di gestione" del Bilancio d'Esercizio 2020, nell'ambito della macro autorizzazione di spesa assegnata alla UOSD Affari Generali che provvederà a registrare la spesa;

che ai sensi del Decreto del Ministero delle Infrastrutture e dei Trasporti del 02/12/2016 i costi di pubblicazione obbligatori devono essere rimborsati all'A.O. dalla Società aggiudicataria entro il termine di sessanta giorni dall'aggiudicazione;

L'onere di € 600,00 da sostenere da parte dell'Azienda Ospedaliera per la contribuzione all'Autorità per la Vigilanza sui Contratti Pubblici di Lavori Servizi e Forniture, graverà sul conto 509010101 (imposte e tasse) del Bilancio d'Esercizio 2020.

L'importo del fondo valorizzato in € 51.663,53, di cui € 41.330,82 da destinare al personale relativo al gruppo di lavoro costituito con deliberazione n. 126/DG del 04/10/2019 ed € 10.332,71 da destinare all'acquisto di attrezzature, verrà imputato in bilancio di previsione con successivo provvedimento di autorizzazione alla liquidazione secondo le spettanze previste nel "Regolamento per la ripartizione

dell'incentivo di cui all'art. 113 del Decreto legislativo n. 50 del 18 aprile 2016" approvato con deliberazione n. 689dg del 17/8/2017.

Il Direttore f.f.
UOC Acquisizione di Beni e Servizi
(Dr. Paolo Cavallari) **F.to**

IL DIRETTORE GENERALE

VISTO il Decreto Legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e successive modificazioni ed integrazioni;

IN VIRTU' dei poteri conferitigli con decreto del Presidente della Regione Lazio n. T00206 del 02/08/2019;

PRESO ATTO che il Dirigente proponente il presente provvedimento, sottoscrivendolo, attesta che lo stesso a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza è totalmente legittimo e utile per il servizio pubblico, ai sensi dell'art. 1 della legge 20/94 e successive modifiche ed integrazioni, nonché alla stregua dei criteri di economicità e di efficacia di cui all'art. 1 della legge 241/90 e successive modifiche ed integrazioni;

VISTO il parere favorevole del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario;

ritenuto di dover procedere

DELIBERA

di approvare la proposta così come formulata, rendendola disposta.

La U.O.C. Affari Generali e Gestione amministrativa ALPI curerà tutti gli adempimenti per l'esecuzione della presente deliberazione.

per **IL DIRETTORE GENERALE**
(Massimo Annicchiarico)
F.to Cristiano Camponi

AZIENDA OSPEDALIERA

SAN GIOVANNI-ADDOLORATA

00184 ROMA - Via dell'Amba Aradam, 9 P. I. 04735061006

BANDO DI GARA N. - 2019

AMMINISTRAZIONE AGGIUDICATRICE: A.O. San Giovanni-Addolorata - 00184 Roma - Via dell'Amba Aradam, 9 – UOC Acquisizione Beni e Servizi - fax 0677053301 tel. 0677051 acquisizionebenieservizi@hsangiovanni.roma.it – Procedura aperta di carattere comunitario, ai sensi dell'art. 60 del D.Lgs. 50/2016 s.m.i. per l'affidamento della fornitura in service di sistemi e dispositivi medici necessari all'attività della UOC Medicina Trasfusionale; n. 10 lotti; importo annuale a base d'asta € 717.549,00 IVA esclusa, durata fornitura 48 mesi, per un totale di € 2.870.196,00 IVA esclusa.

Indirizzi internet principale: <https://stella.regione.lazio.it/Portale>

Indirizzo committente: <http://www.hsangiovanni.roma.it>

I documenti di gara sono disponibili per un accesso gratuito, illimitato e diretto presso <https://stella.regione.lazio.it/Portale> Le offerte e le domande di partecipazione vanno inviate in versione elettronica: <https://stella.regione.lazio.it/Portale>

INFORMAZIONI DI CARATTERE GIURIDICO, ECONOMICO, FINANZIARIO E TECNICO: GARANZIE RICHIESTE: da costituire a corredo dell'offerta, pari al 2% dell'importo quadriennale a base d'asta per i lotti a cui si intende partecipare al netto dell'IVA. DURATA: 48 mesi; la durata del contratto deve intendersi ridotta ed il termine di conclusione della fornitura anticipato in caso di intervenuta aggiudicazione di gara centralizzata regionale, di convenzione Consip, o di altra gara esperita in forma aggregata tra ASL\AO della Regione Lazio ed a cui l'A.O. San Giovanni-Addolorata è tenuta a partecipare per quanto stabilito dal DCA n. U00287/2017 e n. U00497/2017, così come modificati ed integrati dal DCA n. U00246/2018; FORMA GIURIDICA ASSUNTA DAL RAGGRUPPAMENTO DI OPERATORI ECONOMICI: è ammessa la partecipazione di Imprese temporaneamente raggruppate o raggruppande nonché di Consorzi e di Reti di Imprese, ovvero, per le

Imprese stabilite in altri paesi membri dell'UE, nelle forme previste nei paesi di stabilimento; LUOGO DI ESECUZIONE DELLA FORNITURA: presso A.O. San Giovanni Addolorata – Via dell'Amba Aradam, 8 Roma.

1) SITUAZIONE GIURIDICA l'impresa non deve trovarsi in alcuna delle condizioni ostative alla partecipazione a procedure per l'affidamento di appalti pubblici di lavori, servizi e forniture di cui all'art. 80 del D.Lgs. 50/2016 e smi; iscrizione alla C.C.I.A.A. con l'indicazione della sede legale, numero, data, attività dichiarata ed esercitata, estremi identificativi dei soggetti abilitati ad impegnare l'Impresa e i relativi poteri. L'attività dichiarata ed esercitata, pena l'esclusione, deve essere pertinente all'oggetto dell'appalto. Gli Operatori Economici che partecipano in forma associata dovranno dimostrare il possesso dei requisiti di idoneità morale e di affidabilità generica e di idoneità professionale in capo a ciascuno di essi singolarmente considerato. 2) REQUISITI DI CAPACITA' ECONOMICA E FINANZIARIA: prove richieste a pena d'esclusione: precisate nel disciplinare di gara parte integrante e sostanziale del presente bando di gara consultabile nel sito internet <https://stella.regione.lazio.it/Portale> . Il possesso dei requisiti verrà dimostrato dai Concorrenti nelle forme semplificate previste ai sensi del D.P.R. n. 445/2000. In caso di avvalimento dovrà essere presentata la documentazione di cui all'art 89 D.Lgs. 50/2016 s.m.i.. PROCEDURA: SCADENZA TERMINE RICEVIMENTO OFFERTE giorno _____ h 12:00 (italiana).

CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE: in base a quanto previsto dall'art. 95 del D.Lgs 50/2016 e cioè a favore dell'offerta economicamente più vantaggiosa da valutare secondo i criteri specificati nel disciplinare di gara e relativi allegati che è parte integrante del presente bando.

INFORMAZIONI COMPLEMENTARI: Responsabile del Procedimento: Dott. Paolo Cavallari. Le richieste di chiarimenti da parte delle Ditte concorrenti dovranno pervenire mediante la piattaforma S.TEL.L@ secondo le modalità esplicitate nelle linee guida per l'utilizzo della piattaforma _____ accessibili _____ dal _____ sito <http://www.regione.lazio.it/rl/centraleacquisti/manuali-per-le-imprese/> entro il giorno _____ h 12.00. Le richieste di chiarimenti e le relative risposte saranno pubblicate tramite piattaforma S.TEL.L@ in forma

anonima. Tutte le comunicazioni sul sito avranno valore di notifica, e, pertanto, è onere dell'Impresa verificare il sito fino al termine di presentazione delle offerte e durante tutto l'espletamento della gara.

ALTRE INFORMAZIONI: segue n. lotto - descrizione lotto – importo a base d'asta complessivo per la durata di 48 mesi IVA esclusa - CIG: 1- Service di un sistema analitico per indagini di immunoematologia eritrocitaria con tecnica di agglutinazione su colonna - € 720.000,00 – 809333DA9; 2 - Service di un sistema analitico per indagini di immunoematologia eritrocitaria in fase liquida e/o solida mediante micropiastra - € 640.000,00 - 8093346865; 3 – Reagenti in manuale per indagini di immunoematologia eritrocitaria e piastrinica di II° livello - € 160.000,00 - 8093394004; 4 – Sistemi di raccolta e scomposizione in emocomponenti del sangue intero - € 630.996,00 – 8093431E88; 5 - Sistema per la determinazione dell'emoglobina - € 8.000,00 – 80934416CB; 6 – Connettori sterili - € 111.200,00 – 8093450E36; 7- Sistema Emometrico per l'effettuazione di emocromo da digitopuntura - € 88.000,00 – 80934584D3; 8 – Sistema per la raccolta di emocomponenti in aferesi - € 152.000,00 – 8093467C3E; 9 – Sistema per la raccolta di emocomponenti in aferesi con separatore cellulare a flusso continuo - € 208.000,00 – 80934763AE; 10 – Sistema per aferesi terapeutica con separatore cellulare a flusso continuo - € 152.000,00 – 8093485B19. Il presente bando di gara è stato inviato per la pubblicazione sul Supplemento alla Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea in data

Data di spedizione del presente bando:

IL DIRETTORE GENERALE
MASSIMO ANNICCHIARICO

**AZIENDA OSPEDALIERA
SAN GIOVANNI – ADDOLORATA**

=====

- ESTRATTO DEL BANDO DI GARA N. - 2019

Procedura Aperta

In esecuzione alla deliberazione n. /DG del / /2019 l'Azienda

INDICE

Procedura aperta di carattere comunitario, ai sensi dell'art. 60 del D.Lgs. 50/2016 s.m.i., per l'affidamento della fornitura in service di sistemi e dispositivi medici necessari all'attività della UOC Medicina Trasfusionale; n. 10 lotti; importo annuale a base d'asta € 717.549,00 IVA esclusa, durata fornitura 48 mesi, per un totale di € 2.870.196,00 IVA esclusa.

SCADENZA TERMINE RICEVIMENTO OFFERTE giorno _____ h. 12:00 (italiana). A pena di esclusione, l'offerta secondo le modalità descritte nel disciplinare di gara parte integrante e sostanziale del presente bando di gara, pena l'irricevibilità dell'offerta e conseguente non ammissione alla gara, dovrà pervenire mediante la piattaforma S.TEL.L@ secondo le modalità esplicitate nelle linee guida per l'utilizzo della piattaforma accessibili dal sito <http://www.regione.lazio.it/rl/centraleacquisti/manuali-per-le-imprese/>. Il testo integrale del bando di gara, e la documentazione di gara saranno disponibili dal giorno della pubblicazione del bando all'indirizzo informatico sul sito <https://stella.regione.lazio.it/Portale> ed è stato inviato all'Ufficio delle Pubblicazioni Ufficiali della UE il _____ e sarà pubblicato integralmente sulla Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea e sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Per informazioni: acquisizionebenieservizi@hsangiiovanni.roma.it – tel. 0677053343; fax 0677053301

Roma, li

IL DIRETTORE GENERALE
Massimo Annicchiarico



SISTEMA SANITARIO REGIONALE

**AZIENDA OSPEDALIERA
SAN GIOVANNI ADDOLORATA**



**REGIONE
LAZIO**

DISCIPLINARE DI GARA

Procedura aperta di carattere comunitario, ai sensi dell'art. 60 del D.Lgs. 50/2016 s.m.i., per l'affidamento della fornitura in service di sistemi e dispositivi medici necessari all'attività della UOC Medicina

Trasfusionale suddivisa in 10 lotti.

PREMESSA

Gara comunitaria a procedura aperta indetta, ai sensi dell'art. 60 del D.Lgs. 50/2016 s.m.i. (a seguire anche il «Codice»), dall'Azienda Ospedaliera San Giovanni Addolorata (a seguire anche «A.O. San Giovanni» o «Azienda Ospedaliera» o «Stazione Appaltante») per l'affidamento della fornitura di Sistemi e Dispositivi per la U.O.C. di Medicina Trasfusionale suddivisa in 10 lotti (a seguire, anche «Appalto» o «Fornitura») di cui al Bando di Gara inviato alla G.U.U.E. il

Ai sensi dell'art. 58 del D.Lgs. 50/2016 s.m.i., la presente procedura è interamente svolta attraverso una piattaforma telematica di negoziazione di cui al punto 5) del presente disciplinare.

Il Responsabile del Procedimento nominato dalla Stazione Appaltante ai sensi dell'art. 31 del D.Lgs. 50/2016 s.m.i. è il Dr. Paolo Cavallari.

In ossequio a quanto previsto dall'Autorità per la vigilanza sui contratti pubblici di lavori, servizi e forniture (ora ANAC) con Deliberazione n. 1300 del 20 dicembre 2017, ("Attuazione dell'articolo 1, commi 65 e 67, della legge 23 dicembre 2005, n. 266, per l'anno 2018"), gli operatori che intendono partecipare alla presente procedura in oggetto (a seguire, anche «Concorrenti» o «Offerenti») sono tenuti al pagamento della contribuzione quale condizione di ammissibilità alla procedura di selezione.

Il Numero di Gara SIMOG è 7591192 ed i Codici Identificativi di Gara (C.I.G.) sono i seguenti:

N. Lotto	Nome e descrizione del lotto	Base d'asta del lotto per 48 mesi (iva esclusa)	CIG
1	Service di un Sistema analitico per indagini di immunoematologia eritrocitaria con tecnica di agglutinazione su colonna	€ 720.000,00	8093333DA9
2	Service di un Sistema analitico per indagini di immunoematologia eritrocitaria in fase liquida e/o solida mediante micropiastra	€ 640.000,00	8093346865
3	Reagenti in manuale per indagini di immunoematologia eritrocitaria e piastrinica di 2° livello	€ 160.000,00	8093394004
4	Sistemi di raccolta e scomposizione in emocomponenti del sangue intero	€ 630.996,00	8093431E88
5	Sistema per la determinazione dell'emoglobina	€ 8.000,00	80934416CB
6	Connettori sterili	€ 111.200,00	8093450E36
7	Sistema Emometrico per l'effettuazione di emocromo da digitopuntura	€ 88.000,00	80934584D3
8	Sistema per la raccolta di emocomponenti in aferesi	€ 152.000,00	8093467C3E
9	Sistema per la raccolta di emocomponenti in aferesi con separatore cellulare a flusso continuo	€ 208.000,00	80934763AE
10	Sistema per aferesi terapeutica con separatore cellulare a flusso continuo	€ 152.000,00	8093485B19

Il pagamento della contribuzione deve avvenire con le seguenti modalità, previste nelle “Istruzioni relative alle contribuzioni dovute, ai sensi dell’art. 1, comma 67, della legge 23 dicembre 2005, n. 266, di soggetti pubblici e privati in vigore dal 1° gennaio 2015”.

Per il dettaglio delle informazioni inerenti alle modalità di contribuzione, gli operatori economici sono tenuti a collegarsi al sito web dell’ANAC, www.anticorruzione.it, sezione “Contributi in sede di gara”.

L’utente iscritto per conto dell’operatore economico dovrà collegarsi al servizio con le credenziali da questo rilasciate e inserire il codice CIG che identifica la procedura alla quale l’operatore economico rappresentato intende partecipare. Il sistema consentirà il pagamento diretto mediante carta di credito oppure la produzione di un modello da presentare a uno dei punti vendita Lottomatica Servizi, abilitati a ricevere il pagamento. Pertanto sono consentite le seguenti modalità di pagamento della contribuzione:

- *online* mediante carta di credito dei circuiti Visa, MasterCard, Diners, American Express. Per eseguire il pagamento sarà necessario collegarsi al “Servizio riscossione” e seguire le istruzioni a video oppure l’emanando manuale del servizio. A riprova dell’avvenuto pagamento, l’utente otterrà la ricevuta di pagamento, da stampare e allegare all’offerta, all’indirizzo di posta elettronica indicato in sede di iscrizione. La ricevuta potrà inoltre essere stampata in qualunque momento accedendo alla lista dei “pagamenti effettuati” disponibile *on line* sul “Servizio di Riscossione”;
- *in contanti* presso tutti i punti vendita della rete dei tabaccai lottisti abilitati al pagamento di bollette e bollettini, muniti del modello di pagamento rilasciato dal Servizio di riscossione oppure semplicemente comunicando all’addetto del punto vendita il CIG e il proprio Codice Fiscale/Partita IVA. All’indirizzo <http://www.Lottomaticaservizi.it> è disponibile la funzione “Cerca il punto vendita più vicino a te”. Lo scontrino rilasciato dal punto vendita dovrà essere allegato all’offerta. Per i soli operatori economici esteri, sarà possibile effettuare il pagamento anche tramite bonifico bancario internazionale, sul conto corrente bancario n. 4806788, aperto presso il Monte dei Paschi di Siena (IBAN: IT 77 0 01030 03200 0000 04806788), (BIC: PASCITMMROM) intestato all’Autorità Nazionale Anti Corruzione. La causale del versamento deve riportare esclusivamente il codice identificativo ai fini fiscali utilizzato nel Paese di residenza o di sede del partecipante e il codice CIG che identifica la procedura alla quale si intende partecipare. Copia della ricevuta del bonifico effettuato dovrà essere allegata all’Offerta.

A riprova dell’avvenuto pagamento, l’Operatore Economico dovrà allegare all’Offerta copia della ricevuta di pagamento o copia dello scontrino rilasciato dal punto vendita. La Stazione Appaltante è tenuta al controllo, anche tramite l’accesso al SIMOG, dell’avvenuto pagamento, dell’esattezza dell’importo e della rispondenza del CIG riportato sulla ricevuta del versamento con quello assegnato alla presente procedura in corso. In caso di mancata presentazione della ricevuta la Stazione Appaltante accerta il pagamento mediante consultazione del sistema AVCpass. Qualora il pagamento non risulti registrato nel sistema, la mancata presentazione della ricevuta potrà essere sanata ai sensi dell’art. 83, comma 9 del Codice, a condizione che il pagamento sia stato già effettuato prima della scadenza del termine di presentazione dell’offerta. In caso di

mancata dimostrazione dell'avvenuto pagamento, la stazione appaltante **esclude** il concorrente dalla procedura di gara, ai sensi dell'art. 1, comma 67 della l. 266/2005.

In caso di partecipazione in R.T.I./Consorzio/Rete di imprese il versamento del contributo è unico ed è effettuato dalla impresa mandataria.

1. STAZIONE APPALTANTE

Denominazione Ufficiale: Azienda Ospedaliera San Giovanni-Addolorata

Sede: Roma – 00184 Via dell'Amba Aradam, 9

Telefono: 06/77051

Fax: 06/77053301

Sito: www.hsangiovanni.roma.it

E-mail: acquisizionebenieservizi@hsangiovanni.roma.it

PEC: ao.sga@pec.hsangiovanni.roma.it

Responsabile Unico del Procedimento: Paolo Cavallari

Delibera a Contrarre: /DG del //

2. OGGETTO DELL'APPALTO

Oggetto del presente Appalto è l'affidamento della fornitura di Sistemi e Dispositivi per la U.O.C. di Medicina Trasfusionale.

La procedura è articolata in n. 10 lotti funzionali che saranno aggiudicati in base a quanto previsto dall'art. 95 del D.Lgs 50/2016 s.m.i. e cioè a favore dell'offerta economicamente più vantaggiosa individuata sulla base del miglior rapporto qualità/prezzo.

Le caratteristiche tecniche dell'Appalto e le prestazioni delle parti sono dettagliatamente disciplinate nel Capitolato Speciale e nello Schema di Contratto, allegati al presente Disciplinare.

La Stazione Appaltante stipulerà con l'Aggiudicatario un contratto con cui verrà regolamentato l'affidamento della fornitura oggetto dell'Appalto (a seguire, anche «Contratto»).

Il luogo di consegna della Fornitura è Roma - NUTS ITI43.

Durante il periodo di efficacia, il Contratto potrà essere modificato senza necessità di indire una nuova procedura di affidamento nei casi di cui all'art. 106 del Codice e nel rispetto dei limiti previsti dal medesimo articolo.

Ai sensi dell'art. 106, comma 12, del Codice, la Stazione Appaltante, qualora in corso di esecuzione si renda necessario un aumento o una diminuzione delle prestazioni fino a concorrenza del quinto dell'importo del Contratto, potrà imporre all'Appaltatore l'esecuzione alle stesse condizioni previste nel Contratto originario. In tal caso l'Appaltatore non potrà far valere il diritto alla risoluzione del Contratto.

Ai sensi dell'art. 76, comma 6 del D.Lgs. 50/2016 s.m.i. i concorrenti sono tenuti a indicare, in sede di registrazione a S.TE.L.L.@, l'indirizzo PEC o, solo per i Concorrenti aventi sede in altri Stati membri,

indirizzo di posta elettronica, da utilizzare ai fini delle comunicazioni di cui all'art. 76, comma 5 D.Lgs. 50/2016 s.m.i..

Salvo quanto disposto nel punto 5.2 del presente disciplinare, tutte le comunicazioni tra Stazione Appaltante e Operatori Economici s'intendono validamente ed efficacemente effettuate qualora rese mediante S.TE.L.L.@ all'indirizzo del concorrente indicato in fase di registrazione.

E' onere della ditta concorrente provvedere tempestivamente a modificare i recapiti suindicati secondo le modalità esplicitate nelle guide per l'utilizzo della piattaforma "Registrazione e funzioni di base" e "Gestione anagrafica" (per la modifica dei dati sensibili) accessibili dal sito http://www.regione.lazio.it/rl/centraleacquisti/wp-content/uploads/sites/59/18-Guida-alla-registrazione-e-alle-funzioni-base_-_Operatore-Economico-v.l.pdf

Eventuali problemi temporanei nell'utilizzo di tali forme di comunicazione, dovranno essere tempestivamente segnalate al Sistema Telematico Acquisti Regione Lazio (S.TE.L.L.@) sul sito www.regione.lazio.it/centraleacquisti (di seguito Agenzia); diversamente la medesima declina ogni responsabilità per il tardivo o mancato recapito delle comunicazioni.

In caso di raggruppamenti temporanei o consorzi ordinari, anche se non ancora costituiti formalmente, la comunicazione recapitata al mandatario si intende validamente resa a tutti gli operatori economici raggruppati, aggregati o consorziati.

In caso di consorzi di cui all'art. 45, comma 2, lett. b) e c) del Codice, la comunicazione recapitata al consorzio si intende validamente resa a tutte le consorziate.

In caso di avalimento, la comunicazione recapitata all'Offerente si intende validamente resa a tutti gli operatori economici ausiliari.

In caso di subappalto, la comunicazione recapitata all'Offerente si intende validamente resa a tutti i subappaltatori indicati.

La documentazione di gara è disponibile sul sito internet: <https://stella.regione.lazio.it/Portale> tramite il quale si accederà alla procedura nonché alla documentazione di gara.

3. IMPORTO A BASE DI GARA

Il valore complessivo della Procedura a base di gara, al netto dell'opzione di proroga di seguito descritta, è complessivamente e presuntivamente valutato in € **2.870.196,00** (€ **duemilioniottocentottantamilacentonovantasei/00**) IVA esclusa. Il valore a base di gara è stato determinato sulla base dell'analisi dei prezzi applicati nel mercato di riferimento in relazione ai fabbisogni presuntivi elaborati dall'Azienda Ospedaliera.

Il valore complessivo di ciascun Lotto è riportato nella tabella che segue:

N. Lotto	Base d'asta del lotto per 12 mesi (iva esclusa)	Base d'asta del lotto per 48 mesi (iva esclusa)
1	€ 180.000,00	€ 720.000,00
2	€ 160.000,00	€ 640.000,00

Procedura aperta di carattere comunitario volta all'affidamento della fornitura di Sistemi e dispositivi per la U.O.C. Medicina trasfusionale - suddivisa in 10 lotti.

3	€ 40.000,00	€ 160.000,00
4	€ 157.749,00	€ 630.996,00
5	€ 2.000,00	€ 8.000,00
6	€ 27.800,00	€ 111.200,00
7	€ 22.000,00	€ 88.000,00
8	€ 38.000,00	€ 152.000,00
9	€ 52.000,00	€ 208.000,00
10	€ 38.000,00	€ 152.000,00

L'Aggiudicatario non potrà pretendere alcun risarcimento, indennizzo o ristoro di sorta da parte della Stazione Appaltante qualora l'esecuzione del contratto dovesse avvenire per quantità inferiori rispetto a quelle stimate nella tabella di cui sopra.

[Ai sensi e per gli effetti del comma 3-bis dell'art. 26 del D.Lgs. n. 81 del 9 aprile 2008 e della Determinazione dell'A.N.AC. (già A.V.C.P.) n. 3/08, si attesta che gli oneri di sicurezza per l'eliminazione dei rischi di interferenza del presente Appalto sono pari a **€ 0,00 (euro zero/00)**, trattandosi di forniture di materiali o attrezzature.

4. DURATA DEL CONTRATTO

L'Appalto oggetto di affidamento avrà una durata di n. 48 mesi eventualmente rinnovabili, naturale e consecutivi, a decorrere dalla data di stipula contratto medesimo.

La Stazione Appaltante si riserva, in via del tutto eventuale e opzionale, previa insindacabile valutazione interna, di prorogare l'Appalto alla scadenza del Contratto, nella misura massima di 12 (dodici) mesi e comunque per il tempo strettamente necessario alla conclusione delle procedure necessarie per l'individuazione di un nuovo contraente.

L'opzione di cui al precedente comma sarà attuata e formalizzata mediante uno o più atti aggiuntivi al Contratto già sottoscritto dalla Stazione Appaltante. In tal caso l'Appaltatore sarà tenuto all'esecuzione delle prestazioni agli stessi prezzi, patti e condizioni del Contratto originario, o a condizioni economiche più favorevoli per la Stazione Appaltante.

In caso di intervenuta aggiudicazione di gara centralizzata regionale, di convenzione Consip, o di altra gara esperita in forma aggregata tra ASL/AO della Regione Lazio e a cui l'A.O. San Giovanni-Addolorata è tenuta a partecipare per quanto stabilito dal DCA n. U00287 del 7 luglio 2017 e n. U00497 del 21 novembre 2017, così come modificati ed integrati dal DCA n. U00246 del 1 giugno 2018, la fornitura avrà termine anticipato al giorno di stipula dei relativi nuovi contratti e la Stazione Appaltante aderirà agli esiti dei suddetti affidamenti centralizzati. In tali casi, l'appaltatore avrà diritto alla corresponsione delle sole prestazioni già eseguite.

5. SISTEMA TELEMATICO ACQUISTI REGIONE LAZIO (S.TEL.L@)

Per l'espletamento della presente gara, questa A.O. si avvale del Sistema Telematico per gli Acquisti della Regione Lazio (S.TEL.L@) della Direzione Regionale Centrale Acquisti della Regione Lazio, accessibile dal sito <https://stella.regione.lazio.it/Portale> (in seguito sito).

Tramite il sito si accede alla procedura nonché alla documentazione di gara.

Al fine della partecipazione alla presente procedura, è indispensabile:

- Personal Computer collegato a internet e dotato di un browser;
- Firma digitale rilasciata da un certificatore accreditato e generata mediante un dispositivo per la creazione di una firma sicura, ai sensi di quanto previsto dall'art. 38, comma 2 del D.P.R. 445/2000;
- Registrazione alla piattaforma S.TEL.L@ con le modalità e in conformità alle indicazioni di cui al successivo punto 5.1.

Conformemente a quanto previsto dall'art. 52 del D.Lgs. 50/2016 s.m.i., l'offerta per la procedura, i chiarimenti e tutte le comunicazioni e gli scambi di informazioni relativi alla procedura devono essere effettuati esclusivamente attraverso S.TEL.L@ e quindi per via telematica, mediante l'invio di documenti elettronici sottoscritti con firma digitale, fatto salvo il caso in cui è prevista la facoltà di invio di documenti in formato cartaceo.

5.1 Registrazione ditte

Ai fini della partecipazione alla presente procedura è indispensabile essere registrati a S.TEL.L@, secondo le modalità esplicitate nelle guide per l'utilizzo della piattaforma accessibili dal sito <http://www.regione.lazio.it/rl/centraleacquisti/manuali-per-le-imprese/>.

La registrazione a S.TEL.L@ deve essere richiesta unicamente dal legale rappresentante e/o procuratore generale o speciale e/o dal soggetto dotato dei necessari poteri per richiedere la registrazione e impegnare l'operatore economico medesimo.

L'operatore economico, con la registrazione e, comunque, con la presentazione dell'offerta, dà per valido e riconosce, senza contestazione alcuna, quanto posto in essere all'interno di S.TEL.L@ dall'account riconducibile all'operatore economico medesimo; ogni azione inerente l'account all'interno di S.TEL.L@ s'intenderà, pertanto, direttamente e incontrovertibilmente imputabile all'operatore economico registrato.

L'accesso, l'utilizzo di S.TEL.L@ e la partecipazione alla procedura comportano l'accettazione incondizionata di tutti i termini, le condizioni di utilizzo e le avvertenze contenute nel presente disciplinare, nei relativi allegati, negli atti di gara e le guide presenti sul sito, nonché di quanto portato a conoscenza degli utenti tramite la pubblicazione nel sito o le eventuali comunicazioni.

5.2 Chiarimenti

È possibile ottenere chiarimenti sulla presente procedura mediante la proposizione di quesiti inviati tramite S.TEL.L@ secondo le modalità esplicitate nelle guide per l'utilizzo della

piattaforma accessibile dal sito <http://www.regione.lazio.it/ri/centraleacquisti/manuali-per-le-imprese/> da inoltrare entro le ore 12.00 del giorno _____.

Le richieste di chiarimenti devono essere formulate esclusivamente in lingua italiana. Ai sensi dell'art. 74 comma 4 del D.Lgs. 50/2016 s.m.i., le risposte a tutte le richieste presentate in tempo utile verranno fornite almeno sei giorni prima della scadenza del termine fissato per la presentazione delle offerte, tramite S.TEL.L@.

Non saranno ammessi chiarimenti telefonici.

6. OPERATORI ECONOMICI

Sono ammessi alla partecipazione alla procedura tutti i soggetti previsti dall'art. 45 del Codice.

Non sono ammessi a partecipare gli Operatori che si trovino, a causa di atti compiuti o omessi prima o nel corso della procedura, in una delle situazioni di cui all'art. 80, commi 1, 2, 4 e 5, del Codice o di cui alle ulteriori disposizioni normative che precludono soggettivamente gli affidamenti pubblici. Ove ricorrano tali situazioni, l'Azienda Ospedaliera potrà escludere gli Operatori in qualunque momento della procedura.

Si precisa che:

- relativamente alle condanne di cui all'art. 80, comma 1, del Codice, l'esclusione non opera se il reato è stato depenalizzato ovvero se è intervenuta la riabilitazione ovvero se il reato è stato dichiarato estinto dopo la condanna ovvero in caso di revoca della condanna medesima;
- se la sentenza di condanna definitiva non fissa la durata della pena accessoria dell'incapacità di contrattare con la pubblica amministrazione, ovvero non sia intervenuta riabilitazione, tale durata è pari a cinque anni, salvo che la pena principale sia di durata inferiore, e in tale caso è pari alla durata della pena principale e a tre anni, decorrenti dalla data del suo accertamento definitivo, nei casi di cui ai commi 4 e 5 del Codice ove non sia intervenuta sentenza di condanna;
- l'Operatore Economico che si trovi in una delle situazioni di cui all'art. 80, comma 1, del Codice, limitatamente alle ipotesi in cui la sentenza definitiva abbia imposto una pena detentiva non superiore a 18 mesi ovvero abbia riconosciuto l'attenuante della collaborazione come definita per le singole fattispecie di reato, ovvero in una delle situazioni di cui al comma 5 del medesimo art. 80 del Codice, sarà ammesso a provare di aver risarcito o di essersi impegnato a risarcire qualunque danno causato dal reato o dall'illecito e di aver adottato provvedimenti concreti di carattere tecnico, organizzativo e relativi al personale idonei a prevenire ulteriori reati o illeciti. Se la Stazione Appaltante riterrà che le misure di cui al precedente periodo siano sufficienti, l'Operatore Economico non sarà escluso dalla presente procedura. L'Operatore Economico escluso con sentenza definitiva dalla partecipazione alle procedure di appalto non può avvalersi della possibilità prevista dai precedenti periodi nel corso del periodo di esclusione derivante da tale sentenza;

- relativamente ai motivi di esclusione di cui all'art. 80, comma 4, del Codice, l'esclusione non opera quando l'Operatore abbia ottemperato ai suoi obblighi pagando o impegnandosi in modo vincolante a pagare le imposte o i contributi previdenziali dovuti, compresi eventuali interessi o multe, purché il pagamento o l'impegno siano stati formalizzati prima della scadenza del termine per la presentazione delle Offerte;
- le cause di esclusione previste dall'art. 80 del Codice non si applicano alle aziende o società sottoposte a sequestro o confisca ai sensi dell'articolo 12-sexies del D.L. 8 giugno 1992, n. 306, convertito in l. 7 agosto 1992, n. 356 o degli articoli 20 e 24 del D.Lgs. 6 settembre 2011 n. 159, e affidate ad un custode o amministratore giudiziario o finanziario, limitatamente a quelle riferite al periodo precedente al predetto affidamento;
- in caso di presentazione di falsa dichiarazione o falsa documentazione, la Stazione Appaltante ne darà segnalazione all'Autorità Nazionale AntiCorruzione ai sensi dell'art. 80, comma 12, del Codice.
- non sono ammessi altresì alla presente procedura gli Operatori che abbiano fornito la documentazione di cui all'articolo 66, comma 2, del Codice o che abbiano altrimenti partecipato alla preparazione della procedura di aggiudicazione dell'Appalto, qualora non sia stato in alcun modo possibile garantire il rispetto del principio della parità di trattamento. In ogni caso, prima di procedere all'esclusione dei soggetti che si trovino nella condizione di cui al precedente periodo, la Stazione Appaltante inviterà entro un termine non superiore a dieci giorni solari i suddetti Operatori a provare che la loro partecipazione alla preparazione della procedura di aggiudicazione dell'Appalto non costituisce causa di alterazione della concorrenza.

Ai sensi dell'art. 53, comma 16-ter, del D.Lgs. n. 165/2001, i dipendenti che, negli ultimi tre anni di servizio, abbiano esercitato poteri autoritativi o negoziali per conto di pubbliche amministrazioni non possono svolgere, nei tre anni successivi alla cessazione del rapporto di lavoro, attività lavorativa o professionale presso i soggetti privati destinatari dell'attività della pubblica amministrazione svolta attraverso i medesimi poteri. I contratti conclusi e gli incarichi conferiti in violazione di quanto sopra sono nulli ed è fatto divieto ai soggetti privati che li hanno conclusi o conferiti di contrattare con le pubbliche amministrazioni per i successivi tre anni con obbligo di restituzione dei compensi eventualmente percepiti e accertati ad essi riferiti. Ai sensi dell'art. 21, del D.Lgs. n. 39/2013, ai fini dell'applicazione dei divieti di cui ai precedenti periodi, devono considerarsi dipendenti delle pubbliche amministrazioni anche i soggetti titolari di uno degli incarichi di cui al D.Lgs. n. 39/2013 medesimo, ivi compresi i soggetti esterni con i quali le pubbliche amministrazioni, gli enti pubblici o gli enti privati in controllo pubblico abbiano stabilito un rapporto di lavoro, subordinato o autonomo.

7. MODALITÀ DI PRESENTAZIONE DELL'OFFERTA

L'Offerta dovrà essere redatta in lingua italiana, in conformità alla normativa comunitaria e nazionale vigente in materia di appalti, e sarà vincolante per l'Offerente per il termine di 240 (duecentoquaranta) giorni solari dalla data ultima fissata per la scadenza del termine di presentazione delle Offerte. Ai sensi dell'art. 32, comma 4, del Codice, l'A.O. si riserva la facoltà di chiedere agli Offerenti il differimento di detto termine sino alla data che sarà indicata e di produrre un apposito documento attestante la validità della garanzia prestata in sede di gara fino alla medesima data. Il mancato riscontro alla richiesta della Stazione Appaltante sarà considerato come rinuncia del Concorrente alla partecipazione alla gara.

Nel caso in cui l'Offerta o i documenti a corredo dell'Offerta siano redatti in lingua diversa da quella italiana, i medesimi dovranno essere accompagnati da una traduzione in lingua italiana certificata conforme al testo originale dalle autorità diplomatiche o consolari italiane del Paese in cui sono stati redatti, oppure da un traduttore ufficiale.

La presentazione dell'offerta (documentazione amministrativa, offerta tecnica e offerta economica) deve essere effettuata su S.TEL.L@ secondo le modalità esplicitate nelle guide per l'utilizzo della piattaforma, accessibile dal sito <http://www.regione.lazio.it/rl/centraleacquisti/manuali-per-le-imprese/>. **Si raccomanda di seguire pedissequamente la procedura guidata riportata nelle guide, eseguendo le operazioni richieste nella sequenza riportata nelle stesse.**

L'offerta deve essere collocata su S.TEL.L@ entro e non oltre il termine perentorio delle **ore _____ del giorno _____ pena l'esclusione dalla gara del Concorrente.**

Ad avvenuta scadenza del sopraddetto termine non sarà riconosciuta valida alcuna offerta, anche se sostitutiva o aggiuntiva a quella precedente; l'offerta presentata non può essere ritirata.

È ammessa offerta successiva, purché entro il termine di scadenza, a sostituzione o ad integrazione della precedente.

Le offerte avranno una validità di 240 giorni dalla data di scadenza del termine per la presentazione delle offerte.

Non saranno ammesse offerte alternative, plurime, condizionate, incomplete, a pena di esclusione.

Fermo restando quanto previsto all'articolo 83, comma 9 del Codice, saranno considerate irregolari le offerte:

- a) che non rispettano i documenti di gara;
- b) ricevute in ritardo rispetto ai termini indicati nel presente Disciplinare;
- c) che saranno giudicate anormalmente basse.

Non saranno accettate offerte alternative.

Saranno considerate inammissibili le offerte:

- in relazione alle quali la commissione giudicatrice ritenga sussistenti gli estremi per informativa alla Procura della Repubblica per reati di corruzione o fenomeni collusivi;
- che non hanno la qualificazione necessaria;

- il cui prezzo supera l'importo posto a base di gara.

Nessun rimborso è dovuto per la partecipazione all'Appalto, anche nel caso in cui non si dovesse procedere all'aggiudicazione.

La presentazione dell'offerta mediante S.TEL.L@ è a totale ed esclusivo rischio del concorrente, il quale si assume qualsiasi rischio in caso di mancata o tardiva ricezione dell'offerta medesima. Dovuta, a mero titolo esemplificativo e non esaustivo, a malfunzionamenti degli strumenti telematici utilizzati, a difficoltà di connessione e trasmissioni, a lentezza dei collegamenti o a qualsiasi altro motivo, restando esclusa qualsivoglia responsabilità della Agenzia/Amministrazione ove per ritardo o disguidi o motivi tecnici o di altra natura, l'offerta non pervenga entro il previsto termine perentorio.

Trattandosi di procedura gestita su piattaforma telematica, si raccomanda di avviare e concludere per tempo la fase di collocazione dell'offerta su S.TEL.L@ e di non procedere alla collocazione nell'ultimo giorno e/o nelle ultime ore utili/i.

In caso il concorrente esoneri la Agenzia/Amministrazione da qualsiasi responsabilità per malfunzionamenti di ogni natura, mancato funzionamento o interruzioni di funzionamento di S.TEL.L@. L'Azienda si riserva comunque di adottare i provvedimenti che riterrà necessari nel caso di malfunzionamento di S.TEL.L@.

La domanda di partecipazione, le dichiarazioni e tutti i restanti documenti di gara, sono messi a disposizione su S.TEL.L@.

* * *

Si descrivono di seguito le modalità di predisposizione e i contenuti delle Buste A, B e C.

BUSTA A - DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA, contenente la seguente documentazione dovrà essere inserita su S.TEL.L@ secondo le modalità indicate nelle guide per l'utilizzo della piattaforma <http://www.regione.lazio.it/rl/centraleacquisti/manuali-per-le-imprese/> :

- dichiarazione, da presentarsi sulla base del modello allegato al presente Disciplinare allegato I "Schema dichiarazioni Busta A", mediante la quale il Concorrente accetta incondizionatamente tutte le clausole riportate nel Bando, nel presente Disciplinare di gara ed in tutti i suoi allegati, e fornisce tutte le ulteriori informazioni ivi richieste, in conformità alla normativa vigente;
- dichiarazione presentata in conformità al modello comunitario di "Documento di gara unico europeo", da redigersi compilando direttamente il modello presente a Sistema, resa ai sensi degli artt. 46 e 47 del D.P.R. 445/2000, (oppure, per le imprese Concorrenti non appartenenti a Stati membri della UE, le dichiarazioni dovranno essere rese a titolo di unica dichiarazione solenne, come tale da effettuarsi dinanzi ad un'autorità giudiziaria o amministrativa competente, un notaio o un organismo professionale qualificato). Ai fini di cui al periodo che precede, il DGUE, ai sensi dell'art. 85, comma I, del Codice, dovrà essere prodotto, nell'ambito della "Busta A – Documentazione Amministrativa", esclusivamente in formato elettronico, secondo le disposizioni del D.P.C.M. 13 novembre 2014, anche alla luce delle indicazioni fornite dal Ministero delle Infrastrutture e dei Trasporti con il Comunicato del 30 marzo 2018.

Con le dichiarazioni di cui alle precedenti lettere A e B, il Concorrente attesterà:

1) Relativamente ai requisiti di ordine generale, la non sussistenza delle cause di esclusione di cui all'art. 80 del D.Lgs. n. 50/2016 s.m.i..

Le dichiarazioni attestanti l'insussistenza delle cause di esclusione di cui all'art. 80, comma 1, 2 (prima parte) e 5 lettera l), oltre che dal legale rappresentate (o altro soggetto abilitato ad impegnare all'esterno l'operatore) che compilerà il DGUE, potranno essere rese individualmente anche dai seguenti soggetti attualmente in carica:

- in caso di impresa individuale: titolare e direttore tecnico,
- in caso di società in nome collettivo: soci e direttore tecnico,
- in caso di società in accomandita semplice: soci accomandatari e direttore tecnico,
- in caso di altri tipi di società o consorzio: membri del consiglio di amministrazione cui sia stata conferita la legale rappresentanza, ivi compresi institori e procuratori generali, dei membri degli organi con poteri di direzione o di vigilanza o dei soggetti muniti di poteri di rappresentanza, di direzione o di controllo, direttore tecnico, socio unico persona fisica o socio di maggioranza, in caso di società con meno di quattro soci. Si precisa che, in caso di due soli soci, persone fisiche, i quali siano in possesso ciascuno del 50% della partecipazione azionaria, le dichiarazioni vanno rese da entrambi i soci.

In alternativa rispetto a quanto previsto nel periodo precedente, le dichiarazioni potranno essere rese, per sé e per tutti i soggetti sopra indicati, dal soggetto che sottoscrive il DGUE, per quanto a propria conoscenza.

Per i soggetti cessati dalla carica nell'anno antecedente la data di pubblicazione del bando di gara, la dichiarazione è resa, per quanto a propria conoscenza, dal soggetto che sottoscrive il DGUE.

In caso di incorporazione, fusione societaria o cessione di azienda, la dichiarazione è resa anche dagli amministratori muniti di poteri di rappresentanza e direttore tecnico, che hanno operato presso la società incorporata, fusasi o che ha ceduto l'azienda, nell'ultimo anno antecedente la data di pubblicazione del bando di gara. Anche per tali soggetti, la dichiarazione è resa, per quanto a propria conoscenza, dal soggetto che sottoscrive il DGUE;

2) di essere iscritto per attività inerenti ai beni oggetto di gara al Registro delle Imprese o in uno dei registri professionali o commerciali dello Stato di residenza se si tratta di uno Stato dell'UE, in conformità con quanto previsto dall'art. 83 comma 3, D.Lgs. n. 50/2016 s.m.i.;

- 3) nel solo caso in cui il Concorrente intenda ricorrere al subappalto, la seguente documentazione, ai sensi e nei limiti di quanto previsto dalla normativa e nel paragrafo "Subappalto", pena la mancata autorizzazione al subappalto stesso:
la dichiarazione di subappalto, resa dal legale rappresentante dell'offerente o dal soggetto abilitato a impegnare l'operatore, nella quale l'offerente:
indichi le prestazioni che intende eventualmente subappaltare ai sensi dell'art. 105, comma 4, lett. c) del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i. nei limiti del 40% (quaranta per cento) dell'importo contrattuale massimo subappaltabile;
- 4) l'insussistenza in capo al Concorrente di provvedimenti di cui agli articoli 88, comma 4-bis, e 92, commi 2 e 3, del decreto legislativo 6 settembre 2011, n. 159, con riferimento rispettivamente alle comunicazioni antimafia e alle informazioni antimafia, ai sensi di quanto previsto dall'art. 80, comma 2, seconda parte, del Codice, e l'insussistenza di ogni altra causa ostativa alla stipula dei contratti pubblici ai sensi della normativa vigente.

Relativamente ai requisiti economico - finanziari

- 5) aver realizzato un fatturato specifico medio annuo relativo a forniture analoghe a quelle oggetto del Lotto/i per il/i quale/i si partecipa, riferito agli ultimi tre esercizi finanziari, il cui bilancio o altro documento fiscale o tributario equivalente sia stato già approvato alla data di pubblicazione del Bando, non inferiore al valore complessivo annuale posto a base di gara (importo complessivo a base d'asta di cui al Paragrafo 2 del presente Disciplinare diviso per le annualità di durata contrattuale, al netto dell'opzione di proroga) relativo al/ai Lotto/Lotti per cui si partecipa.

- 1) In particolare, il fatturato richiesto per ciascun Lotto è il seguente:

N. Lotto	Base d'asta del lotto per 12 mesi (iva esclusa)
1	€ 180.000,00
2	€ 160.000,00
3	€ 40.000,00
4	€ 157.749,00
5	€ 2.000,00
6	€ 27.800,00
7	€ 22.000,00
8	€ 38.000,00
9	€ 52.000,00
10	€ 38.000,00

Si precisa che:

- per ultimo triennio si intende quello comprensivo degli ultimi tre esercizi finanziari il cui bilancio sia stato approvato al momento della pubblicazione del Bando;
- la previsione di fatturati specifici minimi per la partecipazione alla presente procedura è giustificata dalla delicatezza degli interessi in gioco, dalla peculiare natura dei beni e dalla complessità delle prestazioni di cui all'Appalto, tali da richiedere operatori qualificati e caratterizzati da esperienza adeguata a garantire la continuità e la fruizione dello stesso, necessari ad assicurare la corretta esecuzione delle prestazioni contrattuali, tenuto conto della necessità dell'Azienda di garantire all'utenza prestazioni conformi ai Livelli Essenziali di Assistenza;
- è ammesso l'avvalimento dei requisiti, secondo quanto previsto dal Paragrafo "Avvalimento";
- in caso di partecipazione in R.T.I./Consorzio/Rete di imprese, il requisito di cui al presente punto 5) – fatturato – deve essere raggiunto sommando i fatturati delle singole imprese, fermo restando che l'impresa mandataria, ai sensi dell'art. 83, comma 8, del Codice, deve in ogni caso possedere i requisiti ed eseguire le prestazioni in misura maggioritaria. Nel caso di consorzi di cui alle lettere b) e c) dell'art. 45 comma 2 del D.Lgs. 50/2016 s.m.i. troverà applicazione quanto disposto dall'art. 47 dello stesso D.Lgs. 50/2016 s.m.i..

All'interno della Busta A, oltre a quanto sopra richiesto, dovranno inoltre essere inseriti:

- 1) **in caso di avvalimento**, la documentazione richiesta al paragrafo "Avvalimento" del presente Disciplinare;
- 2) **garanzia provvisoria**, ossia copia del certificato di deposito, in caso di garanzia provvisoria prestata tramite deposito cauzionale, ovvero documento originale, se prestato tramite fideiussione bancaria o polizza assicurativa, come descritto al paragrafo "garanzia provvisoria" del presente Disciplinare;
- 3) **impegno di un fideiussore** a rilasciare la garanzia fideiussoria per l'esecuzione del contratto di cui all'art. 103 del D.Lgs. 50/2016 s.m.i., rilasciata in conformità allo schema tipo, di cui al comma 9 dell'art. 103, del Codice, come previsto dal D.M. 19 gennaio 2018, n. 31, qualora la ditta Concorrente risulti aggiudicataria, come descritto al paragrafo "garanzia provvisoria" del presente Disciplinare. In caso di prestazione della garanzia a mezzo di fideiussione bancaria o assicurativa, l'impegno potrà già essere contenuto nella fideiussione stessa;
- 4) **Allegato 7 Patto di integrità**, debitamente sottoscritto dal Legale Rappresentante della impresa Concorrente o persona munita di comprovati poteri di firma la cui procura sia stata prodotta all'interno della Busta A (in caso di R.T.I./Consorzi ordinario o Reti di impresa il documento deve essere presentato da tutte le imprese aderenti al R.T.I./Consorzio o Rete di impresa). Nel caso di

- Consorzi** di cui alle lettere b) e c) dell'art. 45 comma 2 D.Lgs. n. 50/2016 s.m.i., il documento deve essere presentato, oltre che dal Consorzio, anche dalle altre consorziate individuate, in sede di offerta quali esecutrici delle prestazioni; è assimilata a tale tipologia di Consorzio, la Rete di Imprese dotata di organo comune con poteri di rappresentanza e soggettività giuridica e dal Consorzio);
- 5) **PASSOE**: copia del documento attestante l'attribuzione del PASSOE da parte del servizio AVCPass;
 - 6) prova dell'avvenuto pagamento della contribuzione dovuta dall'Offerente all'A.N.AC., con riferimento alla presente procedura;
 - 7) solo qualora l'Operatore intenda usufruire dei benefici di riduzione della garanzia provvisoria, documentazione in originale o copia autentica ex D.P.R. 445/2000 delle certificazioni, registrazioni, marchi, impronte o attestazioni, come previsti dal successivo Paragrafo 8, oppure (ove applicabile) dichiarazione, sottoscritta, rilasciata dall'Ente Competente attestante il possesso dei requisiti di cui sopra. Tale dichiarazione dovrà riportare il numero del documento, l'organismo che lo ha rilasciato/approvato, la data del rilascio/approvazione, la data di scadenza, l'attuale vigenza. In alternativa, il possesso dei suddetti requisiti potrà essere oggetto di idonea dichiarazione resa dal concorrente ai sensi dell'art. 47 del D.P.R. 445/2000, attestante il possesso degli stessi, come riportato nella Dichiarazione Sostitutiva, sottoscritta da soggetto avente i poteri necessari per impegnare l'operatore nella presente procedura;

In caso di operatori economici ausiliari aventi sede, residenza o domicilio nei paesi inseriti nelle c.d. "black list"

- 8) 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 conforme (copia per immagine, es: scansione di documento cartaceo, resa conforme con dichiarazione firmata digitalmente) dell'istanza di autorizzazione inviata al Ministero.

Il curatore del fallimento, autorizzato all'esercizio provvisorio, ovvero l'impresa ammessa al concordato con continuità aziendale, possono partecipare alla presente procedura su autorizzazione del giudice delegato, come previsto dall'art. 110, commi 3, 4 e 5, del Codice.

Il curatore del fallimento, autorizzato all'esercizio provvisorio, ovvero l'impresa ammessa al concordato con continuità aziendale devono indicare nel DGUE i riferimenti all'autorizzazione del giudice delegato.

Nei casi di cui all'art. 110, comma 5 del Codice, il curatore o l'impresa in concordato dovranno avvalersi di un altro operatore in possesso dei requisiti di carattere generale, di capacità finanziaria, tecnica, economica, nonché di certificazione, richiesti per l'affidamento dell'appalto, che si impegni nei confronti del

Concorrente e della Stazione Appaltante a mettere a disposizione, per la durata del contratto, le risorse necessarie all'esecuzione dell'appalto e a subentrare all'impresa ausiliata nel caso in cui questa nel corso della gara, ovvero dopo la stipulazione del contratto, non sia per qualsiasi ragione più in grado di dare regolare esecuzione all'appalto o alla concessione, nei seguenti casi: a) se l'impresa non è in regola con i pagamenti delle retribuzioni dei dipendenti e dei versamenti dei contributi previdenziali e assistenziali; b) se l'impresa non è in possesso dei requisiti aggiuntivi che l'ANAC individua con apposite linee guida.

Il mancato versamento del contributo ad ANAC è causa di esclusione dalla gara.

Quanto richiesto alle lettere precedenti deve essere sottoscritto dal Legale Rappresentante della impresa Concorrente; in caso contrario, dovrà essere prodotta copia autentica dell'atto che attesti i poteri di firma di chi sottoscrive.

La documentazione amministrativa dovrà essere priva, a pena di esclusione dalla gara, di qualsivoglia indicazione (diretta e/o indiretta) all'Offerta Economica.

SOCCORSO ISTRUTTORIO

Ai sensi del comma 9 dell'art. 83 D.Lgs. 50/2016 s.m.i., le carenze di qualsiasi elemento formale della domanda di partecipazione possono essere sanate attraverso la procedura del soccorso istruttorio. In particolare, può essere sanata la mancanza, l'incompletezza e ogni altra irregolarità essenziale degli elementi e del documento di gara unico europeo (DGUE), con esclusione di quelle afferenti all'offerta economica e all'offerta tecnica.

L' A.O. San Giovanni assegnerà alla ditta Concorrente un termine, non superiore a 10 giorni, perchè siano rese, integrate o regolarizzate le dichiarazioni necessarie, indicandone il contenuto ed i soggetti che le devono rendere.

In caso di inutile decorso del termine di regolarizzazione, il Concorrente è escluso dalla gara.

Costituiscono, infine, irregolarità essenziali non sanabili le carenze della documentazione che non consentono l'individuazione del contenuto o del soggetto responsabile della stessa.

MODALITÀ DI VERIFICA DEI REQUISITI DI PARTECIPAZIONE

In ordine alla veridicità delle dichiarazioni presentate circa il possesso dei requisiti di capacità economica finanziaria e tecnico organizzativa l' A.O. San Giovanni procederà a verifiche, secondo quanto disposto dall'art. 85, comma 5, D.Lgs. 50/2016 s.m.i.

In particolare, ai fini della suddetta comprova, si procederà a richiedere la presentazione, entro il termine di 10 giorni dalla relativa richiesta, dei mezzi di prova di cui allegato XVII del Codice, Parte I, lettera b) e c).

Saranno in ogni caso richiesti all'Operatore, anche attraverso il sistema *AVCpass*, i seguenti mezzi di prova per i **requisiti di capacità economico-finanziaria**:

- I. le fatture relative a servizi analoghi a quelli oggetto dell'Appalto, realizzati nel triennio di riferimento, a comprova del possesso del fatturato specifico dichiarato.

In caso di comprovata difficoltà a produrre un elevato numero di fatture, le medesime potranno essere sostituite da una dichiarazione del revisore contabile, anche esterno alla società, o del collegio sindacale, nella quale si attesti, in forma sostitutiva ex artt. 46 e 47 del d.P.R. n. 445/2000:

- che le fatture di cui all'elenco contestualmente allegato corrispondono esattamente, per oggetto, alle attività necessarie a concorrere al fatturato specifico richiesto a titolo di requisito di ammissione;
 - quale sia l'ammontare della loro sommatoria, da indicarsi esattamente al netto di IVA e/o di altre imposte e contributi di legge;
- II. in caso di committenti pubblici (amministrazioni ed enti pubblici), i certificati, rilasciati e vistati dalle amministrazioni e dagli enti pubblici destinatari dei servizi [oppure delle forniture], contenenti l'indicazione dei valori oggetto di fatturazione e del triennio di riferimento;
- III. in caso di committenti privati, i contratti, o in via subordinata e gradata, la dichiarazione del soggetto privato committente che la prestazione è stata effettivamente resa, con l'indicazione dei valori oggetto di fatturazione e del triennio di riferimento;

Ove le informazioni sui fatturati non siano disponibili, per le imprese che abbiano iniziato l'attività da meno di tre anni, i requisiti di fatturato devono essere rapportati al periodo di attività.

Si precisa che qualora la ditta Concorrente non sia in grado, per giustificati motivi, di presentare quanto richiesto, può provare la propria capacità economica e finanziaria mediante qualsiasi altro documento, ritenuto idoneo dall' A.O. San Giovanni, ai sensi dell'art. 86, comma 4, D. Lgs. 50/2016 s.m.i..

Ai sensi di quanto previsto dal combinato disposto degli artt. 81, comma 2, e 216, comma 13, del Codice e dalla Deliberazione dell'A.N.AC. n. 111 del 20 dicembre 2012, come aggiornata dalla successiva Deliberazione n. 157 del 17 febbraio 2016, l'A.O. San Giovanni procederà all'acquisizione della documentazione comprovante il possesso dei requisiti di carattere generale, tecnico-professionale ed economico e finanziario, per la partecipazione alla presente procedura, attraverso l'utilizzo del sistema AVCPass, reso disponibile dall'A.N.AC., salvo che nei casi di cui all'art. 5, comma 3, della suddetta Deliberazione 111/12 nonché in tutti gli altri casi in cui non fosse possibile ricorrere a tale sistema.

Al fine di consentire l'utilizzo da parte dell'A.O. San Giovanni del sistema AVCPass, tutte le ditte Concorrenti devono, registrarsi al sistema AVCPass sul sito www.anticorruzione.it (Servizi ed accesso riservato – AVCPass) secondo le istruzioni ivi contenute e richiedere il PassOE per la presente procedura. Le indicazioni operative per la registrazione nonché i termini e le regole tecniche per l'acquisizione, l'aggiornamento, la consultazione dei dati e il caricamento dei documenti sono presenti sul sito: www.anticorruzione.it. La ditta Concorrente, individuata la procedura di gara cui intende partecipare, ottiene dal sistema il c.d. PASSOE, che deve essere inserito all'interno della Busta A.

Nel caso in cui una ditta Concorrente non abbia proceduto alla registrazione presso il sistema AVCPass e/o non abbia ottenuto il PASSOE per partecipare alla presente procedura, l' A.O. San Giovanni provvederà con apposita comunicazione, ad assegnare un termine per la registrazione e/o l'acquisizione del PASSOE.

BUSTA B - OFFERTA TECNICA, contenente la seguente documentazione **a pena di esclusione**, dovrà essere inserita su S.TEL.L@ secondo le modalità indicate nelle guide per l'utilizzo della piattaforma <http://www.regione.lazio.it/rl/centraleacquisti/manuali-per-le-imprese/>:

- una Relazione Tecnica, redatta in lingua italiana, che sia coerente con quanto previsto nel Capitolato allegato al presente Disciplinare e che contenga:
 - una descrizione dettagliata, suddivisa in capitoli, dei prodotti offerti e dei beni concessi in comodato d'uso (solo per i Lotti nei quali è prevista la concessione di beni in comodato d'uso), al fine di poter consentire la valorizzazione dei criteri di valutazione del merito tecnico, come individuati per ciascun Lotto nell'Allegato 3 al presente Disciplinare;
 - un dettagliato programma dei tempi di consegna dei prodotti offerti e dei beni concessi in comodato d'uso (solo per i Lotti nei quali è prevista la concessione di beni in comodato d'uso), da cui risultino anche i tempi di consegna ovvero di sostituzione dei prodotti difettosi;
 - un piano contenente la descrizione delle modalità di erogazione del Servizio Accessorio di manutenzione ed assistenza tecnica;
- Allegato 10 "Schema offerta tecnica" al presente disciplinare compilata in tutte le sue parti, sia con riferimento ai materiali di consumo, sia ai beni concessi in comodato d'uso ed esclusivamente in lingua italiana;
- Scheda tecnica relativa al materiale di consumo offerto e ai beni concessi in comodato d'uso (solo per i Lotti nei quali è prevista la concessione di beni in comodato d'uso) (nel caso in cui tale Scheda tecnica sia disponibile esclusivamente in lingua diversa da quella italiana, il Concorrente dovrà produrre la Scheda tecnica in lingua originale corredata da una traduzione giurata della medesima in lingua italiana certificata conforme al testo straniero dalla competente rappresentanza diplomatica o consolare o da traduttore ufficiale, sottoscritto dal legale rappresentante del Concorrente o dal soggetto giuridicamente abilitato a impegnare l'Offerente medesimo);
- Certificato CE rilasciato dall'Organismo notificato con riferimento sia al materiale di consumo offerto, sia ai beni concessi in comodato d'uso (solo per i Lotti nei quali è prevista la concessione di beni in comodato d'uso) (nel caso in cui tale Certificato sia disponibile esclusivamente in lingua diversa da quella italiana, il Concorrente dovrà produrre il Certificato in lingua originale corredata da una traduzione giurata della medesima in lingua italiana certificata conforme al testo straniero dalla competente rappresentanza diplomatica o consolare o da traduttore ufficiale, sottoscritto dal legale rappresentante del Concorrente o dal soggetto giuridicamente abilitato a impegnare l'Offerente medesimo);
- Attestazione comprovante la classe di appartenenza dei Dispositivi Medici, come previsto dall'art. 8, punti 1 e 2 del D.Lgs. 46/97 e dal D.Lgs. 507/92, come modificati dal D.Lgs. 25 gennaio 2010, n. 37, in recepimento della Direttiva 2007/47/CE del Parlamento Europeo e del Consiglio del 05/09/2007.

- Dichiarazione di conformità con indicazione del nome commerciale e dati identificativi del/dei dispositivo/i (ad es.: modelli) cui si riferisce, redatta dal fabbricante, come previsto dall'allegato VII del D.Lgs. 46/97, per i DM, e dal D.Lgs. 507/92, per i DM Impiantabili Attivi, come modificati dal D.Lgs. 25 gennaio 2010, n. 37, in recepimento della Direttiva 2007/47/CE del Parlamento Europeo e del Consiglio del 5/9/2007;
- Destinazione d'uso per la quale il Dispositivo è stato registrato, come da art. 1, punto 2, lettera g e allegato I, requisiti generali, punto 3 del D.Lgs. 46/97, per i DM, e come previsto dal D.Lgs. 507/92, per i DM Impiantabili Attivi, come modificati dal D.Lgs. 25 gennaio 2010, n. 37, in recepimento della Direttiva 2007/47/CE del Parlamento Europeo e del Consiglio del 05/09/2007;
- Sistema completo di garanzia di qualità, come previsto all'allegato II del D.Lgs 46/97, per i DM, e come previsto dal D.Lgs 507/92, per i DM Impiantabili Attivi, come modificati dal D.Lgs. 25 gennaio 2010, n. 37, in recepimento della Direttiva 2007/47/CE del Parlamento Europeo e del Consiglio del 5/9/2007;
- Certificazione che il prodotto non è stato segnalato per difetti o danni gravi ai sensi dell'art. 9 del D.Lgs. 46/97, come modificato dal D.Lgs. 25 gennaio 2010, n. 37, in recepimento della Direttiva 2007/47/CE del Parlamento Europeo e del Consiglio del 5/9/2007;
- Documentazione, per i dispositivi in PVC, dell'eventuale assenza/presenza di Ftalati (indicare relativi riferimenti);
- Certificazione, qualora i prodotti siano sterilizzati a ossido di etilene, che la quantità residua di gas è conforme a quanto previsto dalla normativa vigente;
- Relazione in materia di assistenza post-vendita, riguardo in particolare ai seguenti punti:
 - i fornitori devono garantire una completa formazione agli utilizzatori per tutti i dispositivi elencati e un addestramento all'utilizzo;
 - disponibilità alla sostituzione dei prodotti per cambio misura o con scadenza prossima, etc.
- Depliant illustrativi per ogni prodotto offerto, da individuare tramite il numero progressivo e alla denominazione dell'elenco di appartenenza;
- copia di un **documento di identità di ciascun soggetto sottoscrittore**, in corso di validità.

Tutta la documentazione contenuta nella Busta B deve essere datata e firmata digitalmente dal Legale Rappresentante della Concorrente o persona munita di comprovati poteri di firma, la cui procura sia stata prodotta nella Busta "A" (in caso di R.T.I. si veda il paragrafo "Partecipazioni di RTI e Consorzi"). Qualora non già prodotta nell'ambito della "Busta A", dovrà essere prodotta nella medesima "Busta B" anche copia fotostatica della fonte dei poteri del soggetto sottoscrittore.

La documentazione tecnica deve essere priva, a pena di esclusione dalla gara, di qualsivoglia indicazione (diretta e/o indiretta) all'offerta economica.

con apposita comunicazione, ad assegnare un termine per la registrazione e/o l'acquisizione del PASSOE.

SEGRETI TECNICI E COMMERCIALI

La ditta Concorrente deve dichiarare quali tra le informazioni fornite, inerenti all'offerta presentata, costituiscano segreti tecnici e commerciali, pertanto coperte da riservatezza (ex art. 53 D.Lgs. 50/2016 s.m.i.).

In base a quanto disposto dall'art. 53 comma 5 del D.Lgs. 50/2016 s.m.i., il diritto di accesso agli atti e ogni forma di divulgazione sono esclusi in relazione alle informazioni fornite dagli offerenti nell'ambito delle offerte che costituiscono, secondo **motivata e comprovata** dichiarazione dell'offerente, segreti tecnici o commerciali.

Al proposito si chiarisce che i segreti industriali e commerciali non devono essere semplicemente asseriti ma devono essere effettivamente sussistenti e di ciò deve essere dato un principio di prova da parte dell'offerente.

In relazione all'ipotesi di cui al comma 5, lettera a), è consentito l'accesso al concorrente ai fini della difesa in giudizio dei propri interessi secondo valutazione della Stazione Appaltante.

La ditta Concorrente inserisce all'interno della Busta B, in una **ulteriore busta denominata "SEGRETI TECNICI E COMMERCIALI"**, la dichiarazione sulle parti dell'offerta coperte da riservatezza, accompagnata da idonea documentazione che:

- argomenti in modo approfondito e congruo le ragioni per le quali eventuali parti dell'offerta sono da segretare;
- fornisca un "principio di prova" atto a dimostrare la tangibile sussistenza di eventuali segreti tecnici e commerciali.

L'A.O. San Giovanni si riserva comunque di valutare la compatibilità dell'istanza di riservatezza con il diritto di accesso dei soggetti interessati.

BUSTA C: OFFERTA ECONOMICA, contenente la seguente documentazione **a pena di esclusione**, dovrà essere inserita su S.TEL.L@ secondo le modalità indicate nelle guide per l'utilizzo della piattaforma <http://www.regione.lazio.it/rl/centraleacquisti/manuali-per-le-imprese/>:

- **l'indicazione dell'Offerta Economica**, redatta in bollo preferibilmente sulla base dello "Schema di Offerta Economica" Allegato 2 al presente Disciplinare. In caso di libera compilazione a cura dell'operatore economico, l'Offerta Economica dovrà comunque contenere tutti gli elementi riportati nei predetti *form*;
- ai sensi dell'art. 95, comma 10, D. Lgs. n. 50/2016 e s.m.i., il concorrente deve indicare i propri costi della manodopera e gli oneri aziendali in materia di salute e sicurezza sui posti di lavoro. Detti costi relativi alla sicurezza connessi con l'attività d'impresa dovranno risultare congrui rispetto all'entità e le caratteristiche delle prestazioni oggetto dell'appalto;
- copia di un **documento di identità** di ciascun soggetto sottoscrittore, in corso di validità.

Nell'ambito dell'Offerta Economica dovrà essere indicato:

- il prezzo unitario offerto per ciascun prodotto, IVA esclusa, in cifre e in lettere, espresso con un numero di decimali non superiore a 2 (due);
- il valore complessivo offerto per singolo articolo, IVA esclusa, in cifre e in lettere, determinato moltiplicando il prezzo unitario offerto per le quantità richieste espresso con un numero di decimali non superiore a 2 (due);

I valori offerti, al netto dell'IVA, dovranno essere indicati sia in cifre che in lettere. In caso di discordanza fra il valore indicato in cifre e quello in lettere, sarà ritenuta valida l'Offerta in lettere.

In caso di discordanza tra gli importi unitari e il valore complessivo per singolo articolo, sarà ritenuto valido l'importo unitario e il valore complessivo dell'articolo sarà ricalcolato moltiplicando il prezzo unitario offerto per le relative quantità.

In caso di discordanza tra l'importo risultante dalla sommatoria dei valori complessivi per singoli articoli e l'importo indicato quale valore complessivo per l'Appalto, sarà ritenuto valido l'importo risultante dalla sommatoria dei valori complessivi per singoli articoli.

In caso di indicazione di valori recanti un numero di cifre decimali dopo la virgola superiore a 2, saranno considerate esclusivamente le prime 2 cifre decimali, senza procedere ad alcun arrotondamento.

Non sono ammesse Offerte alternative o condizionate, **a pena di esclusione**.

Ai fini della formulazione dell'offerta economica si precisa che non saranno ammesse offerte in aumento rispetto ai valori posti a base di gara.

L'Offerta Economica non potrà presentare correzioni che non siano espressamente confermate e sottoscritte a margine dall'Offerente, lasciando in evidenza gli elementi oggetto di correzione.

Nell'ambito della propria offerta economica, il Concorrente dovrà dichiarare di mantenere vincolata l'offerta per un periodo non inferiore a 240 giorni dalla scadenza del termine per la presentazione delle offerte.

La Dichiarazione di Offerta Economica dovrà essere sottoscritta digitalmente. In caso di sottoscrizione dell'Offerta Economica a mezzo di soggetto diverso dal legale rappresentante, qualora non già prodotta nell'ambito della "Busta A" o della "Busta B", dovrà essere prodotta nella "Busta C" anche copia della fonte dei poteri del soggetto sottoscrittore.

8. PARTECIPAZIONE DI RAGGRUPPAMENTI TEMPORANEI DI IMPRESE (R.T.I.), DI CONSORZI E RETI DI IMPRESE

È ammessa la partecipazione di Imprese temporaneamente raggruppate o raggruppande nonché di Consorzi e di Reti di Imprese, con l'osservanza della disciplina di cui agli artt. 45, 47 e 48 D.Lgs. n. 50/2016, ovvero, per le Imprese stabilite in altri paesi membri dell'UE, nelle forme previste nei paesi di stabilimento. Secondo quanto disposto dall'art. 48, comma 7, del D.Lgs. n. 50/2016, non è ammesso che un'Impresa partecipi alla gara singolarmente e quale componente di un R.T.I. o di un Consorzio o di una Rete di Imprese, ovvero che partecipi a R.T.I. o Consorzi o Reti di Imprese diverse, **pena l'esclusione dalla gara**

dell'Impresa medesima e dei R.T.I. o Consorzi o Rete alla quale l'Impresa partecipa.

Ai sensi dell'art. 80, comma 5, lettera m), del D.Lgs. 50/2016 s.m.i., **saranno escluse dalla gara** le ditte Concorrenti che si trovino, rispetto ad altro partecipante alla gara, in una situazione di controllo di cui all'art. 2359 c.c. o in una qualsiasi relazione, anche di fatto, se la situazione di controllo o la relazione comporti che le offerte siano imputabili ad un unico centro decisionale.

Ai sensi dell'art. 48, comma 9, del D.Lgs. 50/2016 s.m.i., è vietata l'associazione in partecipazione sia durante la procedura di gara sia successivamente all'aggiudicazione, salvo quanto previsto all'art. 105, comma 20, seconda parte del Codice. Salvo quanto disposto ai commi 17, 18 e 19, del citato art. 48, è vietata inoltre qualsiasi modificazione alla composizione dei raggruppamenti temporanei e dei consorzi ordinari di concorrenti rispetto a quella risultante dall'impegno presentato in sede di offerta. Ai sensi dell'art. 48, comma 19-bis, del Codice,

Le previsioni di cui ai commi 17, 18 e 19 dell'art. 48 del Codice:

- trovano applicazione anche con riferimento ai soggetti di cui all'articolo 45, comma 2, lettere b), c) ed e) del Codice, ai sensi di quanto previsto dal comma 19-bis dell'art. 48 del Codice;
- trovano applicazione anche laddove le modifiche soggettive ivi contemplate si verificano in fase di gara, ai sensi dell'art. 48, comma 19-ter del Codice.

È consentito, per le ragioni indicate ai succitati commi 17, 18 e 19 o per fatti o atti sopravvenuti, ai soggetti di cui all'articolo 45, comma 2, lettere b) e c) del Codice, designare, ai fini dell'esecuzione dell'appalto, un'impresa consorziata diversa da quella indicata in sede di gara, a condizione che la modifica soggettiva non sia finalizzata ad eludere in tale sede la mancanza di un requisito di partecipazione in capo all'impresa consorziata, ai sensi del comma 7-bis dell'art. 48 del Codice.

E' fatto divieto ai Concorrenti di partecipare alla gara in più di un raggruppamento temporaneo o consorzio ordinario di operatori economici, ovvero di partecipare alla gara anche in forma individuale qualora abbiano partecipato alla gara medesima in raggruppamento o consorzio ordinario di operatori economici.

I Consorzi di cui all'art. 45 comma 2 lett. b) e c), e le Reti di Impresa dotate di organo comune con poteri di rappresentanza e soggettività giuridica ai sensi dell'art. 3, comma 4-quater, D.L. n. 5/2009, dovranno indicare, in sede di offerta, per quale/i consorziato/i o retista/i concorre e solo a questi ultimi è fatto divieto di partecipare alla gara in qualsiasi altra forma.

Le ditte Concorrenti che intendano presentare un'offerta per la presente gara in R.T.I. o con l'impegno di costituire un R.T.I., ovvero in Consorzi o in Rete di Imprese, dovranno osservare le seguenti condizioni, in aggiunta rispetto a quanto già previsto nell'ambito del presente Disciplinare:

I all'interno delle Buste A, B e C si dovrà riportare l'intestazione:

- di tutte le Imprese raggruppande/consorziande/retiste, in caso di R.T.I./ consorzio ordinario/rete non formalmente costituiti al momento della presentazione dell'offerta;
- dell'Impresa mandataria o dell'impresa che riveste la funzione di organo comune, in caso di

R.T.I./Rete di Impresa formalmente costituiti prima della presentazione dell'offerta;

- del Consorzio ordinario se formalmente costituiti prima della presentazione dell'offerta;
- del Consorzio stabile.

2 Con riferimento al contenuto della Busta A:

- nel caso di offerta presentata da un raggruppamento o da un consorzio (non ancora costituiti e già costituiti), come definiti all'art. 45, comma 2°, lett. d) ed e), del Codice, in combinato disposto con le disposizioni dell'art. 48 del medesimo Codice, la Dichiarazione Sostitutiva di cui all'allegato I e il DGUE allegato sub I-bis dovranno essere presentati e sottoscritti da ogni componente del raggruppamento o del consorzio;
- nel caso di offerta presentata dai consorzi di cui all'art. 45 comma 2°, lett. b) e c), del Codice, la Dichiarazione Sostitutiva di cui all'allegato I e il DGUE allegato sub I-bis dovranno essere presentati e sottoscritti dal consorzio e da tutte le imprese consorziate indicate quali concorrenti;
- nel caso di Rete di Imprese in cui la rete è dotata di un organo comune con potere di rappresentanza e di soggettività giuridica, ai sensi dell'art. 3, comma 4-quater, D.L. n. 5/2009, la Dichiarazione Sostitutiva di cui all'allegato I e il DGUE allegato sub I-bis dovranno essere presentati e sottoscritti dall'operatore che riveste la funzione di organo comune;
- nel caso di rete dotata di un organo comune con potere di rappresentanza ma priva di soggettività giuridica ai sensi dell'art. 3, comma 4-quater, del d.l. 10 febbraio 2009, n. 5, la Dichiarazione Sostitutiva di cui all'allegato I e il DGUE allegato sub I-bis dovranno essere presentati e sottoscritti dall'operatore che riveste la funzione di organo comune, nonché da ognuna delle imprese aderenti al contratto di rete che partecipano alla gara;
- nel caso di rete dotata di un organo comune privo del potere di rappresentanza o di rete sprovvista di organo comune, ovvero, se l'organo comune è privo dei requisiti di qualificazione richiesti per assumere la veste di mandataria, ovvero (in caso di partecipazione nelle forme del raggruppamento da costituirsi), la Dichiarazione Sostitutiva di cui all'allegato I e il DGUE allegato sub I-bis dovranno essere presentati e sottoscritti da ognuna delle imprese aderenti al contratto di rete che partecipano alla gara;
- nel caso di offerta presentata da un raggruppamento o da un consorzio, nella "Busta A – Documentazione Amministrativa" dovrà altresì sussistere un'apposita **dichiarazione**, sottoscritta dai rappresentanti legali delle società raggruppande e/o aderenti al consorzio (o da soggetti comunque giuridicamente abilitati a impegnare i rispettivi enti), dalla quale ai sensi dell'art. 48, comma 4, del Codice, dovrà risultare la **specificazione delle parti dell'Appalto** che saranno eseguite dalle singole imprese, espressa anche in misura percentuale, fermo restando che la mandataria dovrà eseguire le prestazioni in misura maggioritaria.

Detta dichiarazione è già contenuta nel form di dichiarazione allegata sub I al presente Disciplinare;

- **nel caso di offerta presentata da un raggruppamento o da un consorzio non ancora costituiti**, come definiti all'art. 45, comma 2°, lett. d) ed e), del Codice, in combinato disposto con le disposizioni dell'art. 48 del medesimo Codice, nella "Busta A – Documentazione Amministrativa" dovrà sussistere apposita dichiarazione, sottoscritta dai legali rappresentanti (o da soggetti abilitati a impegnare i rispettivi enti) di tutti i soggetti partecipanti al costituendo raggruppamento o al costituendo consorzio. Tale dichiarazione dovrà contenere **l'espresso impegno**, in caso di aggiudicazione, **a costituirsi giuridicamente** in tale forma, con indicazione esplicita del soggetto capofila, e a conformarsi alla disciplina di cui all'art. 48 del Codice.

Detta dichiarazione è già contenuta nel form di dichiarazione allegata sub I al presente Disciplinare;

- nel caso di Offerta presentata da un raggruppamento o da un consorzio **già costituito**, in luogo dell'attestazione circa l'impegno a costituirsi in raggruppamento o in consorzio, nell'ambito della "**Busta A – Documentazione Amministrativa**", dovrà sussistere apposita **dichiarazione sostitutiva**, resa ai sensi e per gli effetti degli artt. 46 e 47 del d.P.R. 445 del 28 dicembre 2000, nella quale vengano indicati gli estremi del mandato speciale con rappresentanza conferito all'Operatore capogruppo.

Detta dichiarazione è già contenuta nel form di dichiarazione allegata sub I al presente Disciplinare;

- nel caso di Offerta presentata dai consorzi di cui all'art. 45 comma 2°, lett. b) e c), del Codice, il consorzio dovrà indicare in sede di Offerta per quali consorziati il consorzio medesimo concorre.

Detta dichiarazione è già contenuta nel form di dichiarazione allegata sub I al presente Disciplinare;

- in caso di Rete di imprese:
 - a. *se la rete è dotata di un organo comune con potere di rappresentanza e di soggettività giuridica, ai sensi dell'art.3, comma 4-quater, del D.L. n.5/2009:*
 - copia autentica del contratto di rete, redatto per atto pubblico o scrittura privata autenticata, ovvero per atto firmato digitalmente a norma dell'art. 25 del CAD, con indicazione dell'organo comune che agisce in rappresentanza della rete;
 - dichiarazione, sottoscritta dal legale rappresentante dell'organo comune, che indichi per quali imprese la rete concorre;
 - dichiarazione che indichi le parti dell'appalto che saranno eseguite dai singoli operatori economici aggregati in rete;

- b. se la rete è dotata di un organo comune con potere di rappresentanza ma è priva di soggettività giuridica ai sensi dell'art. 3, comma 4-quater, del D.L. n. 5/2009:

Copia autentica del contratto di rete, redatto per atto pubblico o scrittura privata autenticata, ovvero per atto firmato digitalmente a norma dell'art. 25 del CAD, recante il mandato collettivo irrevocabile con rappresentanza conferito alla impresa mandataria, con l'indicazione del soggetto designato quale mandatario e delle parti dell'appalto che saranno eseguite dai singoli operatori economici aggregati in rete;

Si precisa che qualora il contratto di rete sia stato redatto con mera firma digitale non autenticata ai sensi dell'art. 24 del CAD, il mandato nel contratto di rete non può ritenersi sufficiente e sarà obbligatorio conferire un nuovo mandato nella forma della scrittura privata autenticata, anche ai sensi dell'art. 25 del CAD;

- c. se la rete è dotata di un organo comune privo del potere di rappresentanza o se la rete è sprovvista di organo comune, ovvero, se l'organo comune è privo dei requisiti di qualificazione richiesti:

Copia autentica del contratto di rete, redatto per atto pubblico o scrittura privata autenticata ovvero per atto firmato digitalmente a norma dell'art. 25 del CAD, con allegato il mandato collettivo irrevocabile con rappresentanza conferito alla mandataria, recante l'indicazione del soggetto designato quale mandatario e delle parti della fornitura che saranno eseguite dai singoli operatori economici aggregati in rete;

ovvero

Copia autentica del contratto di rete, redatto per atto pubblico o scrittura privata autenticata, ovvero per atto firmato digitalmente a norma dell'art. 25 del CAD, con allegate le dichiarazioni, rese da ciascun Concorrente aderente al contratto di rete, attestanti:

1. a quale Concorrente, in caso di aggiudicazione, sarà conferito mandato speciale con rappresentanza o funzioni di capogruppo;
2. l'impegno, in caso di aggiudicazione, ad uniformarsi alla disciplina vigente in materia con riguardo ai raggruppamenti temporanei;
3. parti dell'appalto che saranno eseguite dai singoli operatori economici aggregati in rete.

Si precisa che qualora il contratto di rete sia stato redatto con mera firma digitale non autenticata ai sensi dell'art. 24 del CAD, il mandato deve avere la forma dell'atto pubblico o della scrittura privata autenticata, anche ai sensi dell'art. 25 del CAD.

3 Con riferimento al contenuto della Busta B e della Busta C:

- la documentazione tecnica e l'offerta economica, dovranno essere firmate digitalmente:
 - in caso di R.T.I./ Consorzio ordinario non formalmente costituiti al momento della presentazione dell'offerta, da tutte le imprese consorziande/raggruppande;
 - in caso di R.T.I./Consorzio ordinario formalmente costituiti prima della presentazione dell'offerta, dall'Impresa mandataria ovvero dal Consorzio;

- in caso di Consorzio di cui all'articolo 45 comma 2 lett. b e c del D.Lgs. 50/16 s.m.i., dal Consorzio;
- in caso di rete di imprese dotata di organo comune con potere di rappresentanza e soggettività giuridica, ai sensi dell'art. 3, comma 4-quater, D.L. 5/2009, dall'impresa che riveste la funzione di organo comune;
- in caso di rete di imprese diversa da quelle di cui al punto precedente, da tutte le Imprese aderenti al contratto di rete che partecipano alla gara ovvero.

La documentazione di cui sopra dovrà essere firmata digitalmente dal legale rappresentante dell'impresa o da soggetto giuridicamente abilitato a impegnare l'impresa medesima. In caso di sottoscrizione a mezzo di soggetto diverso dal legale rappresentante, dovrà essere prodotta nell'ambito della Busta "A" anche copia fotostatica della fonte dei poteri del soggetto sottoscrittore.

9. AVVALIMENTO

Ai sensi dell'art. 89 D.Lgs. 50/2016 s.m.i., è ammesso l'istituto dell'avvalimento secondo le modalità ivi previste.

A tal fine, la ditta Concorrente deve:

- a) dichiarare nell' Allegato DGUE l'intenzione di avvalersi della capacità di altri soggetti;
- b) presentare una dichiarazione resa, ai sensi del D.P.R. n. 445/2000, dall'impresa ausiliaria attraverso la compilazione del DGUE (Parte II, sezioni A e B, parte III, parte IV ove pertinente e parte VI), con la quale l'impresa ausiliaria medesima attesti:
 - la non sussistenza delle cause di esclusione di cui all'art. 80 del D.Lgs. 50/2016 s.m.i.. Per le dichiarazioni attestanti l'insussistenza delle cause di esclusione, si rimanda a quanto specificato al paragrafo "Documentazione Amministrativa";
 - di essere iscritto per attività inerenti ai beni oggetto di gara al Registro delle Imprese o in uno dei registri professionali o commerciali dello Stato di residenza se si tratta di uno Stato dell'UE, in conformità con quanto previsto dall'art. 83, comma 3 D.Lgs. 50/2016 s.m.i.;
 - il possesso dei requisiti economici e delle risorse oggetto di avvalimento;
- c) presentare una dichiarazione, firmata dal legale rappresentate dell'impresa ausiliaria, con cui quest'ultima si obbliga verso la ditta Concorrente e l'AO San Giovanni a mettere a disposizione per tutta la durata Contratto le risorse necessarie di cui è carente la ditta Concorrente, come riportato nell'Allegato 4 ("Schema dichiarazione Impresa ausiliaria");
- d) allegare copia autentica del contratto di avvalimento con il quale l'impresa ausiliaria si obbliga nei confronti del Concorrente a fornire i requisiti e a mettere a disposizione le risorse necessarie per tutta la durata dell'Appalto. **A tal fine il contratto di avvalimento dovrà contenere, a pena di nullità, la specificazione dei requisiti forniti e delle risorse messe a disposizione dall'impresa ausiliaria;**

e) il PASSOE relativo all'impresa ausiliaria.

La dichiarazione di cui all'Allegato 4 ("Schema dichiarazione Impresa ausiliaria") e il DGUE dell'impresa ausiliaria dovranno essere sottoscritti dal legale rappresentante o dal soggetto comunque abilitato ad impegnare l'impresa ausiliaria. In caso di sottoscrizione ad opera di soggetto diverso dal legale rappresentante, dovrà essere prodotta nella Busta "A" anche copia del titolo abilitativo.

Resta inteso che, ai fini della presente gara, la ditta Concorrente e l'impresa ausiliaria sono responsabili in solido in relazione alle prestazioni oggetto del Contratto.

A **pena di esclusione** non è consentito che più ditte Concorrenti si avvalgano dei requisiti di una stessa impresa ausiliaria.

In qualunque fase della gara sia necessaria la sostituzione dell'ausiliaria, la commissione comunica l'esigenza al RUP, il quale richiede per iscritto al Concorrente la sostituzione dell'ausiliaria, assegnando un termine congruo per l'adempimento, decorrente dal ricevimento della richiesta. Il Concorrente, entro tale termine, deve produrre i documenti dell'ausiliaria subentrante (nuove dichiarazioni di avalimento da parte del Concorrente, la dichiarazione sostitutiva e/o il DGUE della nuova ausiliaria nonché il nuovo contratto di avalimento). In caso di inutile decorso del termine, ovvero in caso di mancata richiesta di proroga del medesimo, la Stazione Appaltante procede all'esclusione del Concorrente dalla procedura.

È sanabile, mediante soccorso istruttorio, la mancata produzione della dichiarazione di avalimento o del contratto di avalimento, a condizione che i citati elementi siano preesistenti e comprovabili con documenti di data certa, anteriore al termine di presentazione dell'offerta.

La mancata indicazione dei requisiti e delle risorse messi a disposizione dall'impresa ausiliaria non è sanabile in quanto causa di nullità del contratto di avalimento.

10. MODALITÀ DI AGGIUDICAZIONE DELLA GARA

L'aggiudicazione della fornitura avverrà in base a quanto previsto dall'art. 95 del D.Lgs 50/2016 s.m.i. e cioè a favore dell'**offerta economicamente più vantaggiosa individuata sulla base del miglior rapporto qualità/prezzo**, nei termini di seguito dettagliati:

Criterio	Punteggio massimo
Offerta Tecnica	70
Offerta Economica	30
Totale	100

Il Punteggio Totale (P_{TOT}) attribuito a ciascuna offerta è uguale a $P_T + P_E$:

Dove:

P_T = somma dei punti attribuiti all'offerta tecnica

P_E = punteggio attribuito all'offerta economica

10.1 Modalità di attribuzione del punteggio tecnico (pt):

L'Appalto sarà aggiudicato, per singolo Lotto, mediante il criterio selettivo dell'offerta economicamente più vantaggiosa individuata sulla base del miglior rapporto qualità/prezzo, ai sensi dell'art. 95 del Codice.

Più in dettaglio il punteggio relativo all'Offerta Tecnica sarà assegnato sulla base della valutazione dei criteri elencati, per singolo Lotto, nell'Allegato 8 – Criteri di valutazione dell'offerta tecnica al presente Disciplinare di gara.

Specificatamente, per ciascun criterio di valutazione di cui al predetto Allegato 8, il relativo punteggio tecnico sarà attribuito in ragione della seguente formula:

FORMULA E $PT_{criterio\ iesimo} = PT_{MAX} \times K$

Dove:

$PT_{criterio\ iesimo}$ = Punteggio attribuito al singolo criterio

PT_{MAX} = Punteggio massimo attribuibile al singolo criterio come indicato nell'Allegato 10

k = coefficiente attribuito collegialmente e discrezionalmente dai commissari

Per l'attribuzione discrezionale dei coefficienti da parte della Commissione di gara verrà utilizzata la seguente scala di valutazione:

Giudizio	Ottimo	Buono	Discreto	Sufficiente	Non adeguato
Valore $V(a)_i$ preliminare assegnato K	1,00	0,75	0,50	0,25	0,00

Successivamente all'attribuzione dei punteggi per ognuno dei criteri definiti per singolo Lotto si procederà alla somma degli stessi. Il risultato di tale somma costituisce il Punteggio Tecnico totale provvisorio (PT_{prov}) attribuito a ciascuna offerta tecnica.

Saranno escluse dalle successive fasi di gara le offerte che non avranno raggiunto un punteggio tecnico pari o superiore alla metà + 1 del punteggio complessivo.

Successivamente la Commissione procederà trasformare i punteggi tecnici totali provvisori assegnati a ciascun concorrente, in punteggi tecnici totali definitivi (PT_{norm}), assegnando il punteggio massimo (PT_{max}) all'offerta che ha ottenuto il valore più elevato e proporzionando ad esso il valore conseguito dalle altre offerte. Si applicherà, quindi, il seguente algoritmo:

$$PT_{norm_iesimo} = PT_{MAX} \times (PT_{prov_iesimo} / PT_{prov_max})$$

Dove:

- PT_{norm_iesimo} = punteggio definitivo assegnato al concorrente i esimo
- PT_{max} = punteggio massimo previsto per singolo Lotto

- PT_{prov_iesimo} = punteggio tecnico totale provvisorio assegnato dalla commissione al concorrente iesimo

- PT_{prov_max} = punteggio tecnico totale provvisorio massimo assegnato dalla commissione alle offerte valide

La formula di attribuzione dei punteggi di merito tecnico è identica per ciascun Lotto.

Per l'attribuzione dei punteggi tecnici saranno utilizzate due cifre decimali. Si procederà pertanto a troncamento delle cifre alla seconda cifra decimale.

10.2 Modalità' di attribuzione del punteggio economico (pe):

Il punteggio attribuito alle offerte economiche verrà calcolato secondo la seguente formula:

$$P_e = (R_a / R_{max})^\alpha \times P_{max}$$

Dove $\alpha = 0,5$

Le modalità di attribuzione dei punteggi di merito economico sono identiche per ciascun Lotto.

Per l'attribuzione dei punteggi economici saranno utilizzate due cifre decimali. Si procederà pertanto a troncamento delle cifre alla seconda cifra decimale.

11. PROCEDURA DI AGGIUDICAZIONE DELLA GARA

Le sedute pubbliche saranno effettuate attraverso S.TE.L.L.@ e ogni Operatore Economico potrà partecipare da remoto secondo le modalità esplicitate nella guida all'utilizzo di S.TE.L.L.@. Le date e le eventuali modifiche alle stesse, verranno comunicate ai concorrenti mediante S.TE.L.L.@ almeno 3 giorni prima della data fissata.

Il RUP, ovvero il seggio di gara istituito ad hoc, procederà, nella prima seduta pubblica virtuale, la cui data verrà comunicata nel sito informatico <https://stella.regione.lazio.it/Portale>, a verificare quali offerte siano state inserite a Sistema entro il termine di scadenza per la presentazione delle offerte e il tempestivo deposito e l'integrità dei plichi, contenenti la campionatura o eventuali ulteriori documenti di cui sia consentito l'invio in formato cartaceo, inviati dai concorrenti e, una volta aperta la Busta A, a controllare la completezza della documentazione amministrativa presentata.

Successivamente il RUP ovvero il seggio di gara istituito ad hoc procederà a:

- a) verificare la conformità della documentazione amministrativa a quanto richiesto nel presente disciplinare;
- b) redigere apposito verbale relativo alle attività svolte;
- c) attivare la procedura di soccorso istruttorio;
- d) adottare il provvedimento che determina le esclusioni e le ammissioni dalla procedura di gara, provvedendo altresì agli adempimenti di cui all'art. 29, comma I, del Codice.

La tutela del principio di segretezza delle offerte nell'ambito della procedura è garantito dall'utilizzo del Sistema.

Ai sensi dell'art. 85, comma 5, primo periodo del Codice, la stazione appaltante si riserva di chiedere agli offerenti, in qualsiasi momento nel corso della procedura, di presentare tutti i documenti complementari o parte di essi, qualora questo sia necessario per assicurare il corretto svolgimento della procedura.

La valutazione delle Offerte pervenute sarà svolta dalla Stazione Appaltante, attraverso apposita commissione giudicatrice, nominata, ai sensi dell'art. 216, comma 12 del Codice, dopo la scadenza del termine per la presentazione delle Offerte e sarà composta da un numero dispari pari a [min. 3 max 5] membri, esperti nello specifico settore cui si riferisce l'oggetto del Contratto. In capo ai commissari non devono sussistere cause ostative alla nomina ai sensi dell'art. 77, comma 9, del Codice. A tal fine, i medesimi rilasciano apposita dichiarazione alla stazione appaltante.

La commissione giudicatrice è responsabile della valutazione delle Offerte tecniche ed economiche dei Concorrenti e fornisce ausilio al RUP nella valutazione della congruità delle Offerte.

La Stazione Appaltante pubblica, sul sito www.hsangiovanni.roma.it, nella sezione "amministrazione trasparente" la composizione della commissione giudicatrice e i curricula dei componenti, ai sensi dell'art. 29, comma 1 del Codice.

Delle operazioni di gara verrà redatta apposita verbalizzazione. La documentazione di gara sarà custodita a cura del R.U.P., con modalità tali da garantire la riservatezza delle Offerte nel corso della procedura e la conservazione dei plichi all'esito della medesima.

Successivamente alla seduta pubblica di valutazione della documentazione amministrativa, la Stazione Appaltante procederà nei successivi due giorni, dalla data di adozione dei relativi atti, con la pubblicazione sul sito www.hsangiovanni.roma.it, nella sezione "Bandi e Gare", del provvedimento che determina le esclusioni dalla procedura di affidamento e le ammissioni all'esito delle valutazioni dei requisiti soggettivi della verifica della documentazione attestante l'assenza dei motivi di esclusione di cui all'articolo 80 del D.Lgs 50/2016 s.m.i., nonché la sussistenza dei requisiti economico-finanziari e tecnico-professionali; di tale provvedimento sarà contestualmente dato avviso ai Concorrenti a mezzo PEC all'indirizzo comunicato nella Busta Amministrativa o ad altro strumento analogo negli altri Stati membri, con indicazione dell'ufficio o del collegamento informatico ad accesso riservato dove sono disponibili i relativi atti.

Una volta effettuato il controllo della documentazione amministrativa, la commissione giudicatrice, in seduta pubblica, procederà all'apertura della busta concernente l'offerta tecnica ed alla verifica della presenza dei documenti richiesti dal presente disciplinare. Sempre in seduta pubblica la commissione procederà all'apertura dei plichi contenenti i campioni pervenuti ai fini della verifica formale del loro contenuto.

In una o più sedute riservate la commissione procederà all'esame ed alla valutazione delle offerte tecniche e all'assegnazione dei relativi punteggi applicando i criteri e le formule indicati nel bando e nel presente disciplinare.

Successivamente, in seduta pubblica, la commissione darà lettura dei punteggi attribuiti alle singole offerte tecniche e darà atto delle eventuali esclusioni dalla gara dei concorrenti.

Nella medesima seduta, o in una seduta pubblica successiva, la commissione procederà all'apertura della busta contenente l'offerta economica e quindi alla relativa valutazione, che avverrà in successiva seduta riservata.

Nel caso in cui le offerte di due o più concorrenti ottengano lo stesso punteggio complessivo, ma punteggi differenti per il prezzo e per tutti gli altri elementi di valutazione, sarà collocato primo in graduatoria il concorrente che ha ottenuto il miglior punteggio sull'offerta tecnica.

Nel caso in cui le offerte di due o più concorrenti ottengano lo stesso punteggio complessivo e gli stessi punteggi parziali per il prezzo e per l'offerta tecnica, si procederà mediante sorteggio in seduta pubblica.

In qualsiasi fase delle operazioni di valutazione delle offerte tecniche ed economiche, la commissione provvede a comunicare, tempestivamente al RUP ovvero il seggio di gara istituito *ad hoc* che procederà, sempre, ai sensi dell'art. 76, comma 5, lett. b) del Codice, i casi di **esclusione** da disporre per:

- mancata separazione dell'offerta economica dall'offerta tecnica, ovvero l'inserimento di elementi concernenti il prezzo in documenti contenuti nelle buste A e B;
- presentazione di offerte parziali, plurime, condizionate, alternative nonché irregolari, ai sensi dell'art. 59, comma 3, lett. a) del Codice, in quanto non rispettano i documenti di gara, ivi comprese le specifiche tecniche;
- presentazione di offerte inammissibili, ai sensi dell'art. 59, comma 4 lett. a) e c) del Codice, in quanto la commissione giudicatrice ha ritenuto sussistenti gli estremi per informativa alla Procura della Repubblica per reati di corruzione o fenomeni collusivi o ha verificato essere in aumento rispetto all'importo a base di gara.

11.1 Subprocedimento di verifica delle offerte risultate anormalmente basse

Le offerte risultate anormalmente basse, secondo quanto previsto all'art. 97 D.Lgs. 50/2016 s.m.i., e comunque nel caso in cui l'A.O. San Giovanni intenda avvalersi della facoltà di cui al medesimo articolo comma 6, verranno sottoposte alla suddetta verifica.

All'esito del procedimento di verifica, il soggetto che presiede la gara, in data da comunicarsi tramite PEC a tutte le imprese ammesse alla valutazione economica, dichiarerà in seduta pubblica la esclusione delle offerte che, in base all'esame degli elementi forniti, risultino, nel loro complesso, inaffidabili e procederà alla aggiudicazione in favore della migliore offerta non anomala.

Si procede a verificare la prima migliore Offerta anormalmente bassa. Qualora tale Offerta risulti anomala, si procede con le stesse modalità nei confronti delle successive Offerte, fino ad individuare la migliore Offerta ritenuta non anomala. È facoltà della Stazione Appaltante procedere contemporaneamente alla verifica di congruità di tutte le Offerte anormalmente basse.

Il RUP richiede per iscritto al Concorrente la presentazione, per iscritto, delle spiegazioni, se del caso indicando le componenti specifiche dell'Offerta ritenute anomale.

A tal fine, assegna un termine non inferiore a quindici giorni dal ricevimento della richiesta.

Il RUP, avvalendosi, se ritenuto necessario, della commissione, esamina in seduta riservata le spiegazioni

fornite dall'Offerente e, ove le ritenga non sufficienti ad escludere l'anomalia, può chiedere, anche mediante audizione orale, ulteriori chiarimenti, assegnando un termine massimo per il riscontro.

Con riferimento alle informazioni fornite in fase di verifica delle offerte risultate anormalmente basse, la ditta Concorrente deve dichiarare quali tra le informazioni fornite inerenti all'offerta presentata costituiscano segreti tecnici e commerciali, pertanto coperte da riservatezza (ex art. 53 comma 5 D.Lgs. 50/2016 s.m.i.). Per la definizione dei segreti tecnici e commerciali, il principio di prova richiesto e la procedura, si rimanda alla sezione "Segreti tecnici e commerciali" di cui al paragrafo "Modalità di presentazione dell'offerta".

11.2 Proposta di aggiudicazione

All'esito del procedimento di verifica dell'anomalia, la commissione giudicatrice, di intesa con il RUP, dichiara, in seduta pubblica, l'anomalia delle Offerte che, ai sensi degli articoli 59, comma 3 lett. c) e 97, commi 5 e 6 del Codice, in base all'esame degli elementi forniti con le spiegazioni sono risultate, nel complesso, non congrue e formula la proposta di aggiudicazione in favore della migliore Offerta risultata congrua.

11.3 Comunicazioni

Ai sensi dell'art. 76, comma 5, del D.Lgs. 50/2016 s.m.i., l'AO San Giovanni provvederà a comunicare d'ufficio:

- a) l'aggiudicazione definitiva alle ditte aggiudicatrici, ai concorrenti che seguono nella graduatoria, a tutti i candidati che hanno presentato un'offerta ammessa in gara, a coloro la cui offerta sia stata esclusa, se hanno proposto impugnazione avverso l'esclusione, o sono in termini per presentare dette impugnazioni, nonché a coloro che hanno impugnato il bando, se dette impugnazioni non siano ancora state respinte con pronuncia giurisdizionale definitiva;
- b) l'esclusione ai Concorrenti esclusi;
- b-bis) la decisione, a tutti i candidati, di non aggiudicare la gara;
- b-ter) la data di avvenuta stipulazione del Contratto con l'aggiudicatario ai soggetti di cui alla lettera a).

Le comunicazioni di cui sopra saranno effettuate mediante posta elettronica certificata. È onere della ditta Concorrente comunicare tempestivamente ogni modifica del recapito pec.

11.4 Esclusioni e ammissioni

Ai sensi dell'art. 29 del Codice, nei successivi due giorni dalla data di adozione dei relativi atti, sarà pubblicato e aggiornato sul sito www.hsangiovanni.roma.it, nella sezione "bandi e gare", il provvedimento che determina le esclusioni dalla presente procedura e le ammissioni all'esito delle valutazioni della documentazione attestante l'assenza dei motivi di esclusione di cui all'art. 80 del Codice, nonché la sussistenza dei requisiti soggettivi, economico-finanziari e tecnico-professionali. Entro il medesimo termine

di due giorni, sarà dato avviso ai Concorrenti, con le modalità di cui all'articolo 5-bis del D.L. 82/2005, recante il Codice dell'amministrazione digitale o strumento analogo negli altri Stati membri, del suddetto provvedimento, con indicazione dell'ufficio o del collegamento informatico ad accesso riservato dove sono disponibili i relativi atti.

Il suddetto provvedimento sarà altresì pubblicato con le modalità di cui all'art. 29, comma 2, del Codice.

12. GARANZIA PROVVISORIA

L'impresa Concorrente dovrà prestare, secondo le modalità previste dall'art. 93 D.Lgs. 50/2016 s.m.i., una garanzia provvisoria pari al 2% del valore posto a base d'asta.

La garanzia provvisoria deve avere validità per un periodo non inferiore a 240 giorni dalla data di presentazione dell'offerta, con impegno all'eventuale rinnovo nel caso in cui alla sua scadenza non sia ancora intervenuta l'aggiudicazione.

Essa dovrà essere prestata:

- in contanti, nel rispetto del limite all'utilizzo del contante di cui all'art. 49, comma 1, D.Lgs. 231/2007 con bonifico, con assegno circolare o in titoli di Stato, depositati presso il Tesoriere dell'A.O. San Giovanni-Addolorata: UNICREDIT Banca di Roma, ABI 02008 CAB 05186 CIN G IBAN IT 81 W 02008 05160 000400007365 BIC/SWIFT UNICRITM1B46 – presso agenzia di Roma Magna Grecia sul c/c 000400007365 intestato ad Azienda Ospedaliera S. Giovanni-Addolorata, specificando la causale del versamento e la data ovvero:
- mediante fidejussione bancaria o polizza fideiussoria ovvero fideiussione rilasciata da un intermediario finanziario, costituita nel rispetto di quanto previsto dalla legislazione vigente.

Al fine di comprovare in sede di procedura l'avvenuta costituzione del deposito cauzionale, il Concorrente dovrà produrre i documenti probatori che dimostrino il versamento delle relative somme.

Il deposito cauzionale non sarà produttivo di alcun interesse in favore del Concorrente. I titoli depositati saranno restituiti con le stesse cedole con le quali sono stati presentati.

La costituzione del deposito cauzionale dovrà avvenire con le modalità suindicate.

La fideiussione provvisoria può essere rilasciata, a scelta dell'Offerente, da imprese bancarie o assicurative che rispondano ai requisiti di solvibilità previsti dalle leggi che ne disciplinano le rispettive attività o dagli intermediari finanziari iscritti nell'albo di cui all'articolo 106 del decreto legislativo 1 settembre 1993, n. 385, che svolgono in via esclusiva o prevalente attività di rilascio di garanzie e che sono sottoposti a revisione contabile da parte di una società di revisione iscritta nell'albo previsto dall'articolo 161 del decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58 e che abbiano i requisiti minimi di solvibilità richiesti dalla vigente normativa bancaria assicurativa.

Gli Operatori economici, prima di procedere alla sottoscrizione, sono tenuti a verificare che il soggetto garante sia in possesso dell'autorizzazione al rilascio di garanzie mediante accesso ai seguenti siti internet:

- <http://www.bancaditalia.it/compiti/vigilanza/intermediari/index.html>

- <http://www.bancaditalia.it/compiti/vigilanza/avvisi-pub/garanzie-finanziarie/>

-http://www.bancaditalia.it/compiti/vigilanza/avvisi-pub/soggetti-non-legittimati/Intermediari_non_abilitati.pdf

- <http://www.ivass.it/ivass/impreses.jsp/HomePage.jsp>

La medesima fideiussione, comunque rilasciata, dovrà in particolare:

- a) avere quale beneficiaria l'AO San Giovanni;
- b) essere specificamente riferita alla gara in oggetto;
- c) essere conforme allo schema tipo di cui all'art. 103, comma 9, del Codice, redatta secondo lo schema tipo previsto dal D.M. 19 gennaio 2018, n. 31 e dovrà essere integrata mediante la previsione espressa della rinuncia all'eccezione di cui all'art. 1957, comma 2, del codice civile, mentre ogni riferimento all'art. 30 della l. 11 febbraio 1994, n. 109 deve intendersi sostituito con l'art. 93 del Codice);
- d) prevedere la rinuncia al beneficio della preventiva escussione del debitore principale ai sensi dell'art. 1944 del codice civile;
- e) prevedere la rinuncia all'eccezione di cui all'art. 1957, comma 2, del codice civile;
- f) prevedere l'impegno alla liquidazione della somma garantita su semplice richiesta scritta della Stazione Appaltante, entro il termine di giorni 15 (quindici) dalla richiesta medesima;
- g) avere validità non inferiore a 240 (duecentoquaranta) giorni dalla data di scadenza fissata per il termine di ricezione delle Offerte;
- h) prevedere l'impegno del garante a rinnovare la garanzia, su richiesta della Stazione Appaltante, per la durata di ulteriori 240 (duecentoquaranta) giorni, qualora al momento della scadenza della garanzia stessa non fosse ancora intervenuta l'aggiudicazione;
- i) coprire la mancata sottoscrizione del contratto, dopo l'aggiudicazione, dovuta ad ogni fatto riconducibile all'Affidatario o all'adozione di informazione antimafia interdittiva emessa ai sensi degli artt. 84 e 91 del D.Lgs. n. 159/2011, nonché negli altri casi previsti dall'art. 93, comma 6 del Codice. Sono fatti riconducibili all'Affidatario, tra l'altro, la mancata prova del possesso dei requisiti generali e speciali; la mancata produzione della documentazione richiesta e necessaria per la stipula del contratto. L'eventuale esclusione dalla gara prima dell'aggiudicazione, al di fuori dei casi di cui all'art. 89 comma 1 del Codice, non comporterà l'escussione della garanzia provvisoria. La garanzia provvisoria copre, ai sensi dell'art. 89, comma 1 del Codice, anche le dichiarazioni mendaci rese nell'ambito dell'avvalimento;
- j) recare la sottoscrizione del garante.

Ove non sia già contenuto nell'ambito della fideiussione provvisoria, l'Offerta dovrà essere altresì corredata dall'impegno di un fideiussore, anche diverso da quello che ha rilasciato la garanzia provvisoria, a rilasciare la garanzia fideiussoria di cui all'art. 103 e 104 del Codice per l'esecuzione del contratto, qualora l'Offerente risultasse Aggiudicatario. Quanto previsto nel precedente periodo non si applica alle microimprese, piccole e medie imprese e ai raggruppamenti temporanei o consorzi ordinari costituiti esclusivamente da microimprese, piccole e medie imprese. [qualora ricorrano i presupposti di cui all'art. 103, comma 11,

potrà non essere richiesta la garanzia definitiva. In tal caso occorrerà eliminare da tutti i documenti di gara i riferimenti alla suddetta garanzia];

In caso di Operatori plurisoggettivi, la garanzia fideiussoria deve essere intestata a tutti gli operatori economici del costituito/costituendo raggruppamento temporaneo o consorzio ordinario o GEIE, ovvero a tutte le imprese retiste che partecipano alla gara ovvero, in caso di consorzi di cui all'art. 45, comma 2 lett. b) e c) del Codice, al solo consorzio.

In caso di richiesta di estensione della durata e validità dell'Offerta e della garanzia fideiussoria, il Concorrente potrà produrre una nuova garanzia provvisoria di altro garante, in sostituzione della precedente, a condizione che abbia espressa decorrenza dalla data di presentazione dell'Offerta.

Ai sensi dell'art. 93, comma 7, del Codice, l'importo della garanzia e del suo eventuale rinnovo può essere ridotto:

- del 50% agli Operatori Economici ai quali venga rilasciata, da organismi accreditati, ai sensi delle norme europee della serie UNI CEI EN 45000 e della serie UNI CEI EN ISO/IEC 17000, la certificazione del sistema di qualità conforme alle norme europee della serie UNI CEI ISO 9000;
- del 50%, non cumulabile con la riduzione di cui al punto precedente, anche nei confronti delle microimprese, piccole e medie imprese e dei raggruppamenti di operatori economici o consorzi ordinari costituiti esclusivamente da microimprese, piccole e medie imprese;
- del 30%, anche cumulabile con la riduzione di cui al primo punto, applicabile agli Operatori Economici in possesso di registrazione al sistema comunitario di ecogestione e audit (EMAS), ai sensi del regolamento (CE) n. 1221/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 novembre 2009;

oppure

del 20%, applicabile agli Operatori Economici in possesso di certificazione ambientale ai sensi della norma UNI EN ISO 14001;

- del 20%, anche cumulabile con la riduzione di cui ai punti primo e secondo, applicabile agli Operatori Economici in possesso, in relazione alle prestazioni e ai beni che costituiscano almeno il 50% del valore delle prestazioni e dei beni oggetto del contratto stesso, del marchio di qualità ecologica dell'Unione europea (Ecolabel UE) ai sensi del regolamento (CE) n. 66/2010 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 novembre 2009;

- del 15%, anche cumulabile con la riduzione di cui ai punti primo, secondo, terzo e quarto applicabile agli Operatori Economici che abbiano sviluppato:

un inventario di gas ad effetto serra ai sensi della norma UNI EN ISO 14064-I,

oppure

un'impronta climatica (carbon footprint) di prodotto ai sensi della norma UNI ISO/TS 14067.

In alternativa a quanto previsto dal precedente comma, ai sensi dell'art. 93, comma 7, del Codice, l'importo della garanzia e del suo eventuale rinnovo può essere ridotto del 30%, non cumulabile con le riduzioni di cui sopra, qualora l'Operatore Economico sia in possesso, alternativamente:

- del rating di legalità e del rating d'impresa;
- dell'attestazione del modello organizzativo, ai sensi del decreto legislativo n. 231/2001;
- della certificazione social accountability 8000;
- della certificazione del sistema di gestione a tutela della sicurezza e della salute dei lavoratori, o di certificazione OHSAS 18001;
- della certificazione UNI CEI EN ISO 50001 riguardante il sistema di gestione dell'energia o UNI CEI 11352 riguardante la certificazione di operatività in qualità di ESC (Energy Service Company) per l'offerta qualitativa dei servizi energetici e per gli Operatori Economici in possesso della certificazione ISO 27001 riguardante il sistema di gestione della sicurezza delle informazioni.

14. Per fruire dei benefici di cui ai precedenti commi 13 e 14, l'Operatore Economico segnala, in sede di Offerta, il possesso dei requisiti e lo documenta nei modi prescritti dalle norme vigenti, fornendo copia conforme delle certificazioni che giustificano la riduzione, ai sensi dell'art. 19, del d.P.R. n. 45/2000.

In caso di partecipazione in forma plurisoggettiva, la riduzione del 50% per il possesso della certificazione del sistema di qualità di cui all'articolo 93, comma 7, si ottiene:

- a) in caso di partecipazione dei soggetti di cui all'art. 45, comma 2, lett. d), e), f), g), del Codice solo se tutte le imprese che costituiscono il raggruppamento, consorzio ordinario o GEIE, o tutte le imprese retiste che partecipano alla gara siano in possesso della predetta certificazione;
- b) in caso di partecipazione in consorzio di cui all'art. 45, comma 2, lett. b) e c) del Codice, solo se la predetta certificazione sia posseduta dal consorzio e/o dalle consorziate.

Le altre riduzioni previste dall'art. 93, comma 7, del Codice si ottengono nel caso di possesso da parte di una sola associata oppure, per i consorzi di cui all'art. 45, comma 2, lett. b) e c) del Codice, da parte del consorzio e/o delle consorziate.

Verso i Concorrenti non Aggiudicatari, la garanzia provvisoria sarà svincolata contestualmente alla comunicazione di intervenuta aggiudicazione dell'Appalto, tempestivamente e comunque entro 30 (trenta) giorni dall'aggiudicazione stessa, ai sensi di quanto disposto dall'art. 93, comma 9, del Codice. Verso l'Aggiudicatario, la garanzia provvisoria sarà svincolata automaticamente al momento della sottoscrizione del Contratto, ai sensi di quanto previsto dal comma 6 dell'art. 93 del Codice.

Sarà obbligo dell'Aggiudicatario rilasciare la garanzia definitiva prevista dall'art. 103 del Codice, secondo le modalità previste da detta norma ed entro i termini richiesti dalla Stazione Appaltante nei documenti di gara.

Ai sensi dell'art. 103, comma 6, del Codice, ai fini del pagamento della rata di saldo, l'Appaltatore dovrà costituire una cauzione o una garanzia fideiussoria bancaria o assicurativa pari all'importo della medesima rata di saldo, maggiorato del tasso di interesse legale applicato per il periodo intercorrente tra la data della verifica di conformità e l'assunzione del carattere di definitività della medesima. È sanabile, mediante soccorso istruttorio, la mancata presentazione della garanzia provvisoria e/o dell'impegno a rilasciare garanzia fideiussoria definitiva solo a condizione che siano stati già costituiti prima della presentazione

dell'offerta. È onere dell'Operatore Economico dimostrare che tali documenti siano costituiti in data non successiva al termine di scadenza della presentazione delle offerte.

È sanabile, altresì, la presentazione di una garanzia di valore inferiore o priva di una o più caratteristiche tra quelle sopra indicate (intestazione solo ad alcuni partecipanti al RTI, carenza delle clausole obbligatorie, etc.).

Non è sanabile - e quindi è causa di esclusione - la sottoscrizione della garanzia provvisoria da parte di un soggetto non legittimato a rilasciare la garanzia o non autorizzato ad impegnare il garante.

Prima di dare inizio all'esecuzione del Contratto, inoltre, l'Appaltatore dovrà dotarsi di idonea polizza assicurativa, stipulata con primaria compagnia di assicurazione, volta a coprire tutte le ipotesi di responsabilità civile (R.C.Terzi, R.C. Dipendenti, R.C. Contrattuale) e i relativi danni, materiali, corporali e di natura patrimoniale, che l'Appaltatore stesso, o i soggetti comunque incaricati dal medesimo, possano arrecare a cose o persone inerenti alla Stazione Appaltante o a soggetti terzi nel corso o in occasione della somministrazione delle prestazioni di cui al presente Contratto.

La suddetta polizza dovrà prevedere un massimale per sinistro non inferiore ad € 1.500.000,00.

13. AGGIUDICAZIONE

La stazione appaltante, previa verifica ed approvazione della proposta di aggiudicazione, ai sensi degli artt. 32, comma 5 e 33, comma 1 del codice, aggiudica l'appalto. L'aggiudicazione verrà disposta dall'organo competente della stazione appaltante. la medesima è subordinata nella sua efficacia alla prova positiva dei requisiti dell'aggiudicatario ai sensi dell'art. 32, comma 7, del codice, fermo restando quanto previsto al precedente art. 15, comma 25. in caso di esito negativo delle verifiche, la stazione appaltante procederà alla revoca dell'aggiudicazione, alla segnalazione all'ANAC nonché all'incameramento della garanzia provvisoria. La stazione appaltante aggiudicherà, quindi, al secondo graduato procedendo altresì, alle verifiche nei termini sopra indicati. nell'ipotesi in cui l'appalto non possa essere aggiudicato neppure a favore del concorrente collocato al secondo posto nella graduatoria, l'appalto verrà aggiudicato, nei termini sopra detti, scorrendo la graduatoria.

La stipulazione del Contratto è subordinata al positivo esito delle procedure previste dalla normativa vigente in materia di lotta alla mafia, fatto salvo quanto previsto dall'art. 88 comma 4-bis e 89 e dall'art. 92 comma 3 del D.Lgs. 159/2011.

Le informazioni relative alla procedura, ivi comprese quelle relative all'eventuale aggiudicazione e alle esclusioni, saranno fornite a cura della Stazione Appaltante con le modalità di cui all'art. 76 del Codice.

Sia nell'ipotesi di esclusione dalla gara di un Concorrente, che all'esaurimento della procedura, i plichi e le Buste contenenti le Offerte verranno conservati dalla Stazione Appaltante nello stato in cui si trovano al momento dell'esclusione o esaurimento della procedura. Nel corso della procedura, la Stazione Appaltante adotterà idonee cautele di conservazione della documentazione di offerta, in maniera tale da garantirne la segretezza. La documentazione sarà conservata per almeno cinque anni a partire dalla data di aggiudicazione

dell'Appalto, ovvero, in caso di controversie inerenti alla presente procedura, fino al passaggio in giudicato della relativa sentenza.

A conclusione dell'iter di aggiudicazione, la Stazione Appaltante inviterà l'Aggiudicatario, a mezzo di raccomandata, fax o PEC, a produrre la documentazione di legge occorrente per la stipula del Contratto.

Ai sensi dell'art. 80, comma 12, del Codice, in caso di presentazione di falsa dichiarazione o falsa documentazione, la Stazione Appaltante ne dà segnalazione all'Autorità Nazionale AntiCorruzione che, se ritiene che siano state rese con dolo o colpa grave in considerazione della rilevanza o della gravità dei fatti oggetto della falsa dichiarazione o della presentazione di falsa documentazione, dispone l'iscrizione nel casellario informatico ai fini dell'esclusione dell'Operatore dalle procedure di gara e dagli affidamenti di subappalto fino a due anni, decorsi i quali l'iscrizione è cancellata e perde comunque efficacia.

Sarà insindacabile diritto della Stazione Appaltante quello di non procedere all'aggiudicazione, qualora nessuna Offerta risultasse conveniente o idonea in relazione all'oggetto del Contratto, ai sensi e per gli effetti dell'art. 95, comma 12, del Codice.

La Stazione Appaltante potrà decidere di non aggiudicare l'Appalto all'Offerente che ha presentato l'Offerta economicamente più vantaggiosa, qualora abbia accertato che tale Offerta non soddisfa gli obblighi di cui all'art. 30, comma 3, del Codice.

14. ADEMPIMENTI PER LA STIPULA DEL CONTRATTO

Nel termine di 20 (venti) giorni solari dal ricevimento della comunicazione di aggiudicazione, l'Aggiudicatario dovrà, a pena di revoca dell'aggiudicazione, far pervenire all'AO San Giovanni la seguente documentazione (in originale o in copia autenticata e in regolare bollo laddove previsto dalla normativa vigente):

- a) ai fini dell'acquisizione delle informazioni antimafia, ex art. 84, comma 3, D.Lgs. 159/2011:
 - dichiarazione sostitutiva di certificato camerale, resa ai sensi dell'art. 46 del D.P.R. 445/2000, contenente tutti i componenti di cui all'art. 85 D. Lgs. 159/2011;
 - dichiarazione sostitutiva, resa ai sensi dell'art. 46 del D.P.R. 445/2000, redatta dai medesimi soggetti di cui all'art. 85 D.Lgs. 159/2011 e riferita ai loro familiari conviventi;
- b) idoneo documento comprovante la prestazione di una garanzia definitiva, a garanzia degli impegni contrattuali, di importo pari al 10% del valore del Contratto, eventualmente incrementato ai sensi dell'art. 103 D.Lgs. 50/2016 e s.m.i.

Tale garanzia definitiva dovrà essere prestata:

- mediante fidejussione bancaria o polizza assicurativa alle seguenti necessarie condizioni:
 - sottoscrizione autenticata da notaio;
 - essere operativa entro 15 (quindici) giorni, prevedendo la clausola cosiddetta di "pagamento a semplice richiesta", obbligandosi il fideiussore, su semplice richiesta scritta dell'AO San

Giovanni, ad effettuare il versamento della somma richiesta anche in caso d'opposizione del soggetto aggiudicatario ovvero di terzi aventi causa;

- prevedere espressamente la rinuncia al beneficio della preventiva escussione del debitore principale, in deroga al disposto di cui all'art. 1944, comma 2 Cod. Civ.;
- prevedere espressamente la rinuncia all'eccezione di cui all'art. 1957, comma 2, c.c.;
- avere copertura anche per il recupero delle penali contrattuali.

La fidejussione bancaria o polizza fideiussoria deve prevedere l'impegno alla comunicazione all'AO San Giovanni di ogni variazione inerente al fideiussore quale, a titolo esemplificativo, cambio di denominazione sociale, di sede legale, fusioni, incorporazioni, ecc., che incida sulle comunicazioni da parte della Stazione Appaltante al garante;

- c) per le imprese non residenti, senza stabile organizzazione in Italia, la nomina, nelle forme di legge, del rappresentante fiscale ai sensi degli articoli 17, comma 2, e 53, comma 3, D.P.R. n. 633/72; nel termine di 10 (dieci) giorni dalla richiesta:
- d) per la comprova del possesso dei requisiti economico-finanziari e tecnico-organizzativi, di cui alla Busta A, lettera B) si veda quanto specificato al paragrafo “*Modalità di presentazione dell'offerta*” Busta A.

In caso di R.T.I. , Consorzi, Reti o gruppi:

- la dichiarazione di cui al precedente punto a) dovrà essere presentata da tutte le imprese raggruppate, ovvero sia da tutte le imprese consorziate che dal Consorzio, o da tutte le imprese aderenti al contratto di rete che partecipano alla gara ed anche, in caso di rete dotata di organo comune con potere di rappresentanza e soggettività giuridica, dall'impresa che riveste la funzione di organo comune;
- la documentazione di cui ai precedenti punti b) e c) dovrà essere presentata dall'impresa mandataria o dal Consorzio o dall'organo comune della Rete di imprese;
- la documentazione di cui al precedente punto e) dovrà essere presentata dalle imprese nei limiti di quanto dichiarato;
- la documentazione di cui al precedente punto d) dovrà essere presentata da tutte le imprese raggruppate o consorziate o in rete non residenti senza stabile organizzazione in Italia;
- dovrà inoltre essere prodotta copia autentica del mandato speciale irrevocabile con rappresentanza alla impresa capogruppo, ovvero dell'atto costitutivo del Consorzio, ove non prodotta in sede di presentazione dell'offerta per essere il R.T.I./Rete o Consorzio non ancora costituito al momento dell'offerta. Nel mandato di rappresentanza dovranno essere specificate le parti dell'appalto che saranno eseguite dalle singole imprese, espressa anche in misura percentuale.

Il mancato invio di quanto necessario ai fini della stipula sarà causa di revoca della aggiudicazione.

L'Aggiudicatario, entro 60 (sessanta) giorni dall'aggiudicazione, è tenuto a rimborsare l'A.O. San Giovanni delle spese sostenute per l'assolvimento degli oneri di pubblicazione del Bando di Gara, avvisi ed esiti di

gara presso i quotidiani e sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, ai sensi del decreto del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti del 2 dicembre 2016. Le spese saranno esattamente quantificate a pubblicazioni effettivamente avvenute. Sarà cura dell'A.O. San Giovanni comunicare all'Aggiudicatario gli importi definitivi che dovranno essere versati nei termini suindicati e le modalità di versamento.

L'AO San Giovanni procederà a verificare d'ufficio, ai sensi dell'art. 43 del D.P.R. n. 445/2000, la veridicità delle ulteriori dichiarazioni sostitutive rese dall'impresa aggiudicataria, in sede di presentazione dell'offerta.

L'esito positivo degli accertamenti d'ufficio nonché la ricezione della predetta documentazione nel termine fissato è condizione essenziale per la stipulazione del Contratto.

L'AO San Giovanni provvederà a verificare la veridicità in ordine al possesso dei requisiti di capacità economico-finanziaria dichiarati nella domanda di partecipazione della ditta Concorrente seconda classificata.

Qualora l'Aggiudicatario non produca la documentazione richiesta, ovvero non risulti in possesso dei requisiti dichiarati all'atto della presentazione dell'offerta, l'AO San Giovanni procederà all'aggiudicazione della gara alla seconda Concorrente classificata.

A seguito dell'Aggiudicazione l'Azienda Ospedaliera redigerà un programma di avvio delle attività e stipula progressiva dei contratti per garantire la corretta esecuzione dell'appalto e il normale svolgimento delle attività.

Con riferimento ai Lotti in cui è previsto il comodato d'uso, contestualmente alla stipula del Contratto, si procederà altresì alla stipula di un ulteriore contratto, redatto secondo lo Schema di cui all'Allegato 6, avente ad oggetto la concessione in comodato delle apparecchiature dettagliatamente previste nell'Allegato 3 – Capitolato Speciale.

15. DIVIETO DI CESSIONE DEL CONTRATTO E SUBAPPALTO

In conformità a quanto stabilito dall'art. 105, comma 1, D.Lgs. 50/2016 s.m.i., è fatto divieto all'Appaltatore di cedere il relativo Contratto stipulato. Resta fermo quanto previsto all'art. 106, comma 1, lett. d), D.Lgs. 50/2016 s.m.i., in caso di modifiche soggettive.

È ammesso il subappalto in conformità a quanto previsto all'art. 105 D.Lgs. 50/2016 s.m.i., nelle modalità previste nel presente Paragrafo e nell'articolo "Subappalto" dell'Allegato 5 "Schema di Contratto".

Il subappalto non comporta alcuna modificazione agli obblighi e agli oneri dell'aggiudicatario che rimane unico e solo responsabile nei confronti dell'AO San Giovanni di quanto subappaltato.

Per l'esecuzione delle attività oggetto di affidamento, l'aggiudicatario potrà avvalersi del subappalto ai sensi di quanto previsto dall'art. 105 D.Lgs. 50/2016 s.m.i. nel rispetto delle condizioni stabilite in tale norma, nei limiti del 30% (trenta per cento) dell'importo complessivo del Contratto e dietro autorizzazione dell'A.O. San Giovanni ai sensi della predetta norma.

In caso di subappalto, l'aggiudicatario sarà responsabile in via esclusiva nei confronti dell'A.O. San Giovanni. L'Aggiudicatario sarà altresì responsabile in solido con il subappaltatore in relazione agli obblighi retributivi

e contributivi, ai sensi dell'art. 29 del D.Lgs. 10 settembre 2003, n. 276, salve le ipotesi di liberazione dell'appaltatore previste dall'art. 105, comma 8, del D.Lgs. 50/2016 s.m.i..

L'esecuzione delle prestazioni affidate in subappalto non può formare oggetto di ulteriore subappalto.

Il mancato possesso dei requisiti di cui all'art. 80 del Codice, ad eccezione di quelli previsti nel comma 4 del medesimo articolo, in capo al subappaltatore, comporta l'esclusione del Concorrente dalla gara.

L'Affidatario che si avvale del subappalto dovrà depositare il relativo contratto presso la Stazione Appaltante almeno 20 (venti) giorni solari prima della data di effettivo inizio dell'esecuzione delle prestazioni oggetto del subappalto medesimo, trasmettendo altresì la certificazione attestante il possesso da parte del subappaltatore dei requisiti di qualificazione prescritti dal Codice in relazione alla prestazione subappaltata e la dichiarazione del subappaltatore attestante l'assenza in capo a se dei motivi di esclusione di cui all'art. 80 dello stesso Codice. Il contratto di subappalto, corredato della documentazione tecnica, amministrativa e grafica direttamente derivata dagli atti del contratto affidato, dovrà indicare puntualmente l'ambito operativo del subappalto sia in termini prestazionali che economici.

L'Affidatario che si avvale del subappalto o del cottimo dovrà altresì allegare alla copia autentica del contratto la dichiarazione circa la sussistenza o meno di eventuali forme di controllo o di collegamento a norma dell'articolo 2359 del codice civile con il titolare del subappalto. Analoga dichiarazione deve essere effettuata da ciascuno dei soggetti partecipanti nel caso di raggruppamento temporaneo, società o consorzio.

L'A.O. San Giovanni provvede al rilascio dell'autorizzazione al subappalto entro 30 (trenta) giorni dalla relativa richiesta. Tale termine può essere prorogato una sola volta, ove ricorrano giustificati motivi.

Trascorso tale termine senza che l'A.O. San Giovanni abbia espressamente autorizzato il subappalto, detta autorizzazione si intenderà concessa. Per i subappalti di importo inferiore al 2% (due per cento) dell'importo delle prestazioni affidate o di importo inferiore a € 100.000,00 (Euro centomila/00), i termini per il rilascio dell'autorizzazione da parte dell'A.O. San Giovanni sono ridotti della metà.

Ai sensi dell'art. 105, comma 4, del D.Lgs. 50/2016 s.m.i., il subappalto, previa autorizzazione della Stazione Appaltante, potrà essere affidato dall'appaltatore a condizione che:

- l'affidatario del subappalto non abbia partecipato alla procedura per l'affidamento dell'appalto;
- il subappaltatore sia qualificato nella relativa categoria sia in possesso dei requisiti di cui all'art. 80;
- all'atto dell'offerta siano stati indicati i lavori o le parti di opere ovvero i servizi e le forniture o parti di servizi e forniture che si intende subappaltare;
- il Concorrente dimostri l'assenza in capo ai subappaltatori dei motivi di esclusione di cui all'articolo 80 del Codice.

Ai sensi dell'art. 31, comma 6, del D.L. 69/13, convertito in legge 98/13, per il rilascio dell'autorizzazione di cui sopra, nonché per il pagamento degli stati di avanzamento o delle prestazioni, il certificato di verifica di conformità, e il pagamento del saldo finale, l'A.O. San Giovanni acquisisce d'ufficio il D.U.R.C. del subappaltatore in corso di validità.

In caso di raggruppamenti, il contratto di subappalto sarà stipulato dalla capogruppo, in nome e per conto del raggruppamento. E' fatto obbligo all'operatore capogruppo di indicare, all'atto della stipula del contratto di subappalto, l'operatore raggruppato per conto del quale il subappaltatore eseguirà le prestazioni, la quota detenuta dal medesimo nell'ambito dell'appalto, e la percentuale di incidenza del subappalto su tale quota.

L'affidamento da parte dei soggetti di cui all'art. 45, comma 2, lettere b) e c), del D. Lgs. 50/2016 s.m.i. ai propri consorziati non costituisce subappalto.

L'affidatario deve provvedere a sostituire i subappaltatori relativamente ai quali apposita verifica abbia dimostrato la sussistenza dei motivi di esclusione di cui all'art. 80 del D.Lgs. n. 50/2016 s.m.i..

Sarà altresì acquisita una nuova autorizzazione integrativa qualora l'oggetto del subappalto subisca variazioni e l'importo dello stesso sia incrementato, nonché siano variati i requisiti di cui all'art. 105, comma 7, del D.Lgs. 50/2016 s.m.i..

La Stazione Appaltante corrisponderà direttamente al subappaltatore l'importo dovuto per le prestazioni dallo stesso eseguite nei seguenti casi:

- quando il subappaltatore è una microimpresa o piccola impresa;
- in caso inadempimento da parte dell'appaltatore;
- su richiesta del subappaltatore e se la natura del Contratto lo consente.

L'affidatario dovrà praticare, per le prestazioni affidate in subappalto, gli stessi prezzi unitari risultanti dall'aggiudicazione, con ribasso non superiore al 20% (venti per cento), nel rispetto degli standard qualitativi e prestazionali previsti nel Contratto.

L'affidatario corrisponderà i costi della sicurezza e della manodopera, relativi alle prestazioni affidate in subappalto, alle imprese subappaltatrici senza alcun ribasso; l'A.O. San Giovanni provvederà alla verifica dell'effettiva applicazione della presente disposizione. L'affidatario sarà solidalmente responsabile con il subappaltatore degli adempimenti, da parte di questo ultimo, degli obblighi di sicurezza previsti dalla normativa vigente.

L'Affidatario deposita, prima o contestualmente alla sottoscrizione del contratto di appalto, i contratti continuativi di cooperazione, servizio e/o fornitura di cui all'art. 105, comma 3, lett. c bis) del Codice.

16. OBBLIGHI DI TRACCIABILITÀ DEI FLUSSI FINANZIARI

L'appaltatore si impegna alla stretta osservanza degli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari previsti dalla legge del 13 agosto 2010, n. 136 («Piano straordinario contro le mafie, nonché delega al Governo in materia di normativa antimafia») e del decreto Legge 187 del 12/11/2010 («Misure urgenti in materia di sicurezza»), convertito con modificazioni dalla legge del 17 dicembre 2010, n. 217, e relative modifiche, integrazioni e provvedimenti di attuazione, sia nei rapporti verso l'A.O. San Giovanni che nei rapporti con la Filiera delle Imprese.

In particolare, l'appaltatore si obbliga:

- ad utilizzare, ai fini dei pagamenti intervenuti nell'ambito del presente Appalto, sia attivi da parte della Stazione Appaltante che passivi verso la Filiera delle Imprese, uno o più conti correnti bancari o postali, accessi presso banche o presso Poste Italiane S.p.A., dedicati, anche in via non esclusiva, alle commesse pubbliche;
- a registrare tutti i movimenti finanziari relativi al presente Appalto, verso o da i suddetti soggetti, sui conti correnti dedicati sopra menzionati;
- ad utilizzare, ai fini dei movimenti finanziari di cui sopra, lo strumento del bonifico bancario o postale, ovvero altri strumenti di pagamento idonei a consentire la piena tracciabilità delle operazioni;
- ad utilizzare i suddetti conti correnti dedicati anche per i pagamenti destinati a dipendenti, consulenti e fornitori di beni e servizi rientranti tra le spese generali, nonché per quelli destinati alla provvista di immobilizzazioni tecniche, per l'intero importo dovuto e anche se questo non sia riferibile in via esclusiva alla realizzazione degli interventi di cui all'art. 3, comma 1 della legge 136/10;
- ad inserire o a procurare che sia inserito, nell'ambito delle disposizioni di pagamento relative al presente Appalto, il codice identificativo di gara (CIG);
- a comunicare all'A.O. San Giovanni ogni modifica relativa ai dati trasmessi inerenti al conto corrente dedicato e/o le generalità ed il codice fiscale delle persone delegate ad operare su tale conto entro il termine di 7 (sette) giorni dal verificarsi della suddetta modifica;
- ad osservare tutte le disposizioni sopravvenute in tema di tracciabilità dei flussi finanziari, di carattere innovativo, modificativo, integrativo o attuativo della legge 136/10, e ad acconsentire alle modifiche contrattuali che si rendessero eventualmente necessarie o semplicemente opportune a fini di adeguamento.

Per quanto concerne il presente Appalto, potranno essere eseguiti anche con strumenti diversi dal bonifico bancario o postale:

- i pagamenti in favore di enti previdenziali, assicurativi e istituzionali, nonché quelli in favore di gestori e fornitori di pubblici servizi, ovvero quelli riguardanti tributi, fermo restando l'obbligo di documentazione della spesa;
- le spese giornaliere relative al presente Appalto di importo inferiore o uguale a € 1.500,00 (millecinquecento,00), fermi restando il divieto di impiego del contante e l'obbligo di documentazione della spesa, nonché il rispetto di ogni altra previsione di legge in materia di pagamenti;
- gli altri pagamenti per i quali sia prevista per disposizione di legge un'esenzione dalla normativa in tema di tracciabilità dei flussi finanziari.

Ove per il pagamento di spese estranee a commesse pubbliche fosse necessario il ricorso a somme provenienti dai conti correnti dedicati di cui sopra, questi ultimi potranno essere successivamente reintegrati mediante bonifico bancario o postale, ovvero mediante altri strumenti di pagamento idonei a consentire la piena tracciabilità delle operazioni di reintegro.

Nel caso di cessione di crediti derivanti dal presente Appalto, ai sensi dell'art. 106, comma 13, D.Lgs. 50/2016 s.m.i., nel relativo contratto dovranno essere previsti a carico del cessionario i seguenti obblighi:

- indicare il CIG ed anticipare i pagamenti all'appaltatore mediante bonifico bancario o postale sul conto corrente dedicato;
- osservare gli obblighi di tracciabilità in ordine ai movimenti finanziari relativi ai crediti ceduti, utilizzando un conto corrente dedicato.

17. OBBLIGHI DI TRACCIABILITÀ DEI FLUSSI FINANZIARI NEI CONTRATTI COLLEGATI AL PRESENTE APPALTO E IN QUELLI DELLA FILIERA

In caso di sottoscrizione di contratti o atti comunque denominati con la Filiera delle Imprese, l'appaltatore:

- è obbligato ad inserire nei predetti contratti o atti gli impegni reciproci ad assumere gli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari previsti dalla legge 136/10, come declinati al 2 comma dell'articolo precedente, opportunamente adeguati in punto di denominazione delle parti in ragione della posizione in filiera;
- qualora si abbia notizia dell'inadempimento della Filiera delle Imprese rispetto agli obblighi di tracciabilità finanziaria di cui all'articolo precedente ed all'art. 3 della legge 136/10, sarà obbligato a darne immediata comunicazione all'A.O. San Giovanni e alla Prefettura-Ufficio Territoriale del Governo territorialmente competente;
- è obbligato ad inserire nei predetti contratti o atti gli impegni di cui alle precedenti lettere a) e b), opportunamente adeguati in punto di denominazione delle parti in ragione della posizione in filiera, affinché tali impegni si estendano lungo tutta la Filiera delle Imprese.

18. INFORMATIVA PER IL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

Ai sensi dell'art. 13 del Regolamento UE/2016/679 (GDPR) l'Azienda Ospedaliera fornisce le seguenti informazioni in merito al trattamento dei dati personali. L'Azienda Ospedaliera, per le finalità successivamente descritte, raccoglie e tratta le seguenti tipologie di dati:

- (i) Dati 'personali' (es. dati anagrafici, indirizzi di contatto, ecc.);
- (ii) Dati 'giudiziari', di cui all'art. 10 del Regolamento UE, relativi a condanne penali o a reati, il cui trattamento è effettuato esclusivamente per valutare il possesso dei requisiti e delle qualità previsti dalla vigente normativa per permettere la partecipazione alla procedura di gara e l'eventuale aggiudicazione. Il trattamento dei dati giudiziari avviene sulla base dell'Autorizzazione al trattamento dei dati a carattere giudiziario da parte di privati, di enti pubblici economici e di soggetti pubblici, rilasciata dal Garante per la protezione dei dati personali. Il trattamento dei dati personali conferiti nell'ambito della procedura di acquisizione di beni o servizi, o comunque raccolti dall'Azienda Ospedaliera San Giovanni – Addolorata a tale scopo, è finalizzato unicamente

all'espletamento della predetta procedura, nonché delle attività ad essa correlate e conseguenti. In relazione alle descritte finalità, il trattamento dei dati personali avviene mediante strumenti manuali, informatici e telematici, con logiche strettamente correlate alle finalità predette e, comunque, in modo da garantire la sicurezza e la riservatezza dei dati stessi. I dati potranno essere trattati anche in base ai criteri qualitativi, quantitativi e temporali di volta in volta individuati. Il conferimento dei dati richiesti dall'Azienda Ospedaliera è necessario, in base alla normativa in materia di appalti e contrattualistica pubblica, per valutare il possesso dei requisiti e delle qualità richiesti per Disciplinare di la partecipazione alla procedura nel cui ambito i dati stessi sono acquisiti;

pertanto, la loro mancata indicazione può precludere l'effettuazione della relativa istruttoria.

Potranno venire a conoscenza dei suddetti dati personali gli operatori dell'Azienda Ospedaliera San Giovanni – Addolorata individuati quali Incaricati del trattamento, a cui sono impartite idonee istruzioni in ordine a misure, accorgimenti, modus operandi, tutti volti alla concreta tutela dei dati personali.

I dati raccolti potranno altresì essere conosciuti da:

- Soggetti esterni, i cui nominativi sono a disposizione degli interessati, facenti parte della Commissione;
- Soggetti terzi fornitori di servizi per l'Azienda Ospedaliera San Giovanni – Addolorata o comunque ad essa legati da rapporto contrattuale, unicamente per le finalità sopra descritte, previa designazione in qualità di Responsabili del trattamento e comunque garantendo il medesimo livello di protezione;
 - Altre Amministrazioni pubbliche, cui i dati potranno essere comunicati per adempimenti procedurali;
 - Altri concorrenti che facciano richiesta di accesso ai documenti di gara, secondo le modalità e nei limiti di quanto previsto dalla vigente normativa in materia;
 - Legali incaricati per la tutela dell'Azienda Ospedaliera in sede giudiziaria.

In ogni caso, operazioni di comunicazione e diffusione di dati personali, diversi da quelli sensibili e giudiziari, potranno essere effettuate dall'Azienda Ospedaliera San Giovanni – Addolorata nel rispetto di quanto previsto Regolamento UE/2016/679 (GDPR). I dati relativi al concorrente aggiudicatario della gara ed il prezzo di aggiudicazione dell'appalto saranno diffusi tramite il sito internet www.hsangiovanni.roma.it. In adempimento agli obblighi di legge in materia di trasparenza amministrativa, il concorrente prende atto ed acconsente a che i dati e la documentazione che la legge impone di pubblicare siano pubblicati e diffusi tramite il sito internet www.hsangiovanni.roma.it sezione Amministrazione Trasparente. I dati personali non saranno trasferiti al di fuori dell'Unione Europea. I dati verranno conservati per un arco di tempo non superiore a quello necessario al raggiungimento delle finalità per i quali essi sono trattati. Il periodo

di conservazione dei dati è di 10 anni dall'aggiudicazione definitiva per la stazione appaltante e dalla conclusione dell'esecuzione del contratto per l'Amministrazione/Azienda Sanitaria contraente e comunque per un arco di tempo non superiore a quello necessario all'adempimento degli obblighi normativi. A tal fine, anche mediante controlli periodici, verrà verificata costantemente la stretta pertinenza, non eccedenza e indispensabilità dei dati rispetto al perseguimento delle finalità sopra descritte. I dati che, anche a seguito delle verifiche, risultano eccedenti o non pertinenti o non indispensabili non saranno utilizzati, salvo che per l'eventuale conservazione, a norma di legge, dell'atto o del documento che li contiene. Nell'ambito della presente gara non è previsto alcun tipo di processo decisionale automatizzato. In qualunque momento l'interessato può esercitare i diritti previsti dagli artt. 7 e da 15 a 22 del Regolamento UE/2016/679. In particolare, l'interessato ha il diritto di ottenere la conferma dell'esistenza o meno dei propri dati e di conoscerne il contenuto, l'origine e le finalità del trattamento, di verificarne l'esattezza o chiederne l'integrazione o l'aggiornamento, oppure la rettifica, i destinatari cui i dati saranno comunicati, il periodo di conservazione degli stessi; ha altresì il diritto di chiedere la cancellazione o la limitazione al trattamento, la trasformazione in forma anonima o il blocco dei dati trattati in violazione di legge, nonché di opporsi in ogni caso, per motivi legittimi, al loro trattamento ovvero revocare il trattamento. La relativa richiesta va rivolta all'Azienda Ospedaliera San Giovanni – Addolorata, Via dell'Amba Aradam, 9 00184 - ROMA. L'interessato ha altresì il diritto di proporre reclamo all'autorità Garante per la protezione dei Dati personali (www.garanteprivacy.it).

Dalla data di stipula del Contratto, l'Affidatario sarà identificato come Responsabile esterno del trattamento dei dati personali ai sensi dell'art. 28 del Regolamento UE 2016/679.

TITOLARE DEL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI DI CUI ALLA PRESENTE INFORMATIVA È L'AZIENDA OSPEDALIERA SAN GIOVANNI – ADDOLORATA.

ALLEGATI

Sono parte integrante del presente Disciplinare di Gara i seguenti allegati:

- Allegato 1 – Schema dichiarazioni Busta A
- Allegato 2 – Schema Offerta Economica Busta C
- Allegato 3 – Capitolato Speciale
- Allegato 4 – Schema dichiarazione impresa ausiliaria
- Allegato 5 – Schema di Contratto
- Allegato 6 – Schema di Contratto di Comodato
- Allegato 7 – Patto di Integrità
- Allegato 8 – Criteri di valutazione
- Allegato 9 – Designazione Trattamento Dati
- Allegato 10 – Schema offerta tecnica
- DGUE (modello editabile)



Allegato I al Disciplinare di Gara

DICHIARAZIONE SOSTITUTIVA

Procedura aperta di carattere comunitario, ai sensi dell'art. 60 del D.Lgs. 50/2016 s.m.i., per l'affidamento della fornitura in service di sistemi e dispositivi medici necessari all'attività della UOC Medicina Trasfusionale suddivisa in 10 lotti.

LETTERA A)

FACSIMILE DICHIARAZIONE

Il sottoscritto _____, nato a _____ il _____, domiciliato per la carica presso la sede legale sotto indicata, nella qualità di _____ e legale rappresentante della _____, con sede in _____, Via _____ codice fiscale n. _____ e partita IVA n. _____ (in caso di R.T.I. o Consorzi non ancora costituiti in promessa di R.T.I., Consorzio o _____ [indicare forma giuridica del gruppo] con le Imprese, _____, all'interno del quale la _____ verrà nominata Impresa capogruppo), di seguito denominata **"Impresa"**

ai sensi e per gli effetti dell'art.76 D.P.R. 445/2000, consapevole della responsabilità e delle conseguenze civili e penali previste in caso di dichiarazioni mendaci e/o formazione od uso di atti falsi, nonché in caso di esibizione di atti contenente dati non più corrispondenti a verità e consapevole, altresì, che qualora emerga la non veridicità del contenuto della presente dichiarazione la scrivente Impresa decadrà dai benefici per i quali la stessa è rilasciata e ai fini della partecipazione alla gara in oggetto

DICHIARA

1. di presentare offerta per i seguenti Lotti / / / / / ;
2. di partecipare alla procedura per la "fornitura di Sistemi e Dispositivi per la U.O.C. di Medicina Trasfusionale suddivisa in 10 lotti" in qualità di:

<input type="checkbox"/> impresa singola	<input type="checkbox"/> consorzio stabile
<input type="checkbox"/> consorzio tra imprese artigiane	<input type="checkbox"/> consorzio tra società cooperative di produzione e lavoro
<input type="checkbox"/> GEIE	<input type="checkbox"/> _____
<input type="checkbox"/> capogruppo del RTI /consorzio ordinario di concorrenti già costituito, composto dalle seguenti imprese da	<input type="checkbox"/> mandante del RTI / consorzio ordinario di concorrenti già costituito, composto dalle seguenti imprese
<input type="checkbox"/> capogruppo del RTI /consorzio ordinario di concorrenti non ancora costituito, composto dalle seguenti imprese	<input type="checkbox"/> mandante del RTI / consorzio ordinario di concorrenti non ancora costituito, composto dalle seguenti imprese da

(capogruppo)

_____ (mandante)

_____ (mandante)

_____ (mandante)

3. di aver preso piena conoscenza e di accettare quanto previsto nel Disciplinare di Gara e in tutti i relativi Allegati.
4. che nel libro soci dell'Impresa _____ figurano i soci sottoelencati, titolari delle azioni/quote di capitale riportate a fianco di ciascuno di essi:
- _____ %
_____ %
_____ %
- totale 100 %
5. che in base alle risultanze del libro soci, nonché a seguito di comunicazioni ricevute dai titolari delle stesse partecipazioni, risultano esistenti i seguenti diritti reali di godimento o di garanzia sulle azioni/quote aventi diritto di voto:
- _____ a favore di _____,
_____ a favore di _____, **(oppure)**
- che non risultano esistenti diritti reali di godimento o di garanzia sulle azioni/quote aventi diritto di voto;
6. che nelle assemblee societarie svoltesi nell'ultimo esercizio sociale, antecedente alla data della presente dichiarazione
- hanno esercitato il diritto di voto in base a procura irrevocabile o ne hanno avuto comunque diritto, le seguenti persone:
- _____ per conto di _____
_____ per conto di _____
- (oppure)**
- che non è stato esercitato alcun diritto di voto in base a procura irrevocabile o in base ad un titolo equivalente che ne legittimava l'esercizio;
7. di aver preso piena conoscenza della documentazione di gara prendendo atto e accettando le norme che regolano la procedura di gara *<qualora previste condizioni particolari di esecuzione attinenti a clausole sociali o ambientali come meglio definite nella Documentazione di gara, inserire tale previsione: con particolare riferimento a quanto previsto dal paragrafo ___ del Disciplinare di gara oppure del Capitolato Speciale>* e, quindi, l'aggiudicazione, nonché di obbligarsi, in caso di aggiudicazione, ad osservarla in ogni sua parte e di aver preso piena conoscenza della documentazione di gara e che i beni e i servizi offerti rispettano tutti i requisiti minimi in essa indicati;
8. che, con riferimento alla presente gara, non ha presentato offerta in più di un raggruppamento o consorzio, ovvero singolarmente e quale componente di un raggruppamento o consorzio;
9. che l'Impresa ha preso piena conoscenza del "Patto di Integrità", allegato al Disciplinare, accettando le clausole ivi contenute e si impegna a rispettarne le prescrizioni anche nel corso della procedura ed a sottoscriverlo in caso di aggiudicazione unitamente al Contratto;
10. *eventuale, rendere la dichiarazione solo nel caso in cui non venga prodotta copia corredata da dichiarazione di conformità della certificazione del sistema di qualità conforme alle norme europee della serie UNI CEI ISO ovvero dichiarazione dell'ente certificatore circa il possesso della certificazione medesima*) che al fine di poter fruire della riduzione del cinquanta per cento della garanzia provvisoria di cui all'art. 93, comma 7, del D.Lgs. 50/2016 s.m.i., l'Impresa è in possesso della certificazione di qualità conforme alle norme europee EN ISO 9000 in corso di validità rilasciata in data _____ da _____ con scadenza _____ e avente numero _____;
11. *(eventuale, rendere la dichiarazione solo nel caso in cui non venga prodotta copia della registrazione al sistema comunitario di ecogestione e audit (EMAS), ai sensi del regolamento (CE) n. 1221/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 novembre 2009, corredata da dichiarazione di conformità all'originale ovvero dichiarazione dell'ente competente circa il possesso della registrazione medesima)* che al fine di poter fruire della riduzione del 30 per cento della garanzia provvisoria di cui all'art. 93, comma 7, del D.Lgs. 50/2016 s.m.i., l'Impresa è in possesso della registrazione al sistema comunitario di ecogestione e audit (EMAS) in corso di validità rilasciata in data _____ da _____ con scadenza _____ e avente numero _____;
12. *(in alternativa al punto precedente ed eventuale; rendere la dichiarazione solo nel caso in cui non venga prodotta copia della certificazione ambientale ai sensi della norma UNI EN ISO 14001 corredata da dichiarazione di conformità*

all'originale ovvero dichiarazione dell'ente certificatore circa il possesso della certificazione medesima) che al fine di poter fruire della riduzione del 20 per cento della garanzia provvisoria di cui all'art. 93, comma 7, del D.Lgs. 50/2016 s.m.i., l'Impresa è in possesso della certificazione ambientale ai sensi della norma UNI EN ISO 14001 in corso di validità rilasciata in data _____ da _____ con scadenza _____ e avente numero _____;

13. (eventuale, rendere la dichiarazione solo nel caso in cui non venga prodotta copia dell'etichetta ecologica dell'Unione europea (UE Ecolabel) ai sensi del regolamento (CE) n. 66/2010 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 novembre 2009, ovvero dichiarazione dell'ente competente circa il possesso dell'etichetta medesima): che al fine di poter fruire della riduzione del 20 per cento della garanzia provvisoria di cui all'art. 93, comma 7, del D.Lgs. 50/2016 s.m.i., l'Impresa è in possesso del marchio di qualità ecologica dell'Unione europea (Ecolabel UE) ai sensi del regolamento (CE) n. 66/2010 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 novembre 2009, rilasciato in data _____ da _____ con scadenza _____ e avente numero _____ per un quantitativo di beni pari almeno al 50% del valore dei beni e servizi oggetto del contratto>;
14. (eventuale, rendere la dichiarazione solo nel caso in cui non venga prodotta copia dell'inventario di gas ad effetto serra ai sensi della norma UNI EN ISO 14064-1 o un'impronta climatica (carbon footprint) di prodotto ai sensi della norma UNI ISO/TS 14067 corredata da dichiarazione di conformità all'originale ovvero dichiarazione dell'ente competente circa il possesso dell'inventario o dell'impronta climatica medesima) che, al fine di poter fruire della riduzione del 15 per cento della garanzia provvisoria di cui all'art. 93, comma 7, del D.Lgs. 50/2016 s.m.i., alla data di presentazione dell'offerta, l'Impresa è in possesso
 - dell'inventario di gas ad effetto serra ai sensi della norma UNI EN ISO 14064-1;oppure in alternativa
 - di un'impronta climatica (carbon footprint) di prodotto ai sensi della norma UNI ISO/TS 14067;
15. (eventuale, rendere la dichiarazione solo nel caso in cui non venga prodotta copia del rating di legalità corredata da dichiarazione di conformità all'originale ovvero dichiarazione dell'ente competente circa il possesso dell'inventario o dell'impronta climatica medesima): che al fine di poter fruire della riduzione del 30 per cento della garanzia provvisoria di cui all'art. 93, comma 7, del D.Lgs. 50/2016 s.m.i., alla data di presentazione dell'offerta è in possesso del rating di legalità _____;
16. (eventuale, rendere la dichiarazione solo nel caso in cui non venga prodotta copia del modello organizzativo, ai sensi del D. Lgs. n. 231/2001 con dichiarazione di conformità all'originale): che al fine di poter fruire della riduzione del 30 per cento della garanzia provvisoria di cui all'art. 93, comma 7, del D.Lgs. 50/2016 s.m.i., alla data di presentazione dell'offerta, l'Impresa è in possesso del modello organizzativo di cui al D.Lgs. 231/2001 adottato con delibera del _____ dal Consiglio di _____ (eventuale specificare se il modello è pubblicato su un sito web: pubblicato sul sito _____);
17. (eventuale, rendere la dichiarazione solo nel caso in cui non venga prodotta copia della certificazione social accountability 8000 con dichiarazione di conformità all'originale): che al fine di poter fruire della riduzione del 30 per cento della garanzia provvisoria di cui all'art. 93, comma 7, del D.Lgs. 50/2016 s.m.i., alla data di presentazione dell'offerta, l'Impresa è in possesso della certificazione social accountability 8000 rilasciata in data _____ da _____ con scadenza _____ e avente numero _____;
18. (eventuale, rendere la dichiarazione solo nel caso in cui non venga prodotta copia della certificazione del sistema di gestione a tutela della sicurezza e della salute dei lavoratori con dichiarazione di conformità all'originale): che al fine di poter fruire della riduzione del 30 per cento della garanzia provvisoria di cui all'art. 93, comma 7, del D.Lgs. 50/2016 s.m.i., alla data di presentazione dell'offerta, l'Impresa è in possesso di certificazione del sistema di gestione a tutela della sicurezza e della salute dei lavoratori rilasciata _____ in data _____ da _____ con scadenza _____ e avente n. _____;
19. (eventuale, rendere la dichiarazione solo nel caso in cui non venga prodotta copia della certificazione OHSAS 18001 con dichiarazione di conformità all'originale): che al fine di poter fruire della riduzione del 30 per cento della garanzia provvisoria di cui all'art. 93, comma 7, del D.Lgs. 50/2016 s.m.i., alla data di presentazione dell'offerta, l'Impresa è in possesso di certificazione OHSAS 18001 rilasciata in data _____ da _____ con scadenza _____ e avente numero _____;
20. (eventuale, solo nel caso in cui non venga prodotta copia della certificazione UNI CEI EN ISO 50001 riguardante il sistema di gestione dell'energia con dichiarazione di conformità all'originale): che al fine di poter fruire della riduzione del 30 per cento della garanzia provvisoria di cui all'art. 93, comma 7, del D.Lgs. 50/2016 s.m.i., alla data di presentazione dell'offerta è in possesso di certificazione UNI CEI EN ISO 50001 rilasciata in data _____ da _____ con scadenza _____ e avente numero _____;

21. (eventuale, rendere la dichiarazione solo nel caso in cui non venga prodotta copia della certificazione UNI CEI 11352 riguardante la certificazione di operatività in qualità di ESC (Energy Service Company) per l'offerta qualitativa dei servizi energetici con dichiarazione di conformità all'originale): che al fine di poter fruire della riduzione del 30 per cento della garanzia provvisoria di cui all'art. 93, comma 7, del D.Lgs. 50/2016 s.m.i., alla data di presentazione dell'offerta, l'Impresa è in possesso di certificazione UNI CEI 11352 riguardante la certificazione di operatività in qualità di ESC (Energy Service Company) per l'offerta qualitativa dei servizi energetici rilasciata in data _____ da _____ con scadenza _____ e avente numero _____;
22. (eventuale, rendere la dichiarazione solo nel caso in cui non venga prodotta copia della certificazione ISO 27001 riguardante il sistema di gestione della sicurezza delle informazioni con dichiarazione di conformità all'originale): che al fine di poter fruire della riduzione del 30 per cento della garanzia provvisoria di cui all'art. 93, comma 7, del D.Lgs. 50/2016 s.m.i., alla data di presentazione dell'offerta, l'Impresa è in possesso di certificazione ISO 27001 riguardante il sistema di gestione della sicurezza delle informazioni rilasciata in data _____ da _____ con scadenza _____ e avente numero _____;
23. (eventuale, rendere la dichiarazione solo nel caso in cui venga rilasciata in contanti) che, in caso di restituzione della garanzia provvisoria costituita in contanti, il relativo versamento dovrà essere effettuato sul conto corrente bancario IBAN n. _____ intestato a _____, presso _____;
24. di essere informato, ai sensi e per gli effetti dell'art. 13 del D.Lgs. 196/2003, che i dati personali raccolti saranno trattati, anche con strumenti informatici, esclusivamente nell'ambito del procedimento per il quale la presente dichiarazione viene resa, anche in virtù di quanto espressamente specificato nel Disciplinare di gara relativo alla presente gara, che qui si intende integralmente trascritto;
25. di essere a conoscenza che la Stazione Appaltante si riserva il diritto di procedere a verifiche, anche a campione, in ordine alla veridicità delle dichiarazioni;
26. di essere consapevole che, qualora fosse accertata la non veridicità del contenuto della presente dichiarazione, questa Impresa verrà esclusa dalla procedura ad evidenza pubblica per la quale è rilasciata, o, se risultata aggiudicataria, decadrà dalla aggiudicazione medesima la quale verrà annullata e/o revocata dalla Stazione Appaltante; inoltre, qualora la non veridicità del contenuto della presente dichiarazione fosse accertata dopo la stipula del Contratto, questo potrà essere risolto di diritto dalla Committente ai sensi dell'art. 1456 cod. civ.
27. che questa Impresa non si trova, rispetto ad altra Impresa che partecipi alla gara in una situazione di controllo di cui all'art. 2359 c.c. o in una qualsiasi relazione, anche di fatto, se la situazione di controllo o la relazione comporti che le offerte sono imputabili ad un unico centro decisionale ed a tal fine dichiara che:
- non si trova in alcuna situazione di controllo di cui all'art. 2359 c.c. con alcun soggetto ed ha formulato l'offerta autonomamente;
- overo
- non è a conoscenza della partecipazione alla gara di soggetti con cui si trova in una situazione di controllo di cui all'art. 2359 c.c. ed ha formulato l'offerta autonomamente;
- overo
- è a conoscenza della partecipazione alla gara di soggetti con cui si trova in una situazione di controllo di cui all'art. 2359 c.c. Pur sussistendo tale situazione, questa Impresa dichiara di avere formulato autonomamente l'offerta.
- In tale ultimo caso, l'Impresa concorrente è tenuta a chiarire gli elementi precisi e concordanti che inducono a ritenere che nel caso debba essere esclusa l'unicità del centro decisionale;
28. che per la ricezione di ogni comunicazione inerente la gara in oggetto, e/o di richieste di chiarimento e/o integrazione della documentazione presentata, dichiara li seguente punto di contatto:
- casella di posta elettronica certificata _____ e pertanto di accettare il ricevimento delle comunicazioni esclusivamente al contatto sopra indicato;
29. [in caso di partecipazione di impresa avente sede, residenza o domicilio nei Paesi inseriti nelle cosiddette "black list" di cui al Decreto del Ministero delle Finanze del 4 maggio 1999 ed al Decreto del Ministero dell'Economia e delle Finanze del 21 novembre 2001]:
- di essere in possesso dell'autorizzazione rilasciata ai sensi dell'art. 37 del D.L. 31 maggio 2010 n. 78 e del D.M. 14 dicembre 2010, come da copia dell'autorizzazione allegata alla presente;

ovvero

- di avere richiesto l'autorizzazione ai sensi dell'art. 37 del D.L. 31 maggio 2010 n. 78 e del D.M. 14 dicembre 2010, come da copia dell'istanza inviata per ottenere l'autorizzazione medesima, allegata alla presente;
30. [in caso di soggetto non residente e senza stabile organizzazione in Italia]: che questa Impresa si uniformerà alla disciplina di cui agli artt. 17 comma 2, e 53 comma 3 D.P.R. 633/1972 e comunicherà all'AO San Giovanni, in caso di aggiudicazione, la nomina del rappresentante fiscale nelle forme di legge;
31. che con riferimento alla presente gara non ha in corso e non intende attuare intese e/o pratiche restrittive della concorrenza e del mercato vietate ai sensi della normativa applicabile, ivi inclusi gli artt. 81 e seguenti del Trattato CE e gli artt. 2 e seguenti della Legge n. 287/1990;
32. che questa Impresa ha esaminato, con diligenza ed in modo adeguato, le prescrizioni tecniche fornite dalla stazione appaltante, nonché ha preso conoscenza di tutte le circostanze generali e particolari suscettibili di influire sulla determinazione dei prezzi, sulle condizioni contrattuali e sull'esecuzione del servizio, ha giudicato le attività realizzabili, gli elaborati tecnici adeguati ed i prezzi remunerativi e tali da consentire il ribasso offerto;
33. che questa Impresa si impegna ad eseguire l'appalto nei modi e nei termini stabiliti nel Capitolato Speciale, nello Schema di Contratto e comunque nella documentazione di gara;
34. che l'Impresa, in caso di aggiudicazione: (barrare o eliminare l'opzione che non interessa):
- non intende affidare alcuna attività oggetto della presente gara in subappalto;
- intende affidare in subappalto nella misura non superiore al 30% dell'importo contrattuale, nel rispetto delle condizioni stabilite nel Disciplinare di gara, nello Schema di Contratto, nonché nell'art. 105 del D.Lgs. 50/2016 s.m.i. le seguenti attività:

che la terna di subappaltatori di cui all'art. 105 comma 6 del D.Lgs. 50/2016 s.m.i. è la seguente (Nel caso di appalti aventi ad oggetto più tipologie di prestazioni, la terna di subappaltatori va indicata con riferimento a ciascuna tipologia di prestazione omogenea prevista nel bando di gara):

che le imprese sopra riportate non presentano causa di esclusione di cui all'art. 80 del D.Lgs 50/2016 s.m.i..

35. che (clausole a selezione alternativa):

l'impresa¹, il cui organico computabile ai sensi dell'art. 4 della legge 12 marzo 1999 n. 68 ammonta a n. _____ (_____) dipendenti, è in regola con le norme che disciplinano il diritto al lavoro dei disabili;

l'impresa² non è soggetta agli obblighi derivanti dalla legge 12 marzo 1999 n. 68, recante norme per il diritto al lavoro dei disabili, in quanto l'organico dell'impresa computabile ai sensi dell'art. 4 della legge citata ammonta a n. _____ (_____) dipendenti;

l'impresa³ non è soggetta agli obblighi derivanti dalla legge 12 marzo 1999 n. 68, recante norme per il diritto al lavoro dei disabili, in quanto l'organico dell'impresa computabile ai sensi dell'art. 4 della legge citata ammonta a n. _____ (_____) dipendenti, e dopo il 18 gennaio 2000 non sono state effettuate nuove assunzioni.

che i suddetti fatti, stati o qualità sono verificabili presso la Provincia di _____, Ufficio _____.

¹ Per le imprese soggette agli obblighi derivanti dalla legge 12 marzo 1999 n. 68

² Per le imprese che occupano meno di 15 dipendenti.

³ Per le imprese che occupano da 15 a 35 dipendenti, e non hanno effettuato nuove assunzioni dopo il 18 gennaio 2000.

36. che i propri dati contributivi sono i seguenti:

CCNL APPLICATO

DIMENSIONE AZIENDALE

N. dipendenti _____

DATI INAIL

Codice ditta _____

PAT sede legale impresa _____

DATI INPS

matricola azienda _____

codice sede INPS _____

DATI CASSA EDILE

- codice impresa _____

- cassa edile:

provinciale

regionale

_____, li _____

Firma del legale rappresentante⁴

NOTE DI COMPILAZIONE

Le dichiarazioni che seguono devono essere rese dal concorrente secondo le indicazioni contenute nel bando e nel disciplinare di gara.

Per il concorrente di nazionalità italiana le dichiarazioni dovranno essere sottoscritte nelle forme stabilite dall'art.38 D.P.R. 445/2000.

Per il concorrente appartenente ad altro Stato membro della UE, le dichiarazioni dovranno essere rese a titolo di unica dichiarazione solenne, come tale da effettuarsi dinanzi ad un'autorità giudiziaria o amministrativa competente, un notaio o un organismo professionale qualificato.

Si rammenta che la falsa dichiarazione:

- a) comporta le conseguenze, responsabilità e sanzioni di cui agli artt. 75 e 76 D.P.R. n. 445/2000;
- b) costituisce causa d'esclusione dalla partecipazione a gare per ogni tipo di appalto.

In ordine alla veridicità delle dichiarazioni, l'Azienda Ospedaliera San Giovanni Addolorata si riserva di procedere a verifiche d'ufficio, anche a campione.

⁴ La firma autografa deve essere accompagnata dalla fotocopia di un documento di identità (in corso di validità) del dichiarante

Non è ammessa la sostituzione dei certificati e delle dichiarazioni con fotocopie e duplicati non autenticati nelle forme previste dagli artt. 18 e 19 del D.P.R. n. 445/2000.

La presente domanda, contenente dichiarazioni rilasciate anche ai sensi degli artt. 46 e 47 del D.P.R. 445/2000, deve essere prodotta unitamente a copia fotostatica non autenticata di un documento di identità del sottoscrittore, ai sensi dell'art. 38 D.P.R. n. 445/2000.



Allegato 2 al Disciplinare di Gara

SCHEMA OFFERTA ECONOMICA “BUSTA “C”

Lotto -

Procedura aperta di carattere comunitario, ai sensi dell’art. 60 del D.Lgs. 50/2016 s.m.i., per l’affidamento della fornitura in service di sistemi e dispositivi medici necessari all’attività della UOC Medicina Trasfusionale suddivisa in 10 lotti.

(Schema di offerta, da compilare su carta semplice, su cui va applicata la marca da bollo)

Il sottoscritto: _____

Nato a: _____ il _____

Residente a: _____ Provincia di _____

via/piazza _____ n.° _____

in qualità di: (indicare la carica, anche sociale) _____

dell'Operatore/Impresa: _____

con sede nel Comune di: _____ Provincia di _____

codice fiscale: _____

partita I.V.A.: _____

telefono: _____ fax _____

indirizzo di posta elettronica: _____

nella dedotta qualità, presenta la seguente Offerta Economica, ed accetta esplicitamente ed incondizionatamente tutte le obbligazioni e condizioni contenute nel Disciplinare di Gara, nel Capitolato, nello Schema di Contratto e negli altri allegati, dichiarando di essere disposto ad assumere l'affidamento della fornitura in service di sistemi e dispositivi medici necessari all'attività della UOC Medicina suddivisa in 10 lotti, relativamente al lotto n. _____

Tabella quotazioni economiche lotto

riferimento	Descrizione	Cod. ditta	Qtà annuali in gara	Prezzo unitario offerto	Prezzo in lettere	Importo complessivo iva esclusa
.....						
.....						
.....						
.....						

VALORE COMPLESSIVO DELL'OFFERTA PER IL LOTTO

Descrizione	Valore complessivo dell'offerta in cifre (costo annuale x)	Valore complessivo dell'offerta in lettere (costo annuale x)
Valore complessivo dell'offerta		

Costi aziendali dell'Operatore concernenti l'adempimento delle disposizioni in materia di salute e sicurezza sui luoghi di lavoro

(in cifre) € _____, al netto dell'IVA

(in lettere) Euro _____, al netto dell'IVA

_____ il _____

Operatore _____

Sottoscrizione _____

Ai sensi e per gli effetti degli art. 1341 e 1342 del codice civile, l'Operatore dichiara di avere preso visione e di accettare espressamente le disposizioni contenute nei seguenti articoli del Contratto Articolo 1 Norme regolatrici e disciplina applicabile; Articolo 2 Oggetto; Articolo 3 Durata del contratto; Articolo 4 Condizioni della prestazione contrattuale e limitazione di responsabilità; Articolo 5 Obbligazioni specifiche del Fornitore; Articolo 6 Modalità e luogo di esecuzione delle prestazioni; Articolo 7 Verifica e controllo quali/quantitativo; Articolo 8 Ritiro dei prodotti da restituire o sostituire; Articolo 9 Corrispettivi; Articolo 10 Fatturazione e pagamenti; Articolo 11 Tracciabilità dei flussi finanziari e clausola risolutiva espressa; Articolo 12 Trasparenza; Articolo 13 Penali; Articolo 14 Garanzia definitiva; Articolo 15 Riservatezza; Articolo 16 Danni, responsabilità civile e polizza assicurativa; Articolo 17 Risoluzione e clausola risolutiva espressa; Articolo 18 Recesso; Articolo 19 Obblighi derivanti dal rapporto di lavoro; Articolo 20 Brevetti industriali e diritti d'autore; Articolo 21 Responsabili delle Parti e comunicazioni relative al Contratto; Articolo 22 Trattamento dei dati, consenso al trattamento; Articolo 23 Cessione di credito e divieto di cessione del contratto; Articolo 24 Subappalto; 25 Aggiornamento tecnologico; Articolo 26 Oneri fiscali e spese contrattuali; Articolo 27 Foro competente; Articolo 28 Direttore dell'esecuzione; Articolo 29 Allegati.

_____ il _____

Operatore _____ Sottoscrizione _____

Dichiara inoltre che:

- la presente offerta è irrevocabile ed impegnativa sino al 240° (duecentoquarantesimo) giorno solare, successivo alla scadenza del termine ultimo per la presentazione della stessa;
- è consapevole che i valori offerti, al netto dell'IVA, dovranno essere indicati sia in cifre che in lettere. In caso di discordanza fra il valore indicato in cifre e quello in lettere, sarà ritenuta valida l'Offerta in lettere;
- è consapevole che, in caso di indicazione di valori recanti un numero di cifre decimali dopo la virgola superiore a 2 (DUE) saranno considerate esclusivamente le prime 2 (DUE) cifre decimali, senza procedere ad alcun arrotondamento;
- è consapevole che non sono ammesse offerte alternative o condizionate, a pena di esclusione;
- è consapevole che non saranno ammesse offerte in aumento rispetto ai valori posti a base di gara;
- i valori offerti sono omnicomprensivi di quanto previsto negli atti della procedura e, comunque, i corrispettivi spettanti in caso di affidamento dell'Appalto rispettano le disposizioni vigenti in materia di costo del lavoro e della sicurezza;
- è consapevole che detta offerta non vincolerà in alcun modo l'Azienda;
- ha preso cognizione di tutte le circostanze generali e speciali che possono interessare l'esecuzione di tutte le prestazioni oggetto del contratto, e che di tali circostanze ha tenuto conto nella determinazione dei valori richiesti, ritenuti remunerativi.

_____ il _____

Operatore _____ Sottoscrizione _____



SISTEMA SANITARIO REGIONALE

**AZIENDA OSPEDALIERA
SAN GIOVANNI ADDOLORATA**



**REGIONE
LAZIO**

**ALLEGATO 3 AL DISCIPLINARE DI GARA
CAPITOLATO SPECIALE**

Procedura aperta di carattere comunitario, ai sensi dell'art. 60 del D.Lgs. 50/2016 s.m.i., per l'affidamento della fornitura in service di sistemi e dispositivi medici necessari all'attività della UOC Medicina Trasfusionale suddivisa in 10 lotti.

1. PREMESSA

Il presente capitolato ha per oggetto l'affidamento della fornitura in service di sistemi e dispositivi medici necessari all'attività della UOC Medicina Trasfusionale suddivisa in 10 lotti. I quantitativi richiesti per ciascun lotto indicati nel Disciplinare di gara sono da considerarsi meramente presuntivi e calcolati su dati storici delle attività dell'Azienda Ospedaliera e su fabbisogni presuntivi futuri.

Le caratteristiche tecniche minime dei dispositivi oggetto della procedura sono elencate dettagliatamente nell'allegato n. 1 - CAPITOLATO TECNICO al presente documento, che costituisce parte integrante e sostanziale del presente documento.

Il presente Capitolato descrive, inoltre, i servizi connessi alla fornitura dei sistemi e dispositivi medici di cui all'oggetto che si intendono prestati dall'Aggiudicatario unitamente alla fornitura medesima pertanto l'Azienda Ospedaliera non corrisponderà all'Appaltatore alcun ulteriore prezzo.

Nel caso in cui la descrizione dei sistemi e dispositivi oggetto dei Lotti identifichi un prodotto riconducibile in modo univoco ad un'Azienda produttrice, costituirà offerta valida ogni altro prodotto che presenti caratteristiche analoghe a quelle richieste ed equivalenza nell'uso.

2. CARATTERISTICHE GENERALI DEI PRODOTTI

I prodotti oggetto della presente fornitura devono essere conformi alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario per quanto concerne le autorizzazioni alla produzione, all'importazione, all'immissione in commercio e all'uso e dovranno, inoltre, rispondere ai requisiti previsti dalle disposizioni vigenti in materia all'atto dell'offerta nonché ad ogni altro eventuale provvedimento emanato durante la fornitura.

In particolare, i prodotti richiesti dovranno:

- essere conformi ai requisiti stabiliti dalla Direttiva 93/42/CEE sui "Dispositivi Medici", attuata con D. Lgs. 24 febbraio 1997 n. 46 e successive modifiche ed integrazioni;
- essere marcati CE, in accordo con le procedure di valutazione previste dal succitato decreto;
- essere corredati delle necessarie informazioni per garantire un'utilizzazione in totale sicurezza;
- per i prodotti soggetti a scadenza, avere, al momento della consegna, un periodo di validità residuo pari almeno a 2/3 dell'intero periodo di validità dei prodotti e comunque non inferiore a 24 mesi;
- essere conformi alle caratteristiche tecniche richieste, per ogni Lotto, dal presente Capitolato Speciale e, in generale dalla documentazione di gara.

L'Azienda Ospedaliera, sia ai fini dell'aggiudicazione, sia nel corso della validità contrattuale si riserva la facoltà di effettuare apposite analisi chimiche per verificare i materiali di

composizione dei prodotti offerti e la corrispondenza degli stessi a quanto previsto nella documentazione di gara e nella scheda tecnica presentata dall'Appaltatore.

Eventuali avvertenze o precauzioni particolari da attuare per la conservazione dei prodotti devono essere chiaramente leggibili, come pure la data di scadenza.

Ove non si faccia espressamente riferimento a misure fisiche, saranno ammesse misure diverse purché equivalenti per destinazione d'uso.

3. CONFEZIONAMENTO, IMBALLAGGIO ED ETICHETTATURA

I prodotti oggetto della fornitura dovranno essere confezionati ed etichettati secondo la normativa vigente anche al fine di garantirne la corretta conservazione anche durante le fasi di trasporto e stoccaggio. L'etichetta dovrà riportare in lingua italiana tutte le informazioni previste dal punto 13.3 dell'allegato I al D.Lgs. n. 46/1997 e s.m.i.

I prodotti dovranno recare sull'imballaggio in modo leggibile e indelebile, eventualmente mediante codici generalmente riconosciuti, le indicazioni di seguito indicate.

Per quanto riguarda la sterilizzazione, per tutti i dispositivi medici messi a gara, quando è possibile, è preferibile la sterilizzazione a raggi gamma rispetto a quella ad ossido di etilene. Nel caso in cui la sterilizzazione sia di tale tipologia, su richiesta, devono essere fornite le certificazioni di controllo dei residui sui singoli Lotti.

Imballaggio che assicura la sterilità

- Marcatura di conformità CE e codice identificazione del Notified Body
- Eventuale numero di repertorio
- Denominazione del dispositivo
- Codice prodotto, numero di Lotto
- Indicazione della data di scadenza
- Metodo di sterilizzazione
- Simbolo del monouso
- Destinazione d'uso
- Nome e indirizzo del fabbricante
- Indicazione del mese e dell'anno di fabbricazione

Imballaggio commerciale

- Marcatura di conformità CE e codice identificazione del Notified Body
- Denominazione del dispositivo
- Codice prodotto, numero di Lotto
- Indicazione della data di scadenza
- Simbolo del monouso
- Destinazione del dispositivo
- Caratteristiche pertinenti per il suo impiego
- Nome e indirizzo del fabbricante

- Indicazione del mese e dell'anno di fabbricazione
- Condizioni per il trasporto e il magazzinaggio del dispositivo

L'imballaggio dovrà essere gratuito, robusto e realizzato impiegando il materiale più idoneo in rapporto sia alla natura della merce che al mezzo di spedizione prescelto che ne dovrà garantire l'integrità finale.

Imballi e confezioni dovranno essere "a perdere".

4. SERVIZIO DI CONSEGNA CONNESSO ALLA FORNITURA

Il servizio di consegna dei dispositivi medici oggetto della procedura dovrà essere prestato dall'Aggiudicatario di ciascun Lotto presso l'A.O. San Giovanni Addolorata – Via dell'Amba Aradam n. 8, Roma.

L'Azienda Ospedaliera sottoscriverà, con l'Appaltatore di ciascun Lotto, un contratto di durata quadriennale eventualmente rinnovabile, nel corso del quale l'Azienda Ospedaliera medesima emetterà apposite richieste di consegna (ordini) nelle quali saranno specificate, di volta in volta, le quantità da consegnare ed il luogo di consegna.

Gli ordini saranno trasmessi a mezzo e-mail (dovrà essere accettata la trasmissione a mezzo fax) o altro mezzo anche elettronico ritenuto idoneo e comunque disciplinato dalla normativa vigente o che dovesse entrare in vigore, con particolare riferimento a quella applicabile alle Amministrazioni Pubbliche. Le consegne dei prodotti dovranno essere garantite entro 10 giorni naturali e consecutivi dalla ricezione della richiesta.

In casi eccezionali, quando l'urgenza del caso lo richieda e previa espressa comunicazione, a insindacabile giudizio dell'Azienda Ospedaliera, l'Appaltatore dovrà far fronte alla consegna con tempestività, mettendo a disposizione il materiale nel più breve tempo possibile e comunque entro 5 giorni naturali e consecutivi dal ricevimento della comunicazione.

In caso di impossibilità alla consegna nelle quantità e nei termini previsti, l'Aggiudicatario provvederà a dare tempestiva comunicazione all'Azienda Ospedaliera e, ove la stessa lo consenta, a concordare la consegna di almeno un acconto sulla quantità complessiva di dispositivi ordinata, concordando contestualmente un termine entro il quale dovrà avvenire la consegna della parte restante.

Ove necessario, l'Azienda Ospedaliera provvederà ad acquistare i beni oggetto dell'appalto sul libero mercato e a richiedere il risarcimento per la spesa eventualmente aggiuntiva che andrà a sostenere.

L'attività di consegna dei prodotti, si intende comprensiva di ogni onere relativo a imballaggio, trasporto, facchinaggio e consegna nei magazzini e/o nelle strutture indicate dall'Azienda Ospedaliera. In caso di consegna in pancali, gli stessi devono essere di tipo EUR e consegnati con messa a terra presso il magazzino indicato nell'ordine.

L'Appaltatore Aggiudicatario dovrà garantire che anche durante le fasi di trasporto vengano rigorosamente osservate le modalità di conservazione dei prodotti spediti; gli eventuali danni sono a carico del mittente.

L'avvenuta consegna dei prodotti deve avere riscontro nel documento di trasporto, riportante la descrizione della fornitura (quantità, codici, descrizione, etc.), numero di riferimento dell'ordine, data dell'ordine, luogo di consegna e l'elenco dettagliato del materiale consegnato.

In riferimento ai Lotti che prevedono anche la concessione in comodato di apparecchiatura e/o strumentario dettagliatamente previste nell'allegato n. 1 - CAPITOLATO TECNICO, l'Appaltatore dovrà assicurare la compatibilità delle Apparecchiature con i supporti e con la preesistente impiantistica dell'Azienda.

Contestualmente alla consegna delle apparecchiature, l'Appaltatore dovrà fornire il manuale d'uso in lingua italiana, il manuale del sistema operativo in lingua italiana e, ove occorra, le licenze d'uso nonché adeguata formazione al personale.

5. CONTROLLI SULLE FORNITURE

L'accettazione dei prodotti forniti avverrà sulla base del controllo quali-quantitativo effettuato dai servizi competenti dell'Azienda Ospedaliera. La firma all'atto del ricevimento della merce indica la mera corrispondenza del materiale inviato rispetto a quello richiesto. La quantità, la qualità e la corrispondenza rispetto a quanto richiesto nell'ordine potrà essere accertata dall'Azienda Ospedaliera in un secondo momento e deve comunque essere riconosciuta ad ogni effetto dal Fornitore. La firma apposta per accettazione della merce non esonera il Fornitore dal rispondere ad eventuali contestazioni che potessero insorgere all'atto dell'utilizzazione del prodotto. La merce in qualsiasi modo rifiutata, anche per difetti, lacerazioni o tracce di manomissioni degli imballaggi e confezioni, sarà ritirata a cura e spese del Fornitore, che dovrà provvedere alla sostituzione della medesima con altra avente i requisiti richiesti, senza alcun aggravio di spesa, entro 5 (cinque) giorni lavorativi dal ricevimento della segnalazione. La mancata sostituzione della merce da parte del Fornitore sarà considerata "mancata consegna". È a carico del Fornitore ogni danno relativo al deterioramento della merce non ritirata.

Nel caso in cui il Fornitore rifiuti o comunque non proceda alla sostituzione della merce contestata, l'Azienda Ospedaliera procederà direttamente all'acquisto di eguali quantità e qualità della merce sul libero mercato, addebitando all'Appaltatore l'eventuale differenza di prezzo, oltre alla rifusione di ogni altra spesa e/o danno.

6. INNOVAZIONE TECNOLOGICA

Qualora il Fornitore, durante la durata dei contratti di fornitura, presenti in commercio nuovi prodotti, analoghi a quelli oggetto della fornitura (anche a seguito di modifiche normative), i quali presentino migliori caratteristiche di rendimento, dovrà proporre ai DEC la sostituzione dei prodotti alle stesse condizioni di fornitura ovvero migliorative. Nel caso vengano immessi in

commercio nuovi prodotti, anche da parte di fornitori terzi, che producano dei vantaggi sostanziali e oggettivi sui pazienti (a titolo esemplificativo una maggiore efficacia del nuovo prodotto in termini di esiti su end point clinici rilevanti e/o maggiore sicurezza, documentate da studi clinici metodologicamente corretti e riconosciuti dalle linee guida di riferimento), l'Azienda Ospedaliera sulla base delle indicazioni dei propri clinici, si riserva la facoltà di recedere motivatamente dai contratti.

7. VARIAZIONE DELLA NORMATIVA

Qualora venga emanata una normativa specifica ovvero i Ministeri competenti arrivino ad un pronunciamento ufficiale sulle certificazioni necessarie di contenuto sostanzialmente diverso da quello espresso nel presente Capitolato ed in generale nella documentazione di gara, prima dell'aggiudicazione della presente procedura, l'aggiudicazione stessa verrà sospesa. Qualora venga emanata una normativa specifica ovvero i Ministeri competenti arrivino ad un pronunciamento ufficiale sulle certificazioni necessarie, di contenuto sostanzialmente diverso/in contrasto con quanto espresso nel presente Capitolato ed in generale nella documentazione di gara, nel corso della durata dei contratti di fornitura, l'Azienda Ospedaliera si riserva, fatte le opportune valutazioni, il diritto di risolvere gli stessi contratti.

8. VERIFICHE DELLA FORNITURA

L'Azienda Ospedaliera svolgerà controlli periodici al fine di verificare che i prodotti consegnati siano rispondenti a quelli previsti dal presente Capitolato speciale e a quelli presentati come campionatura in sede di gara, a meno di variazioni autorizzate ai sensi del presente Capitolato. L'accertamento della non conformità per più di due volte comporta la risoluzione del contratto.

9. REFERENTE DELL'APPALTATORE

Il Fornitore si impegna a mettere a disposizione un numero di telefono, un numero di fax e un indirizzo e-mail, attivo per tutto l'anno dal lunedì al venerdì, dalle ore 9.00 alle ore 17.00, salvo diverso accordo scritto con l'Azienda Ospedaliera, ad eccezione di:

- giorni festivi
- giorni compresi tra il 24 dicembre ed il 6 gennaio
- seconda e terza settimana di agosto.

L'Azienda Ospedaliera potrà rivolgersi al Fornitore per:

- richiedere informazioni sui prodotti offerti;
- richiedere lo stato degli ordini in corso e lo stato delle consegne;
- inoltrare reclami.

Al momento della sottoscrizione del Contratto l'Appaltatore dovrà individuare un proprio referente.

10. CAMPIONATURA

Nel caso in cui la Commissione giudicatrice, nel corso delle valutazioni delle offerte tecniche ne ravvisi la necessità, i concorrenti dovranno trasmettere all'Azienda Ospedaliera campionatura gratuita dei prodotti offerti relativi ai dispositivi medici, nella misura di tre unità per ciascun lotto a cui si concorre, ovvero la visione presso i locali della A.O. a titolo totalmente gratuito delle strumentazioni da offrire in comodato/noleggio, entro 7 giorni naturali e consecutivi dalla relativa richiesta.

I prodotti campione dovranno essere sterili, ove richiesto, ed avere un periodo di validità residuo non inferiore a 6 mesi.

Con particolare riferimento ai lotti che prevedono anche la concessione in comodato di apparecchiature dettagliatamente previste nell'allegato n. 1 - CAPITOLATO TECNICO, la ditta dovrà permettere la visione del funzionamento del sistema tecnologico proposto alla Commissione.

11. INADEMPIMENTI E PENALI

Eventuali disservizi imputabili al Fornitore o inadempienze saranno formalmente rilevate e contestate dal DEC nelle modalità descritte allo Schema di Contratto e di seguito indicate:

- in caso di mancato rispetto dei termini previsti dall'art. 4 del presente Capitolato Speciale per la consegna dei prodotti nonché dei termini di volta in volta indicati dal DEC per la sostituzione di materiale contestato/respinto per difformità qualitative rispetto alle caratteristiche dei prodotti richieste dal Capitolato Speciale ed offerte in sede di gara, è prevista una penale pecuniaria, per ogni giorno di ritardo pari a € 70,00 e pari a € 100,00 per le consegne in urgenza;
- in caso mancato rispetto di quanto previsto dall'art. 6 del presente Capitolato Speciale per la sostituzione dei prodotti in caso di innovazione tecnologica, è prevista una penale pecuniaria pari a € 300,00;
- con riferimento alle apparecchiature da acquisire in Comodato, nell'allegato n. 1 - CAPITOLATO TECNICO, l'Azienda Ospedaliera procederà al richiamo verbale della Ditta affinché vengano eseguiti gli adempimenti richiesti o siano eliminate le disfunzioni o fatte cessare le violazioni; qualora il richiamo abbia avuto esito negativo, si procederà ad una formale diffida alla ditta, con applicazione di una penale da € 100 (cento) a € 500,00 (cinquecento), da commisurarsi alla gravità del caso, riservandosi l'Azienda Ospedaliera di richiedere il risarcimento di eventuali danni subiti:
 - o in caso di inadempimento, totale o parziale, nel corso dell'anno solare di riferimento, dell'obbligo di Manutenzione Programmata di cui all'art. 13 del presente Capitolato Speciale;
 - o in caso di ritardo nell'espletamento della Manutenzione Correttiva di cui all'art. 13 del presente Capitolato Speciale;

- in caso di ritardo nella riparazione di guasti o malfunzionamenti da qualsiasi causa determinati (i.e., difetti di fabbrica, cattivo utilizzo, imperfezione nell'installazione/montaggio, ecc...);
- in caso di ritardo nella sostituzione delle apparecchiature (o di una parte o più parti di essa), conseguente a guasto o malfunzionamento che, per qualsiasi ragione, dovesse comportare un'interruzione del funzionamento superiore a 24 ore.

In ogni caso l'importo complessivo delle penali applicate non può superare il 10% (dieci per cento) dell'importo contrattuale, IVA esclusa, del Lotto interessato.

Delle penali applicate è data comunicazione al Fornitore a mezzo PEC. L'importo di dette penali viene recuperato all'atto dell'emissione del mandato di pagamento della prima fattura utile, ovvero sul deposito cauzionale definitivo.

L'applicazione delle penali non pregiudica il diritto dell'Azienda Ospedaliera di ottenere la prestazione, né di richiedere al Fornitore il risarcimento del maggior danno e, comunque, sia il rimborso dei costi sopportati dall'Azienda Ospedaliera per ovviare al disservizio prodotto dall'inadempimento sia il risarcimento delle sanzioni amministrative e pecuniarie dovute a ritardi/omissioni in cui l'Azienda Ospedaliera medesima dovesse incorrere per causa del Fornitore, con l'incameramento della cauzione prestata. Ove le inadempienze e le violazioni contrattuali dovessero ripetersi, l'Azienda Ospedaliera può, a suo insindacabile giudizio, risolvere in ogni momento il contratto. In tal caso è corrisposto al Fornitore il corrispettivo contrattuale per le forniture regolarmente eseguite fino al giorno della risoluzione, previa detrazione dell'importo delle penali applicate e delle necessarie maggiori spese che l'Azienda Ospedaliera sarà costretta a sostenere a causa dell'anticipata risoluzione per fatto o colpa del Fornitore inadempiente.

12. ATTIVITA' DI FORMAZIONE

L'Appaltatore dovrà garantire corsi di aggiornamento e di formazione del personale medico, paramedico e tecnico, sulla base di quanto previsto nell'Offerta Tecnica, e garantire, per tutta la durata del Contratto, la disponibilità di personale specializzato per ulteriori necessità di addestramento e/o per consulenze.

13. SERVIZIO DI MANUTENZIONE E ASSISTENZA TECNICA

Con particolare riferimento ai Lotti che prevedono anche la concessione in comodato di apparecchiature dettagliatamente previste nell'allegato n. 1 - CAPITOLATO TECNICO, il Fornitore dovrà garantire il perfetto e costante funzionamento delle Apparecchiature ed erogare un servizio di manutenzione full risk e di assistenza tecnica comprensivo di tutti gli interventi che dovessero rendersi necessari.

In particolare, l'Appaltatore su tutte le Apparecchiature di cui al periodo precedente, comprensive di periferiche, accessori, parti di ricambio, nonché di ogni altro componente che dovesse risultare necessario per il regolare, corretto e sicuro uso e funzionamento delle attrezzature stesse, dovrà garantire le seguenti prestazioni, pena l'applicazione delle penali previste al precedente art. 11 del presente Capitolato Speciale:

- a) Manutenzione Programmata, in numero non inferiore a 2/anno o in numero maggiore secondo le indicazioni del costruttore;
- b) Manutenzione Correttiva in numero illimitato, da effettuarsi entro le tempistiche dichiarate in offerta e comunque entro e non oltre 12 ore lavorative dalla chiamata, finalizzati alla riparazione guasti o malfunzionamenti da qualsiasi causa determinati (i.e., difetti di fabbrica, cattivo utilizzo, imperfezione nell'installazione/montaggio, ecc...);
- c) In caso di guasto o malfunzionamento che, per qualsiasi ragione, dovesse comportare un'interruzione del funzionamento superiore a 24 ore, sostituzione dell'Apparecchiatura (o di una parte o più parti di essa), con altra di uguali caratteristiche entro le tempistiche dichiarate in offerta e comunque entro e non oltre 24 ore lavorative dalla chiamata.

L'Azienda Ospedaliera, a proprio insindacabile giudizio, potrà richiedere la sostituzione dell'Apparecchiatura (o di una parte o più parti di essa) anche in caso di guasti o malfunzionamenti frequenti e ripetuti.

ALLEGATO 1 - CAPITOLATO TECNICO

LOTTO 1

FORNITURA IN SERVICE DI UN SISTEMA ANALITICO PER INDAGINI DI IMMUNOEMATOLOGIA ERITROCITARIA CON TECNICA DI AGGLUTINAZIONE SU COLONNA

OGGETTO DELLA FORNITURA

Sistema analitico non modulare completamente automatico, più sistema automatico di back-up e del materiale di consumo per l'esecuzione di test di immunoematologia. L'esecuzione dei test di Immunoematologia deve assicurare l'effettuazione degli emogruppi, della ricerca di anticorpi irregolari, della identificazione degli anticorpi irregolari .

Caratteristiche generali della fornitura

Conformità a disposizioni e norme

La Ditta partecipante dovrà fornire sistemi analitici in service necessari per l'esecuzione degli esami richiesti, conformi alla legislazione vigente nazionale, rispondente ai requisiti di seguito indicati e nei successivi articoli, come a titolo esemplificativo e non esaustivo:

- Dispositivi Medici Diagnostici in Vitro (per la sola strumentazione analitica) conformi alla direttiva Europea 98/79, recepita con DLgs 332/2000 e successive eventuali modifiche ed integrazioni.
- Apparecchiature Elettriche ed Elettroniche che possono creare o essere influenzate da campi elettromagnetici conformi alla Direttiva del Parlamento Europeo e del Consiglio n.108 del 15/12/2004 (Compatibilità Elettromagnetica) e successive eventuali modifiche ed integrazioni.
- Apparecchiature Elettriche ed Elettroniche ad alimentazione elettrica a corrente alternata conformi alla Direttiva del Parlamento Europeo e del Consiglio n.2006/95/CE e successive eventuali modifiche ed integrazioni.
- Apparecchiature con organi meccanici in movimento conformi alla Direttiva del Parlamento Europeo e del Consiglio n.2006/42/CE e successive eventuali modifiche ed integrazioni
- Dispositivi utilizzati in Laboratorio conformi alla norma specifica sugli apparecchi da laboratorio CEI 66.5 (EN61010-1) e successive eventuali modifiche ed integrazioni
- Dispositivi rispondenti al D.Lgs 81/08 e successive eventuali modifiche ed integrazioni in tema di sicurezza sul lavoro
- Dispositivi rispondenti al D.Lgs. n. 17 del 27 gennaio 2010 (Regolamento di attuazione della Direttiva del Parlamento Europeo e del Consiglio n, 2006/42/CE relativa alle macchine) e successive modifiche ed integrazioni.

Ove la conformità alle norme tecniche indicate non sia garantita, il concorrente deve indicare quali sono i punti delle norme tecniche non rispettate.

Requisiti minimi

L'oggetto dell'appalto ricomprende tutto quanto è necessario per una corretta operatività strumentale e per una completa esecuzione delle determinazioni analitiche.

Specifiche dei Sistemi: i beni oggetto della fornitura devono rispondere ai requisiti prescritti nel presente capitolato. Si segnala che, ove le caratteristiche indicate individuassero una specifica apparecchiatura ovvero fossero riferibili ad una sola casa costruttrice, si devono intendere ammesse soluzioni equivalenti e/o analoghe.

Inoltre ai sensi dell'art.68 del D.Lgs 50/2016 saranno ammesse soluzioni diverse da quelle indicate nel presente capitolato, purché l'offerta tecnica sia corredata, a pena esclusione, da una relazione tecnica che, evidenziando la non conformità, motivi l'equivalenza funzionale, nonché la documentazione scientifica a supporto di quanto dichiarato.

La fornitura in Service è intesa come la fornitura di un insieme di beni e servizi comprendenti:

- 1. Sistemi Strumentali (CND W0202030)**, cioè la fornitura della strumentazione e attrezzature necessarie all'esecuzione dei test diagnostici. I detti Sistemi dovranno comprendere:
 - Strumentazioni nuove di ultima generazione idonea all'uso al quale sono destinate. Essere conformi alle norme CE/IVD vigenti nazionali e Comunitarie.
 - Corrispondere alle caratteristiche minime descritte nel presente capitolato
 - I prodotti forniti dovranno, inoltre, essere conformi alle certificazioni sulla qualità ed essere rispondenti alle norme UNI

L'offerta tecnica presentata dai concorrenti per il Lotto dovrà riportare le seguenti informazioni:

- lunghezza, larghezza e altezza della strumentazione offerta
- requisiti impiantistici di installazione
- potenza elettrica assorbita
- quantità di calore prodotto
- livello di rumorosità

Sistemi di stabilizzazione di tensione e di gruppi di continuità che assicurino una continuità operativa in caso di interruzione di corrente.

Attrezzature complementari quali arredi tecnici ed attrezzature da laboratorio a corredo della strumentazione se necessarie per un efficiente ed efficace utilizzo.

Complementi alla strumentazione quali stampanti, etichettatrici, pezzi di ricambio accessori vari ecc. e quanto necessario all'utilizzo a cui sono destinati.

Trasporto, installazione, collaudo e messa in funzione dei beni oggetto della fornitura (escluse le eventuali opere elettriche).

Eventuali attività di spostamento dei sistemi offerti che per esigenze organizzative potrebbero rendersi necessarie nel periodo contrattuale della fornitura.

2. Interfacciamento del sistema

La ditta dovrà fornire l'interfacciamento con il Sistema Gestionale Informatico Regionale (attualmente EMONET della Ditta Insiel). Il sistema deve comprendere hardware e software e quanto necessario al fine di garantire l'interfacciamento.

3. Servizio di Assistenza Tecnica Full Risk

Deve comprendere tutti quei servizi necessari a garantire la continuità delle prestazioni di cui all'oggetto della fornitura

- Manutenzione preventiva, intendendosi l'esecuzione di interventi a cadenze fisse, programmate e gestite secondo un piano di manutenzione concordato tra la ditta e il responsabile del Laboratorio/Servizio compresa la taratura certificata dove prevista.
- Manutenzione straordinaria necessaria a garantire il funzionamento del sistema fornito, inclusi i pezzi di ricambio.

Dovranno essere comunque garantiti i seguenti servizi minimi:

- Almeno due manutenzioni programmate per anno
- Intervento entro le 24 ore dalla richiesta d'intervento da parte dell'operatore, 365 giorni all'anno
- Sostituzione temporanea dell'apparecchiatura qualora il fermo macchina dovesse protrarsi per un periodo superiore alle 48 ore.

4. Aggiornamenti Tecnologici

La ditta aggiudicataria dovrà garantire, senza alcun ulteriore aggravio di spesa, l'aggiornamento tecnologico mediante la fornitura a cura e spese dell'aggiudicatario di nuovi strumenti e l'apporto di tutte le modifiche migliorative hardware e software che dovessero avvenire successive alla fornitura.

5. Corso di Formazione

Il corso di formazione per l'uso delle apparecchiature fornite in service, dovrà essere espletato presso la sede del laboratorio destinatario, concordando tempi e modalità con il Responsabile di quest'ultimo.

La formazione dovrà comprendere:

- Uso delle apparecchiature in ogni loro funzione
- Procedure per la soluzione degli inconvenienti più ricorrenti
- Gestione operativa quotidiana
- Modalità di comunicazione con il servizio di assistenza per eventuali richieste d'intervento

6. Fornitura di reagenti

La Ditta dovrà fornire i reagenti pronti all'uso e completi per tipo, per l'esecuzione dei volumi dei test richiesti, indicandone i relativi codici e quantitativi, nome della casa produttrice e confezionamento.

I reagenti devono essere identificati positivamente dall'analizzatore.

La fornitura dei reattivi necessari all'effettuazione dei test, nelle quantità presunte, dovrà garantire l'esecuzione del 100% delle tipologie di test indicati con asterisco nella tabella dei fabbisogni e intesi come obbligatori.

Pertanto saranno escluse eventuali proposte/offerte che non raggiungano tale 100%.

I restanti test intesi come facoltativi, indicati senza asterisco nella tabella dei fabbisogni, potranno essere offerti se nella disponibilità della Ditta partecipante. Nel caso di non disponibilità dei tests facoltativi, gli stessi saranno oggetto di riparametrazione economica, all'offerta economica della Ditta mancante dei tests, sarà aggiunto il valore massimo tra gli altri offerenti.

**7. Fornitura di Controlli (interni e VEQ: CND W0103030); consumabili e accessori :
(soluzioni di lavaggio: CND W0202030; Diluente: CND W0103030)**

La Ditta dovrà fornire:

- Controlli interni giornalieri, la quantità dei reagenti utilizzati per i controlli è stata computata nel carico di attività di immunoematologia richiesta.
- Abbonamento ad un servizio Europeo professionale di External Quality Assesment.

CARATTERISTICHE TECNICHE – FABBISOGNO

TABELLA A

	SISTEMA STRUMENTALE Specifiche Tecniche – Requisiti Minimi
1	Il sistema dovrà prevedere l'uso di uno strumento nuovo e di ultima generazione, completamente automatizzato per l'esecuzione dei relativi test dalla dispensazione alla lettura finale e di tipologia adeguata alla organizzazione delle attività del Servizio, più sistema automatico di back-up con la stessa tecnologia.
2	Modalità operativa in batch e random, con possibilità di urgenza
3	Possibilità di utilizzo 24h
4	Utilizzo di provette primarie di diverse dimensioni
5	Presenza di sensori di livello per campioni ed reagenti
6	Presenza sensori rivelazione coaguli
7	Presenza di allarmi acustici/visivi insufficienza campioni/reagenti prima e durante l'esecuzione del piano di lavoro.
8	Interfacciamento bidirezionale al software gestionale
9	Foratura automatica delle cards
10	Cards con almeno sei colonne per la tipologia di test descritti in successiva Tab. B

11	<p>Esecuzione in automatico di tutte le funzioni dei test, quali pipettamento liquidi, utilizzo di reagenti e card, foratura, incubazione e centrifugazione, con garanzia di assenza di trascinamento e contaminazione dei campioni.</p> <p>Caricamento automatico delle cards della foratura ed eliminazione delle cards con garanzia di assenza di trascinamento e contaminazione dei campioni.</p>
12	Identificazione automatica on board dei reagenti e campioni con gestione magazzino lotto e scadenze
13	Il magazzino deve contenere almeno 180 cards
14	Tutte le metodiche eseguibili devono essere validate sullo strumento secondo la Direttiva 98/79/CE recepita con D.Lgs. 332/2000
15	Lettura, interpretazione e classificazione dei risultati, con possibilità di rilevare emolisi o reazioni a campi misti. Visualizzazione e memorizzazione di tutte le cards processate
16	Utilizzo di tubi primari di diverse dimensioni e altezza
17	Agitazione automatica delle emazie
18	Alloggiamento in centrifuga di almeno 10 posizioni
19	Tracciamento completo di tutte le operazioni
20	Gestione dell'accesso al programma mediante password a vari livelli
	REATTIVI
18	Antisieri non diluiti Mono o Policlonali ad adeguato titolo ed avidità
19	Anti D monoclonale di tipo IgM che non evidenzia la frazione VI
20	Anti D monoclonale di tipo IgM + IgG in grado di evidenziare le varianti D VI ; D weak; D partial
21	Emazie per la Ricerca di anticorpi irregolari 3/4 cellule contenenti preferibilmente antigeni omozigoti per gli antigeni più clinicamente significativi

TABELLA B – FABBISOGNO ANALITI

RIF	DESCRIZIONE	U.M.	FABBISOGNO ANNUALE	CND
1*	Gruppo sanguigno ABO/Rh diretto (antisieri A-B-AB-D VI+/D VI -)	test	10.000	W0103030
2*	Gruppo sanguigno ABO indiretto (emazie A1-A2-B-O)	test	10.000	W0103030
3*	Gruppo neonati	test	1.500	W0103030
4*	Fenotipo Rh (C-c-E-e)/Kell	test	3.500	W0103030
5*	Fenotipo Kell	test	3.500	W0103030
6*	Ricerca anticorpi 3/4 cellule	test	16.000	W0103030
	Prove di compatibilità	test	10.000	W0103030
7*	Determinazione D weak	test	1.500	W0103030
8*	Test Coombs diretto	test	2.500	W0103030
9*	Controllo gruppo (A-B-D)	test	5.000	W0103030
10*	Identificazione anticorpi	test	200	W0103030

* test obbligatori

Il numero dei test indicati è comprensivo dei test effettuati per i controlli.

La fornitura deve prevedere inoltre un Controllo di Qualità interno per determinazione di gruppo, fenotipo Rh, Coombs diretto ed indiretto a cadenza giornaliera.

Programma VEQ di valutazione esterna strutturato su almeno 4 invii anno che preveda:

- Tipizzazione eritrocitaria
- Tipizzazione Rh
- Fenotipo esteso Rh
- Test di Coombs diretto
- Ricerca anticorpi irregolari
- Identificazione anticorpi irregolari
- Tipizzazione per altri sistemi gruppo ematici
- Possibilità di titolazione delle agglutinine anti-A anti-B

LOTTO 2

FORNITURA IN SERVICE DI UN SISTEMA ANALITICO PER INDAGINI

DI IMMUNOEMATOLOGIA ERITROCITARIA IN FASE LIQUIDA E/O

SOLIDA MEDIANTE MICROPIASTRA

OGGETTO DELLA FORNITURA

Sistema analitico non modulare completamente automatico e del materiale di consumo per l'esecuzione di test di immunoematologia. L'esecuzione dei test di Immunoematologia deve assicurare l'effettuazione degli emogruppi, la ricerca degli anticorpi irregolari, l'identificazione degli anticorpi irregolari e la fenotipizzazione eritrocitaria estesa.

Caratteristiche generali della fornitura

Conformità a disposizioni e norme

La Ditta partecipante dovrà fornire sistemi analitici in service necessari per l'esecuzione degli esami richiesti, conformi alla legislazione vigente nazionale, rispondente ai requisiti di seguito indicati e nei successivi articoli, come a titolo esemplificativo e non esaustivo:

- Dispositivi Medici Diagnostici in Vitro (per la sola strumentazione analitica) conformi alla direttiva Europea 98/79, recepita con DLgs 332/200 e successive eventuali modifiche ed integrazioni.
- Apparecchiature Elettriche ed Elettroniche che possono creare o essere influenzate da campi elettromagnetici conformi alla Direttiva del Parlamento Europeo e del Consiglio n.108 del 15/12/2004 (Compatibilità Elettromagnetica) e successive eventuali modifiche ed integrazioni.
- Apparecchiature Elettriche ed Elettroniche ad alimentazione elettrica a corrente alternata conformi alla Direttiva del Parlamento Europeo e del Consiglio n.2006/95/CE e successive eventuali modifiche ed integrazioni.
- Apparecchiature con organi meccanici in movimento conformi alla Direttiva del Parlamento Europeo e del Consiglio n.2006/42/CE e successive eventuali modifiche ed integrazioni
- Dispositivi utilizzati in Laboratorio conformi alla norma specifica sugli apparecchi da laboratorio CEI 66.5 (EN61010-1) e successive eventuali modifiche ed integrazioni
- Dispositivi rispondenti al D.Lgs 81/08 e successive eventuali modifiche ed integrazioni in tema di sicurezza sul lavoro

- Dispositivi rispondenti al D.Lgs. n. 17 del 27 gennaio 2010 (Regolamento di attuazione della Direttiva del Parlamento Europeo e del Consiglio n. 2006/42/CE relativa alle macchine) e successive modifiche ed integrazioni.

Ove la conformità alle norme tecniche indicate non sia garantita, il concorrente deve indicare quali sono i punti delle norme tecniche non rispettate.

Requisiti Minimi

L'oggetto dell'appalto ricomprende tutto quanto è necessario per una corretta operatività strumentale e per una completa esecuzione delle determinazioni analitiche.

Specifiche dei Sistemi: i beni oggetto della fornitura devono rispondere ai requisiti prescritti nel presente capitolato. Si segnala che, ove le caratteristiche indicate individuassero una specifica apparecchiatura ovvero fossero riferibili ad una sola casa costruttrice, si devono intendere ammesse soluzioni equivalenti e/o analoghe.

Inoltre ai sensi dell'art.68 del D.Lgs 50/2016 saranno ammesse soluzioni diverse da quelle indicate nel presente capitolato, purché l'offerta tecnica sia corredata, a pena esclusione, da una relazione tecnica che, evidenziando la non conformità, motivi l'equivalenza funzionale, nonché la documentazione scientifica a supporto di quanto dichiarato.

La fornitura in Service è intesa come la fornitura di un insieme di beni e servizi comprendenti:

1. **Sistemi Strumentali, (CND W0202030)** cioè la fornitura della strumentazione e attrezzature necessarie all'esecuzione dei test diagnostici. I detti Sistemi dovranno comprendere:
 - Strumentazioni nuove di ultima generazione idonea all'uso al quale sono destinate. Essere conformi alle norme CE/IVD vigenti nazionali e Comunitarie.
 - Corrispondere alle caratteristiche minime descritte nel presente capitolato
 - I prodotti forniti dovranno, inoltre, essere conformi alle certificazioni sulla qualità ed essere rispondenti alle norme UNI

L'offerta tecnica presentata dai concorrenti per il Lotto dovrà riportare le seguenti informazioni:

- lunghezza, larghezza e altezza della strumentazione offerta
- requisiti impiantistici di installazione
- potenza elettrica assorbita
- quantità di calore prodotto
- livello di rumorosità

Sistemi di stabilizzazione di tensione e di gruppi di continuità che assicurino una continuità operativa in caso di interruzione di corrente.

Attrezzature complementari quali arredi tecnici ed attrezzature da laboratorio a corredo della strumentazione se necessarie per un efficiente ed efficace utilizzo.

Complementi alla strumentazione quali stampanti, etichettatrici, pezzi di ricambio accessori vari ecc. e quanto necessario all'utilizzo a cui sono destinati.

Trasporto, installazione, collaudo e messa in funzione dei beni oggetto della fornitura (escluse le eventuali opere elettriche).

Eventuali attività di spostamento dei sistemi offerti che per esigenze organizzative potrebbero rendersi necessarie nel periodo contrattuale della fornitura.

2. Interfacciamento del sistema

La ditta dovrà fornire l'interfacciamento con il Sistema Gestionale Informatico Regionale (attualmente EMONET della Ditta Insiel). Il sistema deve comprendere hardware e software e quanto necessario al fine di garantire l'interfacciamento.

3. Servizio di Assistenza Tecnica Full Risk

Deve comprendere tutti quei servizi necessari a garantire la continuità delle prestazioni di cui all'oggetto della fornitura

- Manutenzione preventiva, intendendosi l'esecuzione di interventi a cadenze fisse, programmate e gestite secondo un piano di manutenzione concordato tra la ditta e il responsabile del Laboratorio/Servizio compresa la taratura certificata dove prevista.
- Manutenzione straordinaria necessaria a garantire il funzionamento del sistema fornito, inclusi i pezzi di ricambio.

Dovranno essere comunque garantiti i seguenti servizi minimi:

- Almeno due manutenzioni programmate per anno
- Intervento entro le 24 ore dalla richiesta d'intervento da parte dell'operatore, 365 giorni all'anno
- Sostituzione temporanea dell'apparecchiatura qualora il fermo macchina dovesse protrarsi per un periodo superiore alle 48 ore.

4. Aggiornamenti Tecnologici

La ditta aggiudicataria dovrà garantire, senza alcun ulteriore aggravio di spesa, l'aggiornamento tecnologico mediante la fornitura a cura e spese dell'aggiudicatario di nuovi strumenti e l'apporto di tutte le modifiche migliorative hardware e software che dovessero avvenire successive alla fornitura.

5. Corso di Formazione

Il corso di formazione per l'uso delle apparecchiature fornite in service, dovrà essere espletato presso la sede del laboratorio destinatario, concordando tempi e modalità con il Responsabile di quest'ultimo.

La formazione dovrà comprendere:

- Uso delle apparecchiature in ogni loro funzione
- Procedure per la soluzione degli inconvenienti più ricorrenti
- Gestione operativa quotidiana
- Modalità di comunicazione con il servizio di assistenza per eventuali richieste d'intervento

6. Fornitura di reagenti

La Ditta dovrà fornire i reagenti pronti all'uso e completi per tipo, per l'esecuzione dei volumi dei test richiesti, indicandone i relativi codici e quantitativi, nome della casa produttrice e confezionamento.

I reagenti devono essere identificati positivamente dall'analizzatore.

La fornitura dei reattivi necessari all'effettuazione dei test, nelle quantità presunte, dovrà garantire l'esecuzione del 100% delle tipologie di test indicati con asterisco nella tabella dei fabbisogni e intesi come obbligatori.

Pertanto saranno escluse eventuali proposte/offerte che non raggiungano tale 100%.

I restanti test intesi come facoltativi, indicati senza asterisco nella tabella dei fabbisogni, potranno essere offerti se nella disponibilità della Ditta partecipante.

Nel caso di non disponibilità dei tests facoltativi, gli stessi saranno oggetto di riparametrazione economica, all'offerta economica della Ditta mancante dei tests, sarà aggiunto il valore massimo tra gli altri offerenti.

7. Fornitura di Controlli (interni e VEQ : CND W0103030); consumabili e accessori (soluzioni di lavaggio: CND W0202030; diluente: CND W0103030)

La Ditta dovrà fornire:

- Controlli interni giornalieri, la quantità dei reagenti utilizzati per i controlli è stata computata nel carico di attività di immunoematologia richiesta.
- Abbonamento ad un servizio Europeo professionale di External Quality Assesment.

CARATTERISTICHE TECNICHE – FABBISOGNO

TABELLA A

	SISTEMA STRUMENTALE Specifiche Tecniche – Requisiti Minimi
1	Il sistema dovrà prevedere l'uso di uno strumento nuovo e di ultima generazione, completamente automatizzato per l'esecuzione dei relativi test dalla dispensazione alla lettura finale e di tipologia adeguata alla organizzazione delle attività del Servizio.
2	Riconoscimento positivo tramite lettura automatica senza intervento operatore, dei barcode campioni, micropiastre e dei reagenti

3	Password di accesso differenziato a seconda dei livelli di responsabilità
4	Utilizzo di provette primarie di diverse dimensioni
5	Presenza di sensori di livello per campioni ed reagenti
6	Presenza sensori rivelazione coaguli
7	Sospensione automatica emazie test
8	Interfacciamento bidirezionale al software gestionale
9	Capacità del sistema che consenta agli operatori di verificare in qualsiasi momento lo stato degli esami in corso
10	Capacità del sistema di archiviare le immagini
11	Software operativo in lingua italiana
12	Identificazione automatica on board dei reagenti con magazzino e gestione di lotto e scadenza
13	Tracciabilità di tutte le operazioni eseguite
14	Tutte le metodiche eseguibili devono essere validate sullo strumento secondo la Direttiva 98/79/CE recepita con D.Lgs. 332/2000
15	Caricamento continuo di reagenti,campioni,micropiastre e liquidi di lavaggio senza interruzione delle fasi operative della macchina
16	Utilizzo di tubi primari di diverse dimensioni e altezza
17	Gestione prioritaria delle urgenze (funzione STAT)
	REATTIVI
18	Antisieri liquidi e non diluiti Mono o Policlonali ad adeguato titolo ed avidità
19	Anti D monoclonale di tipo IgM che non evidenzi la frazione VI
20	Anti D monoclonale di tipo IgM + IgG in grado di evidenziare le varianti D VI ; D weak; D partial

21	Emazie per la Ricerca di anticorpi irregolari 3/4 cellule contenenti preferibilmente antigeni omozigoti per gli antigeni più clinicamente significativi
22	Pannello di identificazione con almeno 11 cellule

TABELLA B – FABBISOGNO ANALITI

RIF	DESCRIZIONE	U.M.	FABBISOGNO ANNUALE	CND
1*	Gruppo sanguigno ABO/Rh diretto (antisieri A-B-AB-D VI+/D VI -)	test	10.000	W0103031 W0103030 W0103030 W0202030
2*	Gruppo sanguigno ABO indiretto (emazie A1-A2-B-O)	test	10.000	W0103030
3*	Fenotipo Rh (C-c-E-e)/Kell	test	5.000	W0103030
4*	Fenotipo Kell	test	4.000	W0103030
5*	Ricerca anticorpi 3/4 cellule	test	10.000	W0103030 W0103030 W0103030
6*	Determinazione D weak	test	1.500	W0103030 W0103030 W0103030 W0103030
7*	Test Coombs diretto	test	2.000	W0103030 W0103030 W0103030 W0103030

8*	Controllo gruppo (A-B-D)	test	8.000	W0103031 W0103030
9*	ABO diretto neonati	test	2.000	W010303 W0103030 W0103030
10*	Tipizzazione antigeni rari (Fya-Fyb-Jka-Jkb-M-N-S-s-k-Lea-Leb-Lua-Lub)	Test	500 per singolo antigene	W0103030 W0103030 W0103030
10*	Identificazione anticorpi	test	200	W0103030
11	Tipizzazione con lectine A1-H	test	2.000	W0103030

*** test obbligatori**

Il numero dei test indicati è comprensivo dei test effettuati per i controlli.

La fornitura deve prevedere inoltre un Controllo di Qualità interno per determinazione di gruppo, fenotipo Rh, Coombs diretto ed indiretto a cadenza giornaliera.

Programma VEQ di valutazione esterna strutturato su almeno 4 invii anno che preveda:

- Tipizzazione eritrocitaria
- Tipizzazione Rh
- Fenotipo esteso Rh
- Test di Coombs diretto
- Ricerca anticorpi irregolari
- Identificazione anticorpi irregolari
- Tipizzazione per altri sistemi gruppo ematici
- Possibilità di titolazione delle agglutinine anti-A anti-B

LOTTO 3

**FORNITURA DI REAGENTI IN MANUALE PER INDAGINI
 DI IMMUNOEMATOLOGIA ERITROCITARIA E PIASTRINICA DI**

2° LIVELLO

OGGETTO DELLA FORNITURA

Reagenti per uso manuale per l'esecuzione di test di immunoematologia eritrocitaria e piastrinica di secondo livello.

L'esecuzione dei tests di Immunoematologia eritrocitaria e piastrinica di secondo livello deve garantire la ricerca di anticorpi irregolari, l'eluizione e l'adsorbimento di anticorpi caldi e freddi, l'identificazione anticorpale, la ricerca di emazie fetali, il cross-match piastrinico.

FABBISOGNO

TABELLA A

RIF	DESCRIZIONE	U.M.	FABBISOGNO ANNUALE	CND
1.	Eluizione anticorpi	test	100	W01030399
2	Tipizzazione eritrocitaria di emazie con TCD positivo	test	40	W0103030
3	Rimozione Anticorpi caldi	test	40	W0103030
4	Assorbimento anticorpi freddi	test	20	W0103030
5	Ricerca anticorpi antiplastrine	test	600	W0103030 W0103010 W0103030
6	Cross-match piastrinico	test	600	W0103030
7	Identificazione anticorpi eritrocitari	test	100	W0103030
8	Ricerca emazie fetali	test	100	W01030399
9	Tipizzazione D variant	test	100	W01303029

Il numero dei test indicati è comprensivo dei test effettuati per i controlli.

LOTTO 4

SISTEMI DI RACCOLTA E SCOMPOSIZIONE IN EMOCOMPONENTI DEL SANGUE INTERO

OGGETTO DELLA FORNITURA

Sistemi che comprendono apparecchiature e materiali di consumo per la raccolta e successiva scomposizione del sangue intero in emocomponenti e la lavorazione dei prodotti intermedi per la produzione di pool piastrinici.

Tipologia e fabbisogno Materiale Monouso	N° Anno	CND
Sacche quintuple per donazione omologa di tipo Top & Bottom con filtro morbido in linea per la leucodeplezione dei globuli rossi concentrati pre-storage.	7000	B0101020
Sacche quaduple per donazione omologa di tipo Top & Top con filtro in linea per la leucodeplezione del sangue intero pre-storage.	500	B0101020
Set per la preparazione di concentrati piastrinici da pool di buffy-coat con filtro integrato per la leucoriduzione del concentrato Piastrinico	900	B0101020
Soluzione conservante per Concentrati Piastrinici da Pool di buffy-coat	900	B99
Set per aliquota pediatrica	50	B010201;B010299
Sacche Transfer 600 mL	200	B010201;B010299
Tipologia e fabbisogno Apparecchiature	Quantità	
Bilance basculanti per prelievo Sangue intero	6	W02070103;W02070102; Z121799
Scompositori automatici per il frazionamento delle unità di Sangue Intero	4	W02029003;Z121799

Saldatori Portatili	4	W02029008;W02029010
Saldatori da Banco	4	W02029008;W02029010
Strippatori per tubi manuali (in sconto merce)	3	B99

CARATTERISTICHE GENERALI DELLA FORNITURA

CONFORMITA' A DISPOSIZIONI E NORME

I prodotti oggetto della presente fornitura devono essere conformi alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario per quanto concerne le autorizzazioni alla produzione, all'importazione, all'immissione in commercio e all'uso e dovranno rispondere ai requisiti previsti dalle disposizioni vigenti in materia all'atto dell'offerta nonché ad ogni altro eventuale provvedimento emanato durante la fornitura. I dispositivi devono presentare caratteristiche perfettamente corrispondenti alle specifiche riportate nei requisiti minimi del presente capitolato tecnico.

In particolare:

- I dispositivi devono risultare Latex Free in ogni propria parte, e devono essere corredati da certificazione comprovante tale caratteristica, se esplicitamente indicato come requisito minimo
- Ogni dispositivo deve risultare rispondente a quanto previsto dalla Farmacopea Europea e dalla vigente Farmacopea Ufficiale Italiana
- Eventuali avvertenze o precauzioni devono essere chiaramente leggibili e, qualora la complessità lo renda necessario, i dispositivi dovranno essere corredati di foglio illustrativo.
- La sterilità, ove richiesta, deve essere conforme alle norme europee per la sterilizzazione dei dispositivi medici EN ISO 11135-1, 11137-1/2/3, 17665-1, 556-1/2, a seconda del metodo di sterilizzazione utilizzato; deve essere previsto un sistema visivo che attesti l'avvenuta sterilizzazione
- Tutti i prodotti devono essere corredati delle necessarie informazioni per garantire un'utilizzazione in totale sicurezza
- Tutti gli articoli devono essere prodotti secondo le prescrizioni particolari delle normative UNI EN ISO 13485 che definiscono i requisiti specifici del sistema di gestione qualità per quei produttori che operano nell'ambito dei dispositivi medici e dei diagnostici in vitro;
- Tutti i prodotti devono essere consegnati alle Aziende Sanitarie richiedenti con almeno i 2/3 (due terzi) della loro validità temporale; in caso contrario l'accettazione della merce sarà rimessa al giudizio della singola Azienda Sanitaria destinataria della fornitura.
- essere conforme a quanto previsto dal D. Lgs. 46/97 e s.m.i. e dal D.Lgs. 332/2000.

I dispositivi medici e le apparecchiature fornite dovranno inoltre garantire prestazioni tali da soddisfare tutti i requisiti minimi previste dalla decreto Nazionale n° 300 del 2 novembre 2015 "Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti" (es.: qualità emocomponenti; tracciabilità delle donazioni e delle separazioni).

Sacche per Donazione Omologa e Autologa

- Dispositivi medici conformi al DDM 93/42/CEE modificata con la Direttiva 2007/47/CE
- L'etichettatura di tutti i dispositivi medici deve essere conforme a quanto previsto dal D. Lgs. 46/97 e smi e dal D.Lgs. 332/2000;
- Conformi alle norme EN 980 con Lotto e tipologia del sistema indicati anche con codici a barre in accordo agli standard ISBT
- Ago di prelievo rispondente alle norme ISO 9626
- Conformi a norme per il Congelamento e Centrifugazione (ove applicabile): ISO 3826-1:2003 6.2.5 e 6.2.7

Set pre-assemblato per la preparazione di Pool Piastrinici da buffycoat

- Dispositivo medico conforme al DDM 93/42/CEE modificata con la Direttiva 2007/47/CE
- L'etichettatura di tutti i dispositivi medici deve essere conforme a quanto previsto dal D. Lgs. 46/97 e smi e dal D.Lgs. 332/2000;
- Conforme alle norme EN 980 con Lotto e tipologia del sistema indicati anche con codici a barre in accordo agli standard ISBT

Soluzione Conservante per concentrati Piastrinici da Pool di buffy-coat

- Dispositivo medico conforme al DDM 93/42/CEE modificata con la Direttiva 2007/47/CE
- Procedimento di fabbricazione e controllo secondo GMP e GLP
- L'etichettatura di tutti i dispositivi medici deve essere conforme a quanto previsto dal D. Lgs. 46/97 e smi e dal D.Lgs. 332/2000
- Conforme alle norme EN 980 con Lotto e tipologia del sistema indicati anche con codici a barre in accordo agli standard ISBT

Set per Aliquota Pediatrica e Sacche Transfer 600 mL per il trasferimento degli emocomponenti

- Dispositivo medico conforme al DDM 93/42/CEE modificata con la Direttiva 2007/47/CE
- Conforme alle norme EN 980 con Lotto e tipologia del sistema indicati anche con codici a barre in accordo agli standard ISBT
- L'etichettatura di tutti i dispositivi medici deve essere conforme a quanto previsto dal D. Lgs. 46/97 e smi e dal D.Lgs. 332/2000
- Conformi a norme per il Congelamento e Centrifugazione (ove applicabile): ISO 3826-1:2003 6.2.5 e 6.2.7

Bilance basculanti per prelievo Sangue, Scompositore Automatico

- Apparecchiature Elettriche ed elettroniche conformi alla direttiva del Parlamento Europeo e del Consiglio n° 108 del 15/12/2004 (Compatibilità elettromagnetica) CE e successive eventuali integrazioni
- Apparecchiature Elettriche ed elettroniche ad alimentazione elettrica a corrente alternata elettroniche conformi alla direttiva del Parlamento Europeo e del Consiglio n°2006/95/CE e successive eventuali integrazioni
- Certificazione CE in accordo alla DDM 93/42/CEE modificata con la Direttiva 2007/47/CE.
- Sicurezza elettrica in accordo con la DDM 93/42/CEE modificata con la Direttiva 2007/47/CE, conforme ai requisiti di EN60601-1 (IEC 601-1).
- Protezione contro l'infiltrazione da liquidi – Resistenza al gocciolamento, IPX1.

Saldatori da banco e portatili

- Marchio CE in accordo alla ai requisiti specificati dalle Direttive 2004/108/EC relativa alla compatibilità elettromagnetica e 2006/95/CEE relativa al basso voltaggio.
- Apparecchiature Elettriche ed elettroniche ad alimentazione elettrica a corrente alternata elettroniche conformi alla direttiva del Parlamento Europeo e del Consiglio n°2006/95/CE e successive eventuali integrazioni
- Sicurezza elettrica in accordo con la DDM 93/42/CEE modificata con la Direttiva 2007/47/CE, conforme ai requisiti di EN60601-1 (IEC 601-1).

SISTEMI INFORMATICI

- Tutte le apparecchiature (scompositori/bilance) dovranno essere fornite unitamente a programmi software, licenze, hardware (Personal Computer; cavi, accessori, adattatori, etc.) e quant'altro necessario al controllo degli strumenti stessi in modo da realizzare **l'interfacciamento bidirezionale** con il Software gestionale del SIMT e garantire la completa tracciabilità delle donazioni e delle scomposizioni.

- Dovrà essere garantito l'eventuale aggiornamento gratuito del software e dell'hardware

ASSISTENZA TECNICA FULL-RISK

Deve comprendere tutti quei servizi necessari a garantire l'efficienza e la continuità delle prestazioni di cui all'oggetto della fornitura, ed in particolare:

-interventi manutentivi programmati ogni 6 mesi, con verifiche dei parametri di funzionamento mediante strumenti certificati SIT (Società Italiana di Taratura). Ad ogni intervento deve essere rilasciata certificazione attestante gli avvenuti controlli in conformità alle procedure previste dal costruttore, ed i certificati di taratura degli strumenti di riferimento

- Interventi straordinari, con :

a) primo intervento entro le 24 ore dalla richiesta, 365 giorni/anno

b) sostituzione temporanea dell'apparecchiatura qualora si verifichi per il guasto un arresto prolungato

(>5 giorni) dell'apparecchiatura stessa

FORMAZIONE

La Ditta dovrà assicurare la formazione del personale sull'utilizzo delle apparecchiature con modalità da concordare, ed in particolare deve comprendere:

- Uso delle apparecchiature in ogni loro funzione
- Gestione degli inconvenienti più frequenti
- Modalità di comunicazione con il servizio di assistenza per le richieste di intervento
- Aggiornamento del personale in caso di nuove soluzioni tecnologiche o metodiche disponibili

REQUISITI MINIMI DEI PRODOTTI

SPECIFICHE TECNICHE - REQUISITI MINIMI
Sacche quintuple per donazione omologa di tipo Top & Bottom con filtro morbido in linea per la Leucodeplezione di Emazie Concentrate pre-storage.
Sacche in PVC per la raccolta di sangue intero da 450 ml
Ago 16 G di elevato grado di qualità, provvisto di copriago di sistema di sicurezza
Soluzione anticoagulante: CPD o CPD-A (citrato-fosfato-destrosio)
Soluzione additiva di conservazione per emazie fino a 42 gg: SAG-M
Etichettatura come da normativa vigente
Presenza di Filtro morbido per la leucodeplezione sulla linea delle emazie concentrate pre-storage
Assenza di soluzione anticoagulante nel tratto di tubo compreso tra l'ago e la minibag
Sistema di campionamento preconnesso con minibag, tale da assicurare la diversione del primo volume (circa 30 mL) di sangue defluito dopo la venipuntura
Presenza di camicia di campionamento pre-assemblata compatibile con tutte le tipologie

di provette
Trasparenza della confezione e dell'involucro tale da rendere possibile l'ispezione del contenuto
Elasticità ed adattabilità ai contenitori delle centrifughe
Indicazioni in chiaro e codice a barre del lotto di produzione secondo normativa di legge
Presenza di codice di identificazione sui tubatismi della sacca
Certificato attestante: classe di appartenenza del dispositivo , marchio CE, data del rilascio
Tipologia dei coni frattura delle sacche (almeno Plasma e Emazie Concentrate) che consentano l'apertura automatica delle stesso in combinazione con lo Scompositore di sacche.

SPECIFICHE TECNICHE - REQUISITI MINIMI
Sacche quaduple per donazione omologa di tipo Top & Top con filtro in linea per la leucodeplezione del sangue intero pre-storage.
Sacche in PVC per la raccolta di sangue intero da 450 ml
Ago 16 G di elevato grado di qualità, provvisto di copriago o sistema di sicurezza
Soluzione anticoagulante: CPD o CPD-A (citrato-fosfato-destrosio)
Soluzione additiva di conservazione per emazie fino a 42 gg: SAG-M
Etichettatura come da normativa vigente
Presenza di Filtro per la leucodeplezione sulla linea del sangue intero pre-storage
Assenza di soluzione anticoagulante nel tratto di tubo compreso tra l'ago e la minibag
Sistema di campionamento preconnesso con minibag, tale da assicurare la diversione del primo volume (circa 30 mL) di sangue defluito dopo la venipuntura
Presenza di camicia di campionamento pre-assemblata compatibile con tutte le tipologie di provette

Trasparenza della confezione e dell'involucro tale da rendere possibile l'ispezione del contenuto
Elasticità ed adattabilità ai contenitori delle centrifughe
Indicazioni in chiaro e codice a barre del lotto di produzione secondo normativa di legge
Presenza di codice di identificazione sui tubatismi della sacca
Certificato attestante: classe di appartenenza del dispositivo , marchio CE, data del rilascio
Tipologia dei coni frattura delle sacche (almeno Plasma e Emazie Concentrate) che consentano l'apertura automatica delle stesso in combinazione con lo Scompositore di sacche.

SPECIFICHE TECNICHE - REQUISITI MINIMI
Sacche per donazione Autologa
Sacche singole in PVC per la raccolta di sangue intero da 450 ml
Ago 16 G di elevato grado di qualità, provvisto di copriago di sistema di sicurezza
Attacco o linea per la somministrazione di liquidi di emergenza
Soluzione anticoagulante: CPD o CPD-A (citrato-fosfato-destrosio)
Etichettatura come da normativa vigente
Assenza di soluzione anticoagulante nel tratto di tubo compreso tra l'ago e la minibag
Sistema di campionamento preconnesso con minibag, tale da assicurare la diversione del primo volume (circa 30 mL) di sangue defluito dopo la venipuntura
Presenza di camicia di campionamento pre-assemblata compatibile con tutte le tipologie di provette
Trasparenza della confezione e dell'involucro tale da rendere possibile l'ispezione del contenuto

Codice a barre del lotto di produzione secondo normativa di legge
Presenza di codice di identificazione sui tubatismi della sacca
Certificato attestante: classe di appartenenza del dispositivo , marchio CE, data del rilascio

SPECIFICHE TECNICHE - REQUISITI MINIMI
Set per la preparazione di concentrati piastrinici da pool di buffy coat con filtro integrato
Sistema sterile monouso per il raggruppamento di BC e per la separazione, filtrazione e conservazione del Concentrato Piastrinico
Sacca per il pool di BC in PVC con capacità di contenimento di almeno 600 mL (fino a sei unità di BC, più una per il medium di conservazione);
Sacca per la raccolta del prodotto finale da almeno 1000 mL in materiale adeguato alla conservazione fino a scadenza (tempi previsti da normativa vigente
Sistema o minibag di campionamento incorporata per i controlli di qualità con attacco dedicato
Sterilizzazione a vapore

SPECIFICHE TECNICHE - REQUISITI MINIMI
Soluzione conservante per Concentrati Piastrinici da Pool di buffy-coat
Volume minimo della Soluzione: 280-300 mL
Sacca trasparente in modo da permettere di valutare la limpidezza della soluzione contenuta
La soluzione deve essere: sterile, apirogena, limpida, incolore, esente da particelle estranee, da sostanze battericide, batteriostatiche e conservanti
La composizione della soluzione conservante deve garantire una conservazione del

Concentrato Piastrinico da Pool fino al quinto giorno di conservazione a 22°C
Presenza di apposita linea per la connessione sterile
Codice a barre del lotto di produzione secondo normativa di legge
Certificato attestante: classe di appartenenza del dispositivo , marchio CE, data del rilascio

SPECIFICHE TECNICHE - REQUISITI MINIMI
Set per aliquota pediatrica
Confezionamento singolo ed etichettatura come da normativa vigente
Sistema pre-assemblato di sacche multiple con possibilità di produrre minimo 6 aliquote
Possibilità e compatibilità per connessione sterile
Latex free
Volume fino a 100 ml
Certificato attestante: classe di appartenenza del dispositivo, marchio CE, data del rilascio.

SPECIFICHE TECNICHE - REQUISITI MINIMI
Sacche Transfer (600 ml) per il trasferimento degli emocomponenti
Confezione singola trasparente
Latex free
Dotazione di perforatore universale per sacca, con tappo di protezione
Etichettatura come da normativa vigente

Unitamente alle sacche per Donazione Omologa richieste nel capitolato tecnico, dovranno essere forniti a titolo gratuito dei "Set per somministrazione sangue ed emoderivati da sacche (deflussore)", in quantità pari al numero di Emazie Concentrate prefiltrate (circa 6000) e Pool Piastrinici (circa 1000) prodotti in un anno. I set dovranno avere le seguenti caratteristiche minime:

Set per somministrazione di sangue ed emoderivati da Sacche o Flaconi.

- Set pre-assemblato a singola via
- Dotato di perforatore compatibile con tutti i sistemi sacca
- Camera di gocciolamento dotata di filtro per microaggregati (200 mic.)
- Collegamento tramite connessione Luer-lock dotata di cappuccio di chiusura
- Regolazione Flusso tramite Roller-Clamp
- Latex free
- Dispositivo medico conforme al DDM 93/42/CEE modificata con la Direttiva 2007/47/CE
- Conforme alla direttiva UNI EN 2859-1.

Set per somministrazione Concentrati Piastrinici

- Set pre-assemblato a singola via
- Dotato di perforatore compatibile con tutti i sistemi sacca
- Camera di gocciolamento dotata di filtro per microaggregati (180 mic.)
- Collegamento tramite connessione Luer-lock dotata di cappuccio di chiusura
- Regolazione Flusso tramite Roller-Clamp
- Latex e ftalati free
- Dispositivo medico conforme al DDM 93/42/CEE modificata con la Direttiva 2007/47/CE
- Conforme alla direttiva UNI EN 2859-1.

SPECIFICHE TECNICHE - REQUISITI MINIMI
Bilance basculanti per prelievo Sangue Fisse
Bilance automatiche e programmabili in relazione alla tipologia di prelievo e al volume di donazione prima e durante la donazione
Dotate di piatto basculante rimovibile e facilmente pulibile
Provviste di sensore di controllo presenza del tubo della sacca nella clamp in tutte le fasi della donazione
Allarme visivo e acustico di flusso lento, assenza di flusso, di fine donazione

Chiusura automatica della clamp al termine della donazione
Dotazione di apposito lettore di codici a barre per la lettura dei codici prima e dopo la donazione
Presenza di Batteria interna, che consenta l'utilizzo anche in sedi esterne
Visualizzazione su display durante la donazione del volume raccolto, del flusso, della durata
Memoria interna e porta Usb per l'eventuale esportazione dei dati di donazione nelle raccolte esterne
Interfacciamento bidirezionale con il Software Gestionale del SIMT
Dotate di apposito carrello con ruote

SPECIFICHE TECNICHE – REQUISITI MINIMI
Scompositori automatici per il frazionamento del S.I. in Emocomponenti
Scompositore automatico in grado di separare configurazioni di sacche in configurazione TOP & BOTTOM, TOP & TOP e Concentrati Piastrinici da buffy-coat.
Dotato di presse, sensori ottici multilivello e clamp multifunzione saldanti
Testine per il posizionamento delle clamp dotate di indicatore luminoso
Guida software per l'operatore, per un semplice posizionamento della sacca e dei tubatismi e presenza di allarmi dedicati per eventuali errati posizionamenti delle sacche
Presenza di bilance in grado di pesare e registrare i volumi di almeno: Plasma, Buffy-coat, Pool Piastrinici ed Emazie Concentrate.
Dotato di Software in grado di gestire programmi personalizzabili secondo le esigenze del centro
Presenza di Interfacciamento bidirezionale con il Software Gestionale del SIMT

Dotazione di lettore di codici a barre per la lettura dei codici prima e dopo la donazione
Lo scompositore deve essere fornito completo di tutti gli accessori necessari al corretto funzionamento dello stesso (porta filtri; cavi; adattatori; etc.)
Lo scompositore deve essere dotato di almeno tre dispositivi per la rottura automatica delle cannule delle sacche.

SPECIFICHE TECNICHE - REQUISITI MINIMI
Saldatori da banco
Saldatore da banco con tecnologia a radio frequenza per la saldatura di tubi in PVC di diametro standard.
Dotato di LED luminoso che indica l'andamento della saldatura
Segnale sonoro di avvenuta/mancata saldatura
Assenza di disturbi elettromagnetici d'interferenza
Possibilità di pulizia della testina saldante

SPECIFICHE TECNICHE - REQUISITI MINIMI
Saldatori Portatili
Saldatore di ultima generazione composto da gruppo batteria e pinza saldante
Dotato di LED luminoso sulla pinza saldante e sul corpo batteria che indichi lo stato della saldatura
Allarme sonoro e in caso di saldatura non perfetta.
Corredato di batteria/generatore esterno con indicazione dello stato di carica e allarme in caso di carica insufficiente.
Batteria in grado di garantire almeno 500 saldature

Tempo di carica non superiore alle 2 ore.
Saldatore robusto e adatto per grossi carichi di lavoro
Assenza di emissione di radiofrequenze indesiderate al fine di non disturbare altri dispositivi elettronici.

SPECIFICHE TECNICHE - REQUISITI MINIMI
Pinza strippatubo manuale (IN SCONTO MERCE)
Possibilità di strappare qualsiasi tubo in PVC
Lo stesso strumento deve consentire il taglio dei tubi

LOTTO 5

SISTEMA PER LA DETERMINAZIONE DELL'EMOGLOBINA

OGGETTO DELLA FORNITURA

Sistema per la determinazione dell'emoglobina pre-donazione da campione di sangue prelevato da digito puntura costituito da apparecchiature analitiche e relativi materiali di consumo.

DESCRIZIONE	Quantità anno	CND
Emoglobinometri portatili	3	W01030102
Cuvette per la misurazione dell'emoglobina	1300	W01030102
Lancette pungidito monouso	1300	W0104
Controlli Qualità Emoglobinometri	6	W01030105

CARATTERISTICHE GENERALI DELLA FORNITURA

I prodotti oggetto devono essere conformi alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario per quanto concerne le autorizzazioni alla produzione, all'importazione, all'immissione in commercio e all'uso e dovranno rispondere ai requisiti previsti dalle disposizioni vigenti in materia all'atto dell'offerta, nonché ad ogni altro eventuale provvedimento emanato durante la fornitura. I dispositivi devono presentare caratteristiche perfettamente corrispondenti alle specifiche riportate nei requisiti minimi del presente capitolato tecnico.

In particolare:

- I dispositivi devono risultare Latex Free in ogni propria parte, e devono essere corredati da certificazione comprovante tale caratteristica, se esplicitamente indicato come requisito minimo
- Ogni dispositivo deve risultare rispondente a quanto previsto dalla Farmacopea Europea e dalla vigente Farmacopea Ufficiale Italiana
- Eventuali avvertenze o precauzioni devono essere chiaramente leggibili e, qualora la complessità lo renda necessario, i dispositivi dovranno essere corredati di foglio illustrativo.
- La sterilità, ove richiesta, deve essere conforme alle norme europee per la sterilizzazione dei dispositivi medici EN ISO 11135-1, 11137-1/2/3, 17665-1, 556-1/2, a seconda del metodo di sterilizzazione utilizzato; deve essere previsto un sistema visivo che attesti l'avvenuta sterilizzazione
- Tutti i prodotti devono essere corredati delle necessarie informazioni per garantire un'utilizzazione in totale sicurezza
- Tutti gli articoli devono essere prodotti secondo le prescrizioni particolari delle normative UNI EN ISO 13485 che definiscono i requisiti specifici del sistema di gestione qualità per quei produttori che operano nell'ambito dei dispositivi medici e dei diagnostici in vitro;
- Tutti i prodotti devono essere consegnati alle Aziende Sanitarie richiedenti con almeno i 2/3 (due terzi) della loro validità temporale; in caso contrario l'accettazione della merce sarà rimessa al giudizio della singola Azienda Sanitaria destinataria della fornitura.

CONFORMITA' A DISPOSIZIONI E NORME

La ditta fornitrice dovrà fornire dispositivi medici e apparecchiature conformi alla legislazione vigente nazionale, rispondenti ai requisiti di seguito indicati e nei successivi articoli, come a titolo esemplificativo e non esaustivo.

Emoglobinometri portatili con sistema di tracciabilità e Cuvette per la misurazione dell'emoglobina

- Tipo di protezione contro l'intrusione di liquidi: IP21.
- Sicurezza Elettrica secondo IEC 60950-1.
- Dispositivo e Cuvette conformi alla direttiva IVD 98/79/EEC.

- Presenza di marchio CE in accordo alla Direttiva Europea sui dispositivi medico-diagnostici in vitro (IVDD 98/79/EC).

Lancette pungidito monouso

- Classificazione: Dispositivo Medico – Classe IIa (direttiva 93/42/CE)
- Etichettatura (simboli secondo la normativa EN 980)

REQUISITI MINIMI DEI PRODOTTI

SPECIFICHE TECNICHE - REQUISITI MINIMI
Emoglobinometri portatili con sistema di tracciabilità
Strumento leggero e compatto di ultima generazione
Misurazione fotometrica dell'emoglobina nel sangue intero
Range di misura: 5-19 g/dL
Funzione di auto-calibrazione
Batteria ad alta capacità e durata
Tempo di lettura < 60 secondi
Possibilità di controllo della taratura mediante campioni di controllo
Fornitura di tutti i reagenti necessari ad una verifica di taratura della strumento
Certificato attestante: classe di appartenenza del dispositivo , marchio CE, data del rilascio

SPECIFICHE TECNICHE – REQUISITI MINIMI
Cuvette per la misurazione dell'emoglobina
Microcuvette monouso
Quantità di campionamento non superiore a 15 microL
Possibilità di utilizzo anche di sangue capillare venoso
Corretto riempimento con qualsiasi angolo di contatto

Possibilità di utilizzo dopo l'apertura della confezione per almeno 2 mesi
Validità del prodotto integro superiore a 1 anno

SPECIFICHE TECNICHE – REQUISITI MINIMI
Lancette pungidito monouso
Monouso con impossibilità di riutilizzo anche accidentale
Sistema di protezione dell'ago da rimuovere prima della digitopuntura
Massima atraumaticità

LOTTO 6

Connettori sterili

OGGETTO DELLA FORNITURA

Connettori per connessione sterile di tubatismi in plastica di diverso calibro e dimensione e relativo materiale consumabile monouso

Descrizione e Fabbisogni	Quantità/anno	CDN
Connettori sterili	2	B99
Connessioni	5.000	B99

Caratteristiche generali della fornitura

Servizio di assistenza tecnica full risk

Al fine di mantenere l'efficienza delle apparecchiature dovranno essere garantiti interventi manutentivi programati ogni 6 mesi. Deve essere previsto un numero illimitato di interventi

tecnici su segnalazione dell'utente con tempi di intervento entro le 24 ore dalla chiamata (esclusi i festivi). Deve essere prevista la fornitura gratuita provvisoria di apparecchi sostitutivi a quelli in uso nel caso di guasto che comporti un arresto prolungato (>5gg).

Aggiornamento tecnologico

La ditta aggiudicataria dovrà garantire, senza alcun ulteriore aggravio di spesa, eventuali aggiornamenti tecnologici mediante la fornitura a cura e spese dell'aggiudicatario di nuovi strumenti e l'apporto di ulteriori modifiche migliorative hardware e software che dovessero avvenire in seguito alla fornitura.

Corso di formazione

La formazione dovrà comprendere:

- Uso delle apparecchiature in ogni loro funzione
- Procedure per la soluzione degli inconvenienti più ricorrenti
- Gestione operativa quotidiana
- Modalità di comunicazione con il servizio di assistenza per eventuali richieste d'intervento

REQUISITI MINIMI

SPECIFICHE TECNICHE
Saldatore per connessioni sterili
Apparecchiatura da banco e di facile utilizzo
Possibilità di effettuare connessioni sterili con tubi: pieno/pieno – pieno/vuoto – vuoto/vuoto di diverso calibro e dimensioni
Fasi del processo di connessione completamente automatiche
Display in grado di visualizzare le fasi di connessione ed eventuali allarmi
Allarme visivo e sonoro in caso di saldatura non perfetta
Certificazione di connessione sterile

LOTTO 7

Sistema Emometrico per l'effettuazione di emocromo da digitopuntura

OGGETTO DELLA FORNITURA

Sistema analitico costituito da N. 2 apparecchiature completamente automatiche per l'esecuzione di test emocromocitometrici da campioni ottenuti da digitopuntura per l'attività di pre-donazione corredate di stampante esterna in formato A4 , relativi reagenti, calibratori e controlli di qualità.

Descrizione test e Fabbisogni	Numero/ anno	Strumentazio ne-reagenti- accessori	CND
Emocromo pre-donazione	6.500	Contaglobuli Reagenti Accessori	W0202010 W0103010 W0501010
Controlli di qualità (previsti 2 controlli giornalieri, 1 normale e 1 patologico per ogni analizzatore e per 360 giorni all'anno	1440		W0103010 W0103010 W0103010

CARATTERISTICHE GENERALI DELLA FORNITURA

I prodotti in oggetto devono essere conformi alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario per quanto concerne le autorizzazioni alla produzione, all'importazione, all'immissione in commercio e all'uso e dovranno rispondere ai requisiti previsti dalle disposizioni vigenti in materia all'atto dell'offerta, nonché ad ogni altro eventuale provvedimento emanato durante la fornitura. I dispositivi devono presentare caratteristiche perfettamente corrispondenti alle specifiche riportate nei requisiti minimi del presente capitolato tecnico.

Servizio di assistenza tecnica full risk

Al fine di mantenere l'efficienza delle apparecchiature dovranno essere garantiti interventi manutentivi programati ogni 6 mesi. Deve essere previsto un numero illimitato di interventi tecnici su segnalazione dell'utente con tempi di intervento entro le 48 ore dalla chiamata. Deve

essere prevista la fornitura gratuita provvisoria di apparecchi sostitutivi a quelli in uso nel caso di guasto che comporti un arresto prolungato (>5gg).

Interfacciamento del sistema

La ditta aggiudicataria dovrà fornire l'interfacciamento con il Sistema Gestionale Regionale in uso al momento dell'aggiudicazione della fornitura, che dovrà ricomprendere tutto quanto necessario per realizzare l'interfacciamento (hardware complementare ; software; PC; cavi; etc.

Aggiornamento tecnologico

La ditta aggiudicataria dovrà garantire, senza alcun ulteriore aggravio di spesa, eventuali aggiornamenti tecnologici mediante la fornitura a cura e spese dell'aggiudicatario di nuovi strumenti e l'apporto di ulteriori modifiche migliorative hardware e software che dovessero avvenire in seguito alla fornitura.

Corso di formazione

La formazione dovrà comprendere:

- Uso delle apparecchiature in ogni loro funzione
- Procedure per la soluzione degli inconvenienti più ricorrenti
- Gestione operativa quotidiana
- Modalità di comunicazione con il servizio di assistenza per eventuali richieste d'intervento

REQUISITI TECNICI INDISPENSABILI

- Analizzatori identici, nuovi e totalmente automatici con campionamento da provetta singola;
- campionamento da provetta primaria e micro-campionamento senza aggiunta di accessori al sistema;
- Fornitura di reagenti, controlli di qualità, calibratori, lancette di sicurezza (ago retraibile) per la digitopuntura, sistema per la raccolta di sangue da digitopuntura (microprovetta).
- Interfacciamento delle 2 apparecchiature al sistema gestionale del centro a carico della ditta aggiudicataria
- cadenza analitica maggiore di 50 test/ora,
- parametri del sistema: globuli bianchi, globuli rossi, emoglobina, ematocrito, MCV, MCH, MCHC, RDW, PLT, piastrinocrito, MPV, PDW, linfociti in percentuale e in numero assoluto, monociti in percentuale e in numero assoluto, granulociti in percentuale e in numero assoluto, grafici di distribuzione di globuli rossi, piastrine e globuli bianchi;
- utilizzo di ridotte quantità di sangue intero (inferiore o uguale a 15 microlitri)

- riconoscimento positivo del campione e del controllo di qualità tramite lettore di codice a barre.
- memoria interna di almeno 1000 campioni
- start-up (avvio analizzatore) e shut-down (chiusura analizzatore) completamente automatici;
- pulizia automatica dei circuiti idraulici tra un campione e l'altro
- calibrazione automatica del sistema;
- controlli qualità giornalieri almeno su 2 livelli;
- schede conformità per i sistemi proposti;
- schede conformità per: reagenti, controlli, calibratori e materiali di consumo (se dispositivo o presidio medico)

LOTTO 8

FORNITURA DI SISTEMA PER LA RACCOLTA DI EMOCOMPONENTI IN AFERESI

Oggetto della Fornitura

Sistema dedicato alla raccolta di emocomponenti in aferesi con separatore cellulare a flusso discontinuo che consenta di effettuare la donazione automatizzata di:

-unità di plasma

secondo gli standard di prodotto stabiliti dalle normative vigenti.

Il Sistema deve comprendere:

-n. 1 separatore cellulare in comodato d'uso gratuito;

-circuiti monouso sterili;

-soluzioni necessarie per le suddette procedure di aferesi produttiva

Caratteristiche generali

Requisiti minimi

-trasporto, installazione collaudo e messa in funzione della strumentazione;

-gruppo di continuità elettrica;

-servizio di assistenza tecnica full risk (con manutenzione preventiva ordinaria programmata e gestita secondo un piano di manutenzione concordato tra la Ditta ed il Referente del

Laboratorio/Servizio; taratura certificata ove prevista dal Sistema per la Gestione della Qualità e manutenzione straordinaria necessaria a garantire il funzionamento del sistema fornito, inclusi i pezzi di ricambio);

-interfacciamento del sistema con la fornitura di tutto l'hardware-software comprensivo di P.C., periferiche, accessori e quanto necessario al fine di realizzare l'interfacciamento online bidirezionale con il sistema gestionale in uso presso la UOC di Medicina Trasfusionale, previa analisi delle necessità del Servizio per rispondere ai requisiti di tracciabilità, secondo la normativa vigente, e di GMP.

-aggiornamenti o nuovi release di programma senza aggravii di spesa comprendenti tutte le modifiche migliorative hardware e software che dovessero avvenire successivamente alla fornitura per le quali la stessa ditta si rendesse disponibile;

-corso di formazione per l'uso della strumentazione fornita presso il Laboratorio/Servizio destinatario con tempi e modalità da concordare con il Referente di quest'ultimo.

La formazione dovrà comprendere:

- uso dell'apparecchiatura in ogni sua funzione
- procedure per la soluzione degli inconvenienti più ricorrenti
- gestione operativa quotidiana
- modalità di comunicazione con il servizio di assistenza tecnica per eventuali richieste di intervento, manutenzione, fornitura dei prodotti e per ogni altro tipo di esigenza relativa al servizio.

CARATTERISTICHE TECNICHE INDISPENSABILI

1 Utilizzo di singolo accesso venoso per il prelievo del sangue da avviare all'aferesi

2 Totale automatizzazione per "priming" circuito monouso

3 Software che consenta la raccolta di plasma in relazione alle caratteristiche del donatore

4 Possibilità di modificare i parametri impostati in ogni momento della procedura

5 Display di facile lettura in lingua italiana con aggiornamento in tempo reale dei dati della procedura

6 Dotazione di sensori di sicurezza per il monitoraggio dei parametri di procedura

7 Per le procedure di plasmaferesi di richiede:

- la possibilità di raccolta di un volume minimo di 700 ml al netto della soluzione anticoagulante impiegata
- volume residuo della separazione interamente restituibile al donatore
- possibilità di reinfusione di soluzione fisiologica

8 Circuiti monouso sterili, chiusi, preassemblati e dotati di sistema che consenta la diversione dei primi ml di sangue all'inizio della donazione.

PREVISIONE FABBISOGNI MATERIALI DI CONSUMO

Descrizione	CND	N. pezzi/anno
Separatore cellulare	Z121704 – Z121799	
Circuito per plasmaferesi	B030101	250
Soluzione ACD-A da 250 ml	B99	250
Soluzione Fisiologica con raccordo compatibile con il circuito offerto in sacca da 500 ml	V9099	250

LOTTO 9

FORNITURA DI UN SISTEMA PER LA RACCOLTA DI EMOCOMPONENTI IN AFERESI CON SEPARATORE CELLULARE A FLUSSO CONTINUO

OGGETTO DELLA FORNITURA

Sistema costituito da n.1 Separatore Cellulare per la raccolta di emocomponenti a flusso continuo in grado di consentire la donazione **automatizzata** di Piastrinoaferesi, Doppia piastrinoaferesi, Plasmapiastrinoaferesi ed Eritropiastrinoaferesi e relativi kit monouso.

CONFORMITÀ A DISPOSIZIONI E NORME

Separatore Cellulare per Aferesi Produttiva (CND: Z12170401 –Z12170402)

- Marchio CE, classificazione in accordo alla MDD 93/42/CEE
- Classificazione Sicurezza Elettrica Classe 1 con sorgente di corrente interna in accordo alla IEC 601-1
- Protezioni da Stillicidio IPX1 in accordo alle DIN 4050/7.80 IEC 529

- Rispondente alle norme CEI 62.5 - III edizione
- Compatibilità Elettromagnetica in accordo con EN 60 601-1-2 (CEI 62.5)

Circuito monouso per Piastrinoaferesi e Plasmapiastrinoaferesi (CND: B030199 – B030101 –B030102 – B 030104)

- Dispositivo medico conforme al DDM 93/42/CEE modificata con la Direttiva 2007/47/CE
- Conformità alle norme ISO 9001:2000; EN 13485:2003; ISO 10993 Biocompatibilità Prodotto
- Latex Free.

Soluzione Conservante per Concentrati Piastrinici da Aferesi (CND: B99)

- Dispositivo medico conforme al DDM 93/42/CEE modificata con la Direttiva 2007/47/CE
- Procedimento di fabbricazione e controllo secondo GMP e GLP
- L'etichettatura di tutti i dispositivi medici deve essere conforme a quanto previsto dal D. Lgs. 46/97 e smi e dal D.Lgs. 332/2000
- Conforme alle norme EN 980 con Lotto e tipologia del sistema indicati anche con codici a barre in accordo agli standard ISBT

Soluzione Anticoagulante (CND: B99)

- Marchio CE ai sensi del D.L. 46/97 modificato con il Decreto Legislativo del 25 Gennaio 2010, n° 37 e Direttiva 93/42 CEE modificata con la Direttiva 2007/47/CE.
- Classe dispositivo: IIb
- Codice, Lotto e Data di Scadenza disponibili anche in formato codice a barre ISBT 128.

CARATTERISTICHE E REQUISITI MINIMI

Per l'apparecchiatura richiesta è prevista la fornitura in comodato d'uso gratuito che dovrà ricomprendere i costi, per tutta la durata della fornitura, dell'assistenza tecnica e la manutenzione preventiva necessaria a garantire il perfetto funzionamento dell'apparecchiatura. La fornitura dovrà ricomprendere tutto quanto è necessario per una corretta operatività strumentale e per una completa esecuzione delle attività richieste. I beni oggetto della fornitura dovranno rispondere ai requisiti tecnici minimi prescritti nel presente capitolato. I sistemi offerti devono essere nuovi e di ultima generazione immessa sul mercato.

Interfacciamento del sistema

La ditta aggiudicataria dovrà fornire l'interfacciamento con il Sistema Gestionale Regionale in uso al momento dell'aggiudicazione della fornitura, che dovrà ricomprendere tutto quanto necessario per realizzare l'interfacciamento (hardware complementare ; software; PC; cavi; etc.).

Servizio di assistenza tecnica full risk

Il servizio deve comprendere tutti quei servizi necessari a garantire la continuità delle prestazioni di cui all'oggetto della fornitura.

1. Manutenzione preventiva intendendosi l'esecuzione di interventi a cadenze fisse, programmate e gestite secondo un piano di manutenzione concordato tra la ditta e il responsabile del Servizio compresa la taratura certificata dove prevista.
2. Manutenzione straordinaria necessaria a garantire il funzionamento del sistema fornito, incluse tutte le parti di ricambio illimitate per la risoluzione di eventuali malfunzionamenti di tutte le apparecchiature fornite. Dovranno essere comunque garantiti i seguenti servizi minimi:
 - Almeno due (n°2) manutenzioni programmate per anno
 - Intervento entro le 24 ore dalla richiesta d'intervento da parte dell'operatore 365 giorni all'anno
 - Sostituzione temporanea dell'apparecchiatura qualora il fermo macchina dovesse protrarsi per un periodo superiore alle 48 ore.

Aggiornamento tecnologico

La ditta aggiudicataria dovrà garantire, senza alcun ulteriore aggravio di spesa, eventuali aggiornamenti tecnologici mediante la fornitura a cura e spese dell'aggiudicatario di nuovi strumenti e l'apporto di ulteriori modifiche migliorative hardware e software che dovessero avvenire in seguito alla fornitura.

Corso di formazione

Il corso di formazione per l'uso delle apparecchiature fornite, dovrà essere espletato presso la sede del laboratorio destinatario, concordando tempi e modalità con il Responsabile di quest'ultimo.

La formazione dovrà comprendere:

- Uso delle apparecchiature in ogni loro funzione
- Procedure per la soluzione degli inconvenienti più ricorrenti
- Gestione operativa quotidiana
- Modalità di comunicazione con il servizio di assistenza per eventuali richieste d'intervento

CARATTERISTICHE TECNICHE INDISPENSABILI

- Separatore Cellulare con centrifugazione a flusso continuo, in grado di effettuare procedure a doppio e singolo ago.
- Caratteristiche dei Prodotti raccolti (Concentrato Piastrinico; Plasma) in linea con quanto previsto dalla normativa vigente
- Concentrato Piastrinico Risospeso in Soluzione additiva
- Presenza di bilance per un accurata gestione delle Soluzioni impiegate durante la procedura
- Circuito monouso dotato di connessione per la reinfusione della Soluzione Fisiologica in caso di emergenza
- Dotato di ruote per una facile trasportabilità

- Visualizzazione di tutti i parametri relativi alla procedura: flussi di portata e volumi di tutti i liquidi collegati
- Sensori di sicurezza e allarmi per le principali funzioni memorizzabili: perdita ematica, aria nella linea anticoagulante, pressione di prelievo e reinfusione, sensore di bolle nella reinfusione, sensore pressione centrifuga
- Controllo continuo, in corso di procedura, del funzionamento della pompe e relativo allarme di malfunzionamento
- Tutti i circuiti devono essere dotati di sistema di protezione dell'ago in modo da rendere impossibile eventuali danni all'Operatore a seguito dell'estrazione dell'ago
- Interfacciamento con il sistema informatico aziendale in uso presso il SIMT
- Possibilità di effettuare procedure terapeutiche

FABBISOGNO MATERIALI DI CONSUMO

Circuiti per Aferesi	Quantità Annuia
Circuiti monouso per Piastrinoaferesi	50
Circuito monouso per Plasmapiastrinoaferesi	200
Soluzione Anticoagulante (ACD-A)	250
Soluzione Conservante per Concentrati Piastrinici	250

LOTTO 10

FORNITURA DI SISTEMA PER AFERESI TERAPEUTICA CON SEPARATORE CELLULARE A FLUSSO CONTINUO

OGGETTO DELLA FORNITURA

Sistema per aferesi terapeutica costituito da n. 2 Separatori Cellulari e relativi circuiti monouso in grado di eseguire almeno le seguenti Procedure Terapeutiche:

- Raccolta di Cellule Staminali (allogeniche/Autologhe)
- Leucoaferesi depletiva
- Linfocitoaferesi
- Scambio plasmatico Terapeutico
- Plasmatrattamento mediante colonne assorbenti e filtrazione a cascata.
- Scambio e Deplezione Eritrocitaria
- Processo di Midollo

APPARECCHIATURE PREVISTE	QUANTITÀ	CND
Separatore Cellulare per Aferesi Terapeutica	2 (1 + 1 di back up)	Z121704 Z121704
CIRCUITI PER AFERESI PREVISTI	QUANTITÀ ANNUA	
Set per Raccolta Cellule Staminali	50	B030202 B030103
Set per Leucoaferesi depletiva	10	B030202 B030103
Set per Scambio Plasmatico Terapeutico	150	B030201 B030299
Set per Processo di Midollo	5	B030299; B0399
Soluzione ACD-A da 750 ml	100	B99
Set per Scambio e Deplezione Eritrocitaria	10	B030202
Set per Plasmatrattamento mediante colonne assorbenti e filtrazione a cascata	50	B030203 B0399

CONFORMITÀ A DISPOSIZIONI E NORME

Separatore Cellulare per Aferesi Terapeutica

- Marchio CE, classificazione in accordo alla MDD 93/42/CEE
- Classificazione Sicurezza Elettrica Classe 1 con sorgente di corrente interna in accordo alla IEC 601-1
- Protezioni da Stillicidio IPX1 in accordo alle DIN 4050/7.80 IEC 529
- Rispondente alle norme CEI 62.5 - III edizione
- Compatibilità Elettromagnetica in accordo con EN 60 601-1-2 (CEI 62.5)

Circuito monouso per Aferesi Terapeutica

- Dispositivo medico conforme al DDM 93/42/CEE modificata con la Direttiva 2007/47/CE
- Conformità alle norme ISO 9001:2000; EN 13485:2003; ISO 10993 Biocompatibilità Prodotto
- Latex Free.

Soluzione Anticoagulante

- Marchio CE ai sensi del D.L. 46/97 modificato con il Decreto Legislativo del 25 Gennaio 2010, n° 37 e Direttiva 93/42 CEE modificata con la Direttiva 2007/47/CE.
- Classe dispositivo: IIb
- Codice, Lotto e Data di Scadenza disponibili anche in formato codice a barre ISBT 128.

CARATTERISTICHE E REQUISITI MINIMI

Per le apparecchiature richieste è prevista la fornitura in comodato d'uso gratuito che dovrà comprendere, per tutta la durata della fornitura, l'assistenza tecnica e la manutenzione preventiva necessaria a garantirne il perfetto funzionamento. La fornitura dovrà ricomprendere tutto quanto è necessario per una corretta operatività strumentale e per una completa esecuzione delle attività richieste. I beni oggetto della fornitura dovranno rispondere ai requisiti minimi prescritti nel presente capitolato. I sistemi offerti devono essere nuovi e di ultima generazione immessa sul mercato.

SERVIZIO DI ASSISTENZA TECNICA FULL RISK

Il servizio deve comprendere tutti quei servizi necessari a garantire la continuità delle prestazioni di cui all'oggetto della fornitura.

1. Manutenzione preventiva intendendosi l'esecuzione di interventi a cadenze fisse, programmate e gestite secondo un piano di manutenzione concordato tra la ditta e il responsabile del Servizio compresa la taratura certificata dove prevista.
2. Manutenzione straordinaria necessaria a garantire il funzionamento del sistema fornito, incluse tutte le parti di ricambio illimitate per la risoluzione di eventuali malfunzionamenti di

tutte le apparecchiature fornite. Dovranno essere comunque garantiti i seguenti servizi minimi:

- Almeno due (n°2) manutenzioni programmate per anno
- Intervento entro le 24 ore dalla richiesta d'intervento da parte dell'operatore 365 giorni all'anno
- Sostituzione temporanea dell'apparecchiatura qualora il fermo macchina dovesse protrarsi per un periodo superiore alle 48 ore.

AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO

La ditta aggiudicataria dovrà garantire, senza alcun ulteriore aggravio di spesa, eventuali aggiornamenti tecnologici mediante la fornitura a cura e spese dell'aggiudicatario di nuovi strumenti e l'apporto di ulteriori modifiche migliorative hardware e software che dovessero avvenire in seguito alla fornitura.

CORSO DI FORMAZIONE

Il corso di formazione, per l'uso dell'apparecchiatura fornita, dovrà essere espletato presso la sede del laboratorio destinatario, concordando tempi e modalità con il Responsabile di quest'ultimo.

La formazione dovrà comprendere:

- Uso dell'apparecchiatura in ogni sua funzione
- Procedure per la soluzione degli inconvenienti più ricorrenti
- Gestione operativa quotidiana
- Modalità di comunicazione con il servizio di assistenza per eventuali richieste d'intervento

CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME INDISPENSABILI

1. Separatore Cellulare Automatico a flusso continuo.
2. Presenza di tutte le Procedure/Programmi richiesti
3. Possibilità di raccolta in continuo o per fasi cicliche.
4. Guida totale tramite Display
5. Sensori di sicurezza e allarmi per la prevenzione di situazioni critiche per il paziente generate da anomalie della procedura o del circuito

6. Calcolo automatico del volume dei liquidi sostitutivi da impiegare
7. Calcolo del Volume Totale di Sangue del Paziente in base ai dati di altezza, sesso, peso e personalizzazione delle procedure sui dati fisici ed ematologici del paziente.
8. Interfacciamento e collegamento con il sistema gestionale del SIMT per la trasmissione automatica dei dati
9. Controllo della velocità di infusione di anticoagulante in base ai dati di altezza, peso e sesso del paziente, con possibilità di cambiarla in corso di procedura
10. Software in lingua italiana

TUTTE LE DITTE DOVRANNO FORNIRE LO STRUMENTARIO, LE APPARECCHIATURE E IL SERVIZIO DI MANUTENZIONE IN COMODATO D'USO COMPLETAMENTE GRATUITO



ALLEGATO 4 AL DISCIPLINARE DI GARA

SCHEMA DI DICHIARAZIONE DELL'IMPRESA AUSILIARIA

Procedura aperta di carattere comunitario, ai sensi dell'art. 60 del D.Lgs. 50/2016 s.m.i., per l'affidamento della fornitura in service di sistemi e dispositivi medici necessari all'attività della UOC Medicina

Trasfusionale suddivisa in 10 lotti.

(si ricorda che:

- alla dichiarazione di avvalimento deve essere allegata ai sensi dell'art. 89 del D.Lgs. 50/2016 s.m.i. **originale o copia autentica del contratto in virtù del quale l'impresa ausiliaria si obbliga nei confronti del concorrente a fornire i requisiti dichiarati nel DGUE e nella presente dichiarazione e a mettere a disposizione le risorse necessarie per tutta la durata dell'appalto. si ricorda che il contratto dovrà essere determinato nell'oggetto, nella durata, e dovrà contenere ogni altro elemento utile ai fini dell'avvalimento.**

Pertanto il contratto di avvalimento dovrà riportare, a pena di nullità e quindi di esclusione, l'indicazione specifica, esplicita ed esauriente dei requisiti forniti e dei mezzi e delle risorse messe a disposizione dall'impresa ausiliaria in ordine ai requisiti oggetto di avvalimento, la durata del contratto.

In caso di messa a disposizione delle risorse, indicarne il numero preciso, come sono inquadrate nell'Impresa ausiliaria e, se del caso, i nominativi.

In caso di messa a disposizione di strumenti, ne dovrà essere fornito elenco e descrizione;

- **In ogni caso, dovranno essere chiarite le modalità con quali sarà assicurata la messa a disposizione di requisiti speciali anche se di contenuto immateriale (fatturato, ecc);**
- **l'ausiliaria oltre alla dichiarazione di cui al presente allegato dovrà produrre autonomo DGUE)**

Il sottoscritto _____ nato il _____ a _____ in qualità di legale rappresentante dell'Impresa Ausiliaria _____ con sede legale in _____ Partita IVA _____

ai sensi degli artt. 46 e 47 del D.P.R. 445/2000, consapevole della responsabilità penale cui può andare incontro nel caso di affermazioni mendaci,

DICHIARA SOTTO LA PROPRIA RESPONSABILITÀ

1. di possedere, ai sensi e per gli effetti dell'art. 89 del D.Lgs. 50/2016 s.m.i., i seguenti requisiti di capacità economico-finanziari, così come prescritti dagli atti di gara, di cui il concorrente si avvale per poter essere ammesso alla gara:

(es. in caso di requisiti economici indicare, se del caso, le commesse e specificare gli importi IVA esclusa)

2. di obbligarsi, nei confronti del concorrente e della stazione appaltante a fornire i predetti requisiti dei quali è carente il concorrente e a mettere a disposizione le risorse necessarie per tutta la durata dell'appalto, nei modi e nei limiti stabiliti dall'art. 89 del D.Lgs. 50/2016 s.m.i. rendendosi, inoltre, responsabile in solido con il concorrente nei confronti della Stazione Appaltante in relazione alle prestazioni oggetto del contratto;

3. di non partecipare a sua volta alla stessa gara, né in forma singola, né in forma associata, né in qualità di ausiliario di altro soggetto concorrente;

4. che nel libro soci della medesima _____ figurano i soci sottoelencati, titolari delle azioni/quote di capitale riportate a fianco di ciascuno di essi:

..... %

..... %

totale 100 %

5. che in base alle risultanze del libro soci, nonché a seguito di comunicazioni ricevute dai titolari delle stesse partecipazioni, risultano esistenti i seguenti diritti reali di godimento o di garanzia sulle azioni/quote aventi diritto di voto:

..... a favore di

..... a favore di

(oppure)

che non risultano esistenti diritti reali di godimento o di garanzia sulle azioni/quote aventi diritto di voto;

6. che nelle assemblee societarie svoltesi nell'ultimo esercizio sociale, antecedente alla data della presente dichiarazione, hanno esercitato il diritto di voto in base a procura irrevocabile o ne hanno avuto comunque diritto, le seguenti persone:

..... per conto di

..... per conto di

(oppure)

che non è stato esercitato alcun diritto di voto in base a procura irrevocabile o in base ad un titolo equivalente che ne legittimava l'esercizio;

7. che l'Impresa, nell'anno precedente alla pubblicazione del Bando di gara, non ha violato il divieto di intestazione fiduciaria posto dall'art. 17 della legge del 19 marzo 1990, n. 55 o, qualora violato in un periodo antecedente, è stata comunque rimossa;

8. di essere informato, ai sensi e per gli effetti dell'art. 13 del D.Lgs. 196/2003, che i dati personali raccolti saranno trattati, anche con strumenti informatici, nel rispetto della disciplina dettata dal D.Lgs. 30.06.2003, n. 196 (Codice in materia di protezione dei dati personali), ed esclusivamente nell'ambito del procedimento per il quale la presente dichiarazione viene resa, anche in virtù di quanto espressamente specificato nel Disciplinare relativo alla presente gara, che qui si intende integralmente trascritto;

9. di essere consapevole che, qualora fosse accertata la non veridicità del contenuto della presente dichiarazione, il Concorrente verrà escluso dalla procedura ad evidenza pubblica per la quale è rilasciata, o, se risultato aggiudicatario, decadrà dalla aggiudicazione medesima la quale verrà annullata e/o revocata, e la Stazione Appaltante avrà la facoltà di escutere la garanzia provvisoria; inoltre, qualora la non veridicità del contenuto della presente dichiarazione fosse accertata dopo la stipula del Contratto, questo potrà essere risolto di diritto dalla Committente ai sensi dell'art. 1456 cod. civ.

10. di essere consapevole che gli obblighi previsti dalla normativa antimafia a carico dell'appaltatore si applicano anche nei confronti del soggetto ausiliario, in ragione dell'importo dell'appalto posto a base di gara.

11. di essere consapevole che il contratto di avvalimento deve contenere, a pena di nullità, la specificazione dei requisiti forniti e delle risorse messe a disposizione dall'impresa ausiliaria.

(firma del legale rappresentante dell'Impresa ausiliaria)

AVVERTENZE PER LA COMPILAZIONE:

- La firma autografa deve essere accompagnata dalla fotocopia del documento di identità (in corso di validità) del dichiarante.

**ALLEGATO 5 AL DISCIPLINARE DI GARA
SCHEMA DI CONTRATTO**

Procedura aperta di carattere comunitario, ai sensi dell'art. 60 del D.Lgs. 50/2016 s.m.i., per l'affidamento della fornitura in service di sistemi e dispositivi medici necessari all'attività della UOC Medicina Trasfusionale suddivisa in 10 lotti.

CONTRATTO DI AFFIDAMENTO

C.I.G. n. [...]

TRA

L'Azienda Ospedaliera San Giovanni Addolorata (Codice Fiscale n. _____
e/o partita IVA n. _____), con sede legale in Via dell'Amba Aradam n. 9 (di seguito
denominata AO San Giovanni Addolorata) nella persona del Legale Rappresentante Dott.
_____ nato/a _____ il
_____ autorizzata alla stipula del presente contratto in virtù dei poteri
conferitigli con _____

(a seguire, anche l'«Azienda» o la «Stazione Appaltante»)

E

L'impresa _____ (Codice Fiscale n. [...], partita IVA n. [...])
con sede in _____ Via/Piazza _____
C.C.I.A.A _____, Registro Imprese _____, nella
persona di _____ nato
a _____, il _____, autorizzato alla stipula del
presente contratto in virtù dei poteri conferitigli da _____

(a seguire, anche l'«Appaltatore» o l'«Operatore» o «Fornitore»)

PREMESSO CHE

- a. a mezzo di Delibera n. [...] del [...], l'Azienda Ospedaliera San Giovanni Addolorata ha avviato una Procedura aperta di carattere comunitario, ai sensi dell'art. 60 del D.Lgs. 50/2016 s.m.i., per l'affidamento della fornitura in service di sistemi e dispositivi medici necessari all'attività della UOC Medicina Trasfusionale suddivisa in 10 lotti;
- b. con Delibera n. _____ del _____ l'Operatore _____ è risultato/a aggiudicatario/a della procedura di gara (a seguire, anche l'«Appalto»), lotto/i n./nn. _____;
- c. l'Operatore ha prestato garanzia sotto forma di _____ per un importo pari a _____ Euro;

- d. l'Operatore ha dichiarato che quanto risulta dal presente contratto, dal Capitolato Speciale e dal Disciplinare di Gara e dagli altri documenti di gara definisce in modo adeguato e completo l'oggetto dell'Appalto e consente di acquisire tutti gli elementi per una idonea valutazione dello stesso;
- e. l'Operatore, con la seconda sottoscrizione, dichiara, ai sensi e per gli effetti di legge, di accettare tutte le condizioni e patti contenuti nel presente atto e di avere particolarmente considerato quanto stabilito e convenuto con le relative clausole, in particolare dichiara di approvare specificamente le clausole e condizioni riportate in calce al presente contratto.

*TUTTO CIÒ PREMESSO LE PARTI, COME SOPRA RAPPRESENTATE, CONVENGONO E STIPULANO QUANTO
SEGUE:*

Articolo I

Norme regolatrici e disciplina applicabile

1. Le Parti convengono che le premesse di cui sopra, gli atti ed i documenti richiamati nelle medesime premesse e nella restante parte del presente atto, il Disciplinare di gara con i relativi allegati, l'Offerta Tecnica e tutti gli elaborati che la costituiscono e l'Offerta Economica costituiscono parte integrante e sostanziale del presente contratto.
2. L'esecuzione della fornitura oggetto del rapporto contrattuale è, pertanto, regolato:
 - dalle clausole del presente contratto, che costituiscono la manifestazione integrale di tutti gli accordi intervenuti con l'Appaltatore relativamente alle attività e prestazioni contrattuali;
 - dalle clausole del Disciplinare di gara e relativi allegati, dal Capitolato Speciale e ogni altro atto della Gara;
 - dalle disposizioni anche regolamentari in vigore per l'Azienda Ospedaliera, di cui l'Appaltatore dichiara di avere esatta conoscenza;
 - dal Codice Civile, dal D.lgs. 50/2016 s.m.i. e dalle altre disposizioni normative, nazionali e regionali, attualmente vigenti in materia contrattuale.
3. In caso di discordanza o contrasto ovvero di omissioni, gli atti ed i documenti di gara prevarranno sugli atti ed i documenti prodotti dall'Appaltatore nella medesima sede, ad eccezione di eventuali proposte migliorative formulate da quest'ultimo ed espressamente accettate dalla Azienda Ospedaliera.
4. Le clausole del presente contratto sono sostituite, modificate od abrogate automaticamente per effetto di norme aventi carattere cogente contenute in leggi o regolamenti che entreranno in vigore successivamente, fermo restando che, in tal caso, l'Appaltatore rinuncia ora per allora a promuovere eventuali azioni volte all'incremento del corrispettivo pattuito ovvero ad opporre eccezioni rivolte a sospendere o risolvere il rapporto contrattuale.

Articolo 2

Oggetto

1. Con il presente contratto l'Appaltatore si obbliga irrevocabilmente nei confronti dell'Azienda Ospedaliera ad eseguire la fornitura così come previsto dal Capitolato Speciale e nelle quantità indicate all'interno dell'offerta tecnica e dell'offerta economica presentata dall'Appaltatore; il tutto nei limiti dell'importo del valore economico complessivo pari a € _____ esclusa IVA;
2. nello specifico l'Appaltatore si obbliga ad eseguire la fornitura del/i seguente/i dispositivo/i medico/i di cui a/ai lotto/lotti n./nn. _____ per _____.
3. La fornitura riguarda n. (...) quantità per un prezzo unitario pari a (...) quale risultante dall'offerta economica presentata dall'Appaltatore. Tale importo economico complessivo è stato calcolato sulla base dell'offerta economica presentata dall'Appaltatore in sede di gara.
4. Durante il periodo di efficacia, il Contratto potrà essere modificato senza necessità di indire una nuova procedura di affidamento nei casi di cui all'art. 106 del Codice e nel rispetto dei limiti previsti dal medesimo articolo.
5. Ai sensi dell'art. 106, comma 12, del Codice, la Stazione Appaltante, qualora in corso di esecuzione si renda necessario un aumento o una diminuzione delle prestazioni fino a concorrenza del quinto dell'importo del Contratto, potrà imporre all'Appaltatore l'esecuzione alle stesse condizioni previste nel Contratto originario. In tal caso l'Appaltatore non potrà far valere il diritto alla risoluzione del Contratto.

Articolo 3

Durata del contratto

1. Il contratto avrà una durata di 48 mesi eventualmente rinnovabile, naturali e consecutivi, a decorrere dalla sottoscrizione ovvero con decorrenza anticipata in caso di comprovata urgenza adeguatamente motivata nel provvedimento di aggiudicazione.
2. La durata del presente contratto deve intendersi ridotta, con conclusione anticipata del termine previsto per la conclusione dell'Appalto, in caso di intervenuta aggiudicazione di gara centralizzata regionale, di convenzione Consip o di altra gara esperita in forma aggregata tra ASL/VAO della Regione Lazio ed a cui l'A.O. San Giovanni-Addolorata è tenuta a partecipare per quanto stabilito dal DCA n. U00287 del 7 luglio 2017 e n. U00497 del 21 novembre 2017, così come modificati ed integrati dal DCA n. U00246 del 1 giugno 2018. In tal caso, l'Appalto avrà termine anticipato al giorno di stipula dei relativi nuovi contratti e la Stazione Appaltante aderirà agli esiti dei suddetti affidamenti centralizzati. L'appaltatore avrà diritto alla corresponsione delle sole prestazioni già eseguite.

3. Resta inteso tra le Parti che, ai sensi e per gli effetti dell'art. 106, comma 11, del D.Lgs 50/2016 s.m.i., la durata dell'efficacia del presente Contratto nel suo complesso e/o delle singole clausole di cui si compone non potrà essere tacitamente e/o unilateralmente prorogata o rinnovata oltre il suddetto termine, fatta salva la facoltà per l'AO San Giovanni Addolorata di prorogare, previa insindacabile valutazione interna, gli effetti del presente Contratto per 12 (dodici) mesi e comunque per il tempo necessario all'espletamento di una nuova gara ad evidenza pubblica volta all'affidamento di prestazioni analoghe. L'opzione di proroga di cui al periodo comma sarà attuata e formalizzata mediante uno o più atti aggiuntivi al Contratto già sottoscritto dalla Stazione Appaltante. In tal caso l'Appaltatore sarà tenuto all'esecuzione delle prestazioni agli stessi prezzi, patti e condizioni del Contratto originario, o a condizioni economiche più favorevoli per la Stazione Appaltante.
4. L'Appaltatore non ha diritto allo scioglimento del Contratto né ad alcuna indennità qualora la Fornitura, per qualsiasi causa non imputabile alla Stazione Appaltante, non sia ultimata nel termine contrattuale e qualunque sia il maggior tempo impiegato.

Articolo 3-bis

Governance dell'esecuzione contrattuale

1. L'esecuzione del Contratto è diretta dal R.U.P., che controlla i livelli di qualità delle prestazioni.
2. Ai fini delle attività di cui al comma 1, il R.U.P. si avvale del Direttore dell'Esecuzione, accertando il corretto ed effettivo svolgimento delle funzioni a questo affidate.
 - Il Direttore dell'Esecuzione del presente Contratto è _____.
3. Al Direttore dell'Esecuzione competono il coordinamento, la direzione e il controllo tecnico-contabile dell'esecuzione del contratto stipulato dalla Stazione Appaltante, nonché il compito di assicurare la regolare esecuzione da parte dell'Appaltatore, in conformità ai documenti contrattuali. Il Direttore dell'Esecuzione controlla l'esecuzione del Contratto congiuntamente al Responsabile Unico del Procedimento
4. Il Direttore dell'Esecuzione riceve dal RUP le disposizioni di servizio mediante le quali quest'ultimo impartisce le istruzioni occorrenti a garantire la regolarità dell'esecuzione della fornitura e stabilisce, in relazione all'importanza della fornitura, la periodicità con la quale il direttore dell'esecuzione è tenuto a presentare un rapporto sull'andamento delle principali attività di esecuzione del contratto.
5. Al fine della regolare esecuzione del presente Contratto, il Direttore dell'Esecuzione svolge tutte le attività espressamente demandate allo stesso dal presente Contratto e dalla normativa vigente, nonché tutte le attività che si rendano opportune per assicurare il perseguimento dei compiti assegnati.
6. Il Direttore dell'Esecuzione impartisce all'esecutore tutte le disposizioni e le istruzioni operative necessarie tramite ordini di servizio, che devono riportare, nella loro forma scritta, sinteticamente, le

ragioni tecniche e le finalità perseguite alla base dell'ordine e devono essere comunicati al RUP. L'esecutore è tenuto ad uniformarsi alle disposizioni contenute negli ordini di servizio, fatta salva la facoltà di iscrivere le proprie riserve.

7. Il Direttore dell'Esecuzione redige i processi verbali di accertamento di fatti, che devono essere inviati al RUP e le relazioni per il RUP medesimo.
8. Tutte le attività non espressamente rientranti tra i compiti del Direttore dell'Esecuzione, o di altri soggetti coinvolti nella fase di esecuzione del presente Contratto, saranno svolte dal R.U.P., secondo quanto previsto dalla legge e dal D.M. 7 marzo 2018, n. 49.

Articolo 4

Condizioni della prestazione contrattuale e limitazione di responsabilità

1. Sono a carico dell'Appaltatore, intendendosi remunerati con il corrispettivo contrattuale di cui oltre, tutti gli oneri, le spese ed i rischi relativi alla prestazione delle attività, nonché ad ogni attività che si rendesse necessaria per la prestazione degli stessi o, comunque, opportuna per un corretto e completo adempimento delle obbligazioni previste, ivi compresi quelli relativi ad eventuali spese di trasporto, di viaggio e di missione per il personale addetto all'esecuzione contrattuale.
2. L'Appaltatore garantisce l'esecuzione di tutte le prestazioni oggetto del rapporto contrattuale a perfetta regola d'arte, nel rispetto delle norme vigenti e secondo le condizioni, le modalità, i termini e le prescrizioni contenute nella documentazione di gara, pena la risoluzione di diritto del contratto.
3. Le prestazioni contrattuali dovranno necessariamente essere conformi, salva espressa deroga, alle caratteristiche tecniche ed alle specifiche indicate negli atti di gara. In ogni caso, l'Appaltatore si obbliga ad osservare tutte le norme e tutte le prescrizioni tecniche e di sicurezza in vigore, nonché quelle che dovessero essere emanate successivamente all'aggiudicazione.
4. Gli eventuali maggiori oneri derivanti dalla necessità di osservare le norme e le prescrizioni di cui sopra, anche se entrate in vigore successivamente all'aggiudicazione, resteranno ad esclusivo carico dell'Appaltatore, intendendosi in ogni caso remunerati con il corrispettivo contrattuale di cui oltre ed il Fornitore non potrà, pertanto, avanzare pretesa di compensi, a qualsiasi titolo, nei confronti dell'AO San Giovanni-Addolorata assumendosene il medesimo Fornitore ogni relativa alea.
5. Il Fornitore si impegna espressamente a manlevare e tenere indenne l'AO San Giovanni-Addolorata da tutte le conseguenze derivanti dall'eventuale inosservanza delle norme e prescrizioni tecniche, di sicurezza, di igiene e sanitarie vigenti.
6. Il Fornitore rinuncia espressamente, 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'AO San Giovanni-Addolorata e da terzi autorizzati.

7. Il Fornitore si obbliga a consentire all' AO San Giovanni-Addolorata di procedere in qualsiasi momento e anche senza preavviso alle verifiche della piena e corretta esecuzione delle prestazioni oggetto del contratto, nonché a prestare la propria collaborazione per consentire lo svolgimento di tali verifiche.

Articolo 5

Obbligazioni specifiche del Fornitore

- I. Il Fornitore si obbliga, oltre a quanto previsto nelle altre parti del presente contratto, a:
- a. eseguire le prestazioni oggetto della gara aggiudicata, nel rispetto di quanto previsto nel Capitolato Speciale e in tutti gli altri atti di gara;
 - b. erogare tutti le forniture previste nell'Offerta Tecnica in conformità a quanto stabilito nella documentazione di gara, con particolare riferimento al Disciplinare di gara, al Capitolato Speciale ed all'Offerta Tecnica, impiegando tutte le attrezzature ed il personale necessario per la loro realizzazione;
 - c. adottare, nell'esecuzione di tutte le attività, le modalità atte a garantire la vita e l'incolumità dei propri dipendenti, dei terzi e dei dipendenti dell' AO San Giovanni-Addolorata, coerentemente con quanto previsto dal D.lgs. 81/2008 s.m.i. in materia di sicurezza sul lavoro e rischi da interferenza, nonché ad evitare qualsiasi danno ai locali, a beni pubblici o privati;
 - d. osservare, integralmente, tutte le leggi, norme e regolamenti di cui alla vigente normativa in materia di sicurezza e salute dei lavoratori sul luogo di lavoro e a verificare che anche il personale rispetti integralmente le disposizioni di cui sopra;
 - e. erogare i servizi oggetto del Contratto, impiegando tutte le strutture ed il personale necessario per la loro realizzazione secondo quanto stabilito nel Contratto e negli Atti di gara;
 - f. in tutti i casi, effettuare le consegne nel luogo deputato entro i termini stabiliti, secondo quanto previsto dai documenti di gara;
 - g. confezionare, etichettare e imballare i beni secondo quanto previsto dai documenti di gara;
 - h. eseguire tutti gli altri servizi previsti dai documenti di gara;
 - i. manlevare e tenere indenne l'AO San Giovanni-Addolorata, per quanto di rispettiva competenza, dalle pretese che i terzi dovessero avanzare in relazione ai danni derivanti dallo svolgimento dei servizi oggetto del Contratto ovvero in relazione a diritti di privativa vantati da terzi;
 - j. predisporre tutti gli strumenti e le metodologie, comprensivi della relativa documentazione, atti a garantire elevati livelli di servizio, ivi compresi quelli relativi alla sicurezza e riservatezza;
 - k. comunicare tempestivamente le eventuali variazioni della propria struttura organizzativa coinvolta nell'esecuzione del Contratto, indicando analiticamente le variazioni intervenute.

Articolo 6

Modalità e luogo di esecuzione delle prestazioni

1. Per l'esecuzione delle prestazioni, il Fornitore si obbliga a rispettare le modalità stabilite nel presente Contratto. Le prestazioni saranno erogate nei luoghi indicati nel Capitolato Speciale.
2. L'Appaltatore si impegna ad eseguire le prestazioni richieste secondo le direttive della Stazione Appaltante e a perfetta regola d'arte, nonché nel pieno rispetto dei tempi, delle specifiche tecniche, delle procedure e della metodologia e degli *standard* qualitativi stabiliti nel presente Contratto, nel Capitolato e nelle migliori prassi commerciali.
3. Le prestazioni contrattuali dovranno necessariamente essere conformi alle caratteristiche tecniche ed alle specifiche indicate nei documenti e prassi sopra richiamati. L'Appaltatore sarà in ogni caso tenuto ad osservare, nell'esecuzione delle prestazioni contrattuali, la normativa vigente in tema di sicurezza sul lavoro e tutte le norme e prescrizioni tecniche e di sicurezza in vigore, nonché quelle che dovessero essere successivamente emanate.
4. Sono a carico dell'Appaltatore tutti gli oneri e rischi relativi alla prestazione della Fornitura oggetto del presente Contratto, nonché ad ogni attività che si rendesse necessaria per la sua esecuzione, o semplicemente opportuna per un corretto e tempestivo adempimento delle obbligazioni previste.
5. Gli eventuali maggiori oneri derivanti dalla necessità di adeguarsi a norme e prescrizioni di sorta, anche se sopravvenute, resteranno ad esclusivo carico dell'Appaltatore, intendendosi in ogni caso remunerati con il corrispettivo contrattuale.
6. Il personale dell'Appaltatore accederà alle strutture della medesima Stazione Appaltante nel rispetto delle procedure e prescrizioni di sicurezza e di accesso previste per la singola struttura della Stazione Appaltante stessa. Sarà onere dell'Appaltatore rendere edotto il proprio personale di tali procedure e prescrizioni.
7. Le attività necessarie per la predisposizione dei mezzi e per l'esecuzione della Fornitura, da svolgersi presso gli uffici della medesima Stazione Appaltante, dovranno essere eseguite senza interferire con le normali attività degli uffici. Le modalità ed i tempi, ove non previsti nel presente Contratto, nel Disciplinare di Gara o nel Capitolato, dovranno comunque essere concordati con la Stazione Appaltante.
8. L'Appaltatore prende atto che, nel corso delle prestazioni contrattuali, gli uffici o strutture della medesima Stazione Appaltante continueranno ad essere utilizzati dal personale della Stazione Appaltante e/o da terzi autorizzati. L'Appaltatore dovrà pertanto eseguire le prestazioni salvaguardando le esigenze della Stazione Appaltante e/o di terzi autorizzati, senza recare intralci, disturbi o interruzioni alle attività in corso.
9. Per tutta la vigenza contrattuale l'Appaltatore si obbliga a mettere a disposizione della Stazione Appaltante un numero di telefono [...], un numero di fax [...] ed un indirizzo di Posta Elettronica Certificata [...] per tutte le comunicazioni e per la trasmissione della documentazione.

10. L'Appaltatore si impegna espressamente a:

- a) predisporre tutti gli strumenti e i metodi, comprensivi della relativa documentazione, idonei a consentire alla Stazione Appaltante di monitorare la conformità delle prestazioni eseguite alle previsioni del presente Contratto;
- b) predisporre tutti gli strumenti e i metodi, comprensivi della relativa documentazione, idonei a garantire elevati livelli di fornitura, ivi compresi quelli relativi alla sicurezza e riservatezza;
- c) osservare tutte le indicazioni e direttive, operative, di indirizzo e di controllo, diramate dalla Stazione Appaltante, nell'adempimento delle proprie prestazioni;
- d) comunicare tempestivamente alla Stazione Appaltante le eventuali sopravvenute variazioni della propria struttura organizzativa, indicando analiticamente le variazioni intervenute, gli eventuali nominativi dei propri responsabili, e la loro potenziale incidenza sulla qualificazione ed idoneità a rendere le prestazioni commesse;
- e) dare immediata comunicazione di ogni circostanza che possa interferire sull'esecuzione delle attività di cui al presente Contratto.

11. Sarà facoltà della Stazione Appaltante procedere in qualunque momento alla verifica della qualità della Fornitura, anche mediante terzi all'uopo appositamente incaricati. A tal fine, l'Appaltatore acconsente sin d'ora alle verifiche che si rendessero necessarie, anche senza preavviso, e sarà tenuto a prestare la propria collaborazione nel corso delle medesime.

12. L'Appaltatore prende atto e accetta che la prestazione della Fornitura oggetto del presente Contratto dovrà essere eseguita con continuità anche in caso di variazioni dell'ubicazione della sede.

13. L'Appaltatore, ai sensi di legge, sarà esclusivamente responsabile dei danni di qualunque natura arrecati a terzi nel corso dell'esecuzione della Fornitura, e sarà obbligato a manlevare e tenere indenne la Stazione Appaltante da eventuali pretese di terzi.

14. Per quanto non espressamente previsto nel presente Contratto, si rinvia al Capitolato.

Articolo 7

Avvio dell'esecuzione del Contratto

1. Dopo che il Contratto è divenuto efficace, il Direttore dell'Esecuzione, sulla base delle indicazioni del R.U.P., dà avvio all'esecuzione del medesimo Contratto, fornendo all'Appaltatore tutte le istruzioni e direttive necessarie al riguardo.

2. Al fine di consentire l'avvio dell'esecuzione, il Direttore dell'Esecuzione, in contraddittorio con l'Appaltatore, redige apposito verbale, contenente:

- a) l'indicazione delle aree e degli ambienti in cui l'Appaltatore svolgerà la Fornitura;

- b) la descrizione dei mezzi e degli strumenti eventualmente messi a disposizione dalla Stazione Appaltante all'Appaltatore per la prestazione della Fornitura;
 - c) la dichiarazione che lo stato attuale delle aree e degli ambienti è tale da non impedire l'avvio e la prosecuzione delle attività.
3. Il verbale di avvio dell'esecuzione verrà redatto in duplice esemplare firmato dal Direttore dell'Esecuzione e dall'Appaltatore.
 4. Successivamente alla consegna e all'installazione, il Direttore dell'Esecuzione comunicherà all'Appaltatore la data del collaudo iniziale (a seguire anche «Collaudo Iniziale»), che sarà espletato con le forme e le modalità di seguito indicate.
 5. Il verbale di consegna e installazione e il verbale di Collaudo Iniziale verrà redatto in duplice esemplare firmato dal Direttore dell'Esecuzione e dall'Appaltatore.

Articolo 8

Sospensione dell'esecuzione del Contratto

1. In tutti i casi in cui ricorrano circostanze speciali che impediscano in via temporanea l'utile prosecuzione della Fornitura a regola d'arte, e che non siano prevedibili al momento della stipulazione del Contratto, il Direttore dell'Esecuzione può disporre la sospensione dell'esecuzione del Contratto, compilando, se possibile con l'intervento dell'Appaltatore o di un suo legale rappresentante, apposito verbale, nel quale devono essere indicate:
 - a) le ragioni della sospensione e l'imputabilità delle medesime;
 - b) le prestazioni già effettuate;
 - c) le eventuali cautele per la ripresa dell'esecuzione del Contratto senza che siano richiesti ulteriori oneri;
 - d) i mezzi e gli strumenti esistenti che rimangono eventualmente nel luogo dove l'attività contrattuale era in corso di svolgimento.
2. Il verbale è inoltrato al R.U.P. entro 5 (cinque) giorni dalla data della sua redazione.
3. La sospensione può, altresì, essere disposta dal R.U.P. per ragioni di necessità o di pubblico interesse, tra cui l'interruzione di finanziamenti per esigenze di finanza pubblica, disposta con atto motivato delle amministrazioni competenti
4. Qualora la sospensione, o le sospensioni, durino per un periodo di tempo superiore ad un quarto della durata complessiva prevista per l'esecuzione della Fornitura, o comunque quando superino sei

mesi complessivi, l'Appaltatore può chiedere la risoluzione del Contratto senza indennità. Se la Stazione Appaltante oppone, l'Appaltatore ha diritto alla rifusione dei maggiori oneri derivanti dal prolungamento della sospensione oltre i termini suddetti. Nessun indennizzo è dovuto all'Appaltatore negli altri casi.

5. La sospensione è disposta per il tempo strettamente necessario. Cessate le cause della sospensione, il R.U.P. dispone la ripresa dell'esecuzione e indica il nuovo termine contrattuale. Anche in tal caso viene redatto apposito verbale, firmato dall'Appaltatore e dal Direttore dell'Esecuzione e inviato al R.U.P., con le modalità di cui al precedente comma 2.
6. Ove successivamente all'avvio dell'esecuzione del Contratto insorgano, per cause imprevedibili o di forza maggiore, circostanze che impediscano parzialmente il regolare svolgimento delle prestazioni, l'Appaltatore è tenuto a proseguire le parti di Fornitura eseguibili, mentre si provvede alla sospensione parziale delle prestazioni non eseguibili, dandone atto in apposito verbale.
7. Le contestazioni dell'Appaltatore in merito alle sospensioni sono iscritte a pena di decadenza nei verbali di sospensione e di ripresa dell'esecuzione, salvo che per le sospensioni inizialmente legittime, per le quali è sufficiente l'iscrizione nel verbale di ripresa.
8. Qualora l'Appaltatore non intervenga alla firma dei verbali o si rifiuti di sottoscriverli, deve farne espressa riserva sul registro di contabilità.
9. Quando la sospensione superi il quarto del tempo contrattuale complessivo, il R.U.P. ne dà avviso all'Autorità Nazionale Anti Corruzione.
10. In caso di sospensioni totali o parziali disposte dalla Stazione Appaltante per cause diverse da quelle di cui al presente articolo, l'Appaltatore può chiedere il risarcimento dei danni subiti, quantificato sulla base di quanto previsto dall'articolo 1382 del codice civile.

Articolo 9

Certificato di ultimazione delle prestazioni

- I. A seguito di apposita comunicazione dell'intervenuta ultimazione delle prestazioni, il Direttore dell'Esecuzione, in conformità a quanto previsto dal D.M. 7 marzo 2018, n. 49, effettua entro cinque giorni i necessari accertamenti in contraddittorio e, nei successivi cinque giorni, elabora il certificato attestante l'avvenuta ultimazione delle prestazioni e lo invia al R.U.P., il quale ne rilascia copia conforme all'esecutore.

Articolo 10

Modifica del Contratto durante il periodo di efficacia

1. Le modifiche, nonché le varianti, del presente Contratto saranno autorizzate dal R.U.P..
2. Il presente Contratto potrà essere modificato senza una nuova procedura di affidamento nei casi di cui all'art. 106 del Codice e nel rispetto dei limiti previsti dal medesimo articolo.
3. Nei casi di cui all'art. 106, comma 1, lett. b) e c), del Codice, in particolare:
 - il Contratto potrà essere modificato solo qualora l'eventuale aumento di prezzo non ecceda il 50% (cinquanta per cento) del valore del presente Contratto. In caso di più modifiche successive, tale limitazione sarà applicata al valore di ciascuna modifica;
 - a seguito della modifica del Contratto, la Stazione Appaltante pubblicherà apposito avviso nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea.
4. Il direttore dell'esecuzione fornisce al RUP l'ausilio necessario per gli accertamenti in ordine alla sussistenza delle condizioni previste dall'articolo 106, comma 1, del codice.
5. Nei casi di cui all'art. 106, commi 1, lett. b), e 2, del Codice, la Stazione Appaltante comunicherà all'Autorità Nazionale Anti Corruzione le modificazioni apportate al Contratto, entro 30 (trenta) giorni dal loro perfezionamento.
6. Ai sensi dell'art. 106, comma 12, del Codice, la Stazione Appaltante, qualora in corso di esecuzione si renda necessario un aumento o una diminuzione delle prestazioni fino a concorrenza del quinto dell'importo del Contratto, potrà imporre all'Appaltatore l'esecuzione alle stesse condizioni previste nel presente Contratto. In tal caso l'Appaltatore non potrà far valere il diritto alla risoluzione del Contratto ed è tenuto a eseguire le nuove prestazioni, previa sottoscrizione di un atto di sottomissione, agli stessi prezzi e condizioni del contratto originario, senza diritto ad alcuna indennità ad eccezione del corrispettivo relativo alle nuove prestazioni.
7. Ai fini della determinazione del quinto, l'importo dell'appalto è formato dalla somma risultante dal contratto originario, aumentato dell'importo degli atti di sottomissione e degli atti aggiuntivi per varianti già intervenute, nonché dell'ammontare degli importi, diversi da quelli a titolo risarcitorio, eventualmente riconosciuti all'esecutore ai sensi degli articoli 205, 206 e 208 del codice.
8. Le variazioni sono valutate ai prezzi di contratto, ma se comportano prestazioni non previste dal contratto e per le quali non risulta fissato il prezzo contrattuale, si provvede alla formazione di nuovi prezzi. I nuovi prezzi sono valutati:
 - a) ragguagliandoli a quelli di prestazioni consimili compresi nel contratto;

b) quando sia impossibile l'assimilazione, ricavandoli totalmente o parzialmente da nuove analisi effettuate avendo a riferimento i prezzi alla data di formulazione dell'offerta, attraverso un contraddittorio tra il direttore dell'esecuzione e l'esecutore, e approvati dal RUP.

Ove da tali calcoli risultino maggiori spese rispetto alle somme previste nel quadro economico, i prezzi sono approvati dalla stazione appaltante, su proposta del RUP.

9. E' ammesso il recesso di uno o più operatori raggruppati esclusivamente per esigenze organizzative del raggruppamento e sempre che gli operatori rimanenti abbiano i requisiti di qualificazione adeguati alle Forniture ancora da eseguire.

Articolo 11

Controlli in corso di esecuzione e verifica di conformità delle prestazioni

1. Il direttore dell'esecuzione svolge il coordinamento, la direzione e il controllo tecnico-contabile dell'esecuzione del contratto stipulato dalla stazione appaltante, in modo da assicurarne la regolare esecuzione nei tempi stabiliti e in conformità alle prescrizioni contenute nei documenti contrattuali e nelle condizioni offerte in sede di aggiudicazione o affidamento.
2. Il direttore dell'esecuzione segnala tempestivamente al RUP eventuali ritardi, disfunzioni o inadempimenti rispetto alle prescrizioni contrattuali, anche al fine dell'applicazione da parte del RUP delle penali inserite nel contratto ovvero della risoluzione dello stesso per inadempimento nei casi consentiti.
3. Il presente Contratto è soggetto a verifica di conformità, al fine di certificare che l'oggetto del medesimo in termini di prestazioni, obiettivi e caratteristiche tecniche, economiche e qualitative sia stato realizzato ed eseguito nel rispetto delle previsioni contrattuali e delle condizioni offerte in sede di aggiudicazione.
4. La verifica della conformità è svolta dal Direttore dell'Esecuzione congiuntamente al R.U.P., dando avviso all'Appaltatore della data del controllo affinché quest'ultimo possa intervenire.
5. La Stazione Appaltante nomina, ai sensi dell'art. 102, comma 6 e nel rispetto di quanto disposto dall'art. 102, comma 7, del Codice, una commissione composta da uno a tre membri scelti tra i propri dipendenti o tra i dipendenti di altra amministrazione, con qualificazione rapportata alla tipologia e caratteristica delle prestazioni oggetto del presente Contratto.
6. In caso di comprovata carenza in organico di personale con le caratteristiche previste, possono essere nominati, ai fini di cui al comma precedente, soggetti esterni con le procedure di cui all'art. 31, comma

8, del Codice.

7. Il R.U.P. o il Direttore dell'Esecuzione trasmettono al soggetto incaricato della verifica di conformità la seguente documentazione:
 - a) copia degli atti di gara;
 - b) copia del Contratto;
 - c) documenti contabili;
 - d) risultanze degli accertamenti in merito alle verifiche sulla qualità della prestazione eseguita;
 - e) certificati delle eventuali prove effettuate;
 - f) ogni ulteriore documentazione ritenuta utile dal soggetto incaricato.
8. La verifica di conformità è avviata entro 15 giorni dall'ultimazione della prestazione oggetto del presente Contratto, ed è conclusa entro 60 giorni.
9. All'esito dell'attività di verifica il soggetto incaricato della verifica di conformità redige apposito verbale, che deve essere sottoscritto da tutti i soggetti intervenuti e trasmesso tempestivamente al R.U.P. per gli adempimenti di competenza.
10. La verifica di conformità è effettuata:
 - in corso d'opera, con cadenza almeno semestrale;
 - in sede di conclusione delle prestazioni di cui alla Fornitura, quale verifica di conformità definitiva.
11. L'Appaltatore deve mettere a disposizione, a propria cura e spesa, i mezzi necessari ad eseguire la verifica. In caso contrario, il Direttore dell'Esecuzione dispone che vi si provveda d'ufficio, deducendo la spesa dal corrispettivo dovuto all'Appaltatore.
12. Il certificato di verifica di conformità viene trasmesso per accettazione all'Appaltatore, il quale deve firmarlo nel termine di 15 (quindici) giorni dal ricevimento dello stesso.
13. All'atto della firma egli può aggiungere le contestazioni che ritiene opportune, rispetto alle operazioni di verifica di conformità.
14. Il soggetto incaricato della verifica di conformità riferisce al R.U.P. sulle eventuali contestazioni dell'Appaltatore anche ai fini dell'eventuale applicazione delle penali.
15. All'esito positivo della verifica di conformità il R.U.P. rilascia il certificato di pagamento ai fini dell'emissione della fattura da parte dell'Appaltatore.

Articolo 12

Ritiro dei prodotti da restituire o sostituire

1. In tutte le ipotesi di restituzione al Fornitore dei prodotti consegnati (quali, a titolo meramente esemplificativo e non esaustivo, i casi di consegna in ritardo dei prodotti, consegna di quantità di prodotti eccedenti quelle richieste) l'Azienda Ospedaliera metterà a disposizione del Fornitore i prodotti da ritirare.
2. Il Fornitore dovrà, a suo rischio e spese, provvedere al ritiro dei prodotti in eccedenza o non accettati, concordando con l'Azienda Ospedaliera le modalità di ritiro. Il Fornitore non potrà pretendere alcun risarcimento o indennizzo per il deterioramento che i prodotti potrebbero subire durante il deposito, oltre i 5 (cinque) giorni lavorativi di deposito garantiti.
3. Nel caso in cui i prodotti resi o da restituire siano già stati fatturati, il Fornitore dovrà procedere all'emissione della nota di credito. Ciascuna nota di credito dovrà riportare chiara indicazione della relativa fattura, del numero di protocollo assegnato dall'Azienda Ospedaliera all'ordine cui la fattura si riferisce, e dell'eventuale numero di ordine assegnato dal Fornitore alla fornitura.
4. Il Fornitore è tenuto alla sostituzione dei prodotti contestati (difficoltà di qualità). Nel caso in cui il Fornitore non provveda alla sostituzione dei prodotti contestati, si procederà secondo le modalità indicate al successivo articolo "Penali". Dopo 30 (trenta) giorni l'Azienda Ospedaliera potrà procedere allo smaltimento dei prodotti a spese del Fornitore, dandone preventiva comunicazione scritta a mezzo fax al Fornitore stesso.

Articolo 13

Corrispettivi

1. Il corrispettivo per la Fornitura è complessivamente pari a € [...] (**Euro [...]/...**), IVA esclusa, come risultante dall'Offerta economica formulata dall'Appaltatore, dato dal prezzo per singolo dispositivo sulla base di quanto dichiarato dal Fornitore in sede di offerta economica.
2. La remunerazione delle attività di cui si compone la Fornitura avverrà a misura.
3. Tutti i predetti corrispettivi si riferiscono a forniture prestate a perfetta regola d'arte e nel pieno adempimento delle modalità e delle prescrizioni contrattuali e gli stessi sono dovuti unicamente all'Appaltatore e, pertanto, qualsiasi terzo non potrà vantare alcun diritto nei confronti dell'AO San Giovanni Addolorata.
4. Tutti gli oneri derivanti al Fornitore dall'esecuzione del rapporto contrattuale e dall'osservanza di leggi e regolamenti, nonché dalle disposizioni emanate o che venissero emanate dalle competenti autorità, sono compresi e remunerati nel corrispettivo contrattuale. Tale corrispettivo sarà quindi considerato remunerativo di ogni prestazione effettuata dal Fornitore in ragione del presente appalto, ivi comprese

le eventuali spese di trasporto, di viaggio e di missione per il personale addetto all'esecuzione dell'appalto.

5. I corrispettivi contrattuali sono stati determinati a proprio rischio dal Fornitore in base ai propri calcoli, alle proprie indagini, alle proprie stime, e sono, pertanto, fissi ed invariabili indipendentemente da qualsiasi imprevisto o eventualità, facendosi carico il Fornitore di ogni relativo rischio e/o alea. Pertanto all'Azienda Ospedaliera non potranno in nessun caso essere imputati oneri aggiuntivi ulteriori a quelli sopra determinati.
6. Il Fornitore non potrà vantare diritto ad altri compensi, ovvero ad adeguamenti, revisioni o aumenti dei corrispettivi come sopra indicati se non nei limiti di cui al successivo capoverso.
7. L'importo di aggiudicazione resterà fisso ed invariabile per tutta la durata dell'appalto salvo eventuali variazioni, in aumento o in diminuzione, in seguito revisione dei prezzi ai sensi del D.Lgs. 50/2016 s.m.i..
8. L'Appaltatore non avrà diritto a compensi addizionali, oltre quelli sopra previsti.

Articolo 14

Fatturazione e pagamenti

1. Ciascuna fattura emessa dall'Appaltatore dovrà essere intestata e spedita all'Azienda Ospedaliera San Giovanni-Addolorata.
2. Il pagamento dei corrispettivi di cui al precedente articolo sarà effettuato nei termini di legge dalla ricezione delle fatture dall'AO San Giovanni Addolorata in favore del Fornitore, sulla base delle fatture emesse da quest'ultimo e conformemente a quanto stabilito dal DCA n. U00308 del 3 luglio 2015 della Regione Lazio e dall'art. 113-bis, comma 3, del D.Lgs. 50/2016 s.m.i..
3. L'importo delle predette fatture è corrisposto dopo l'avvenuto riscontro regolare della fattura, sul conto corrente n. _____, dedicato, anche in via non esclusiva, alle commesse pubbliche ai sensi dell'art. 3, commi 1 e 7, della legge n. 136 del 13 agosto 2010, intestato all'Appaltatore, presso _____ e con le seguenti coordinate bancarie: **Paese/CIN/IT/CINEURIA.B.I/CAB/IBAN/cc** _____. Ai sensi e per gli effetti della predetta Legge 136/10, il/i soggetto/i delegato/i alla movimentazione del suddetto conto corrente è/sono il/i Dott. [...], C.F. [...].
4. Le fatture saranno emesse dal Fornitore, su base mensile, per il pagamento degli articoli consegnati nel periodo di riferimento e che siano stati richiesti dall'Azienda in appositi Ordini di Acquisto.
5. Prima dell'emissione di ciascuna fattura l'Appaltatore sarà tenuto a trasmettere alla Stazione Appaltante un apposito report, contenente i seguenti dati relativi al periodo di riferimento:
 - il riferimento al numero/i dell'Ordine di Acquisto dell'Azienda;
 - il numero/i del/i documento/i di trasporto rilasciato/i dal Fornitore in occasione della consegna;
 - il dettaglio analitico dei beni consegnati e del prezzo complessivo.

6. La Stazione Appaltante, verifica la corretta esecuzione dell'Appalto, la corretta fornitura, la rispondenza di quanto indicato nel report rispetto alle prestazioni effettivamente rese. La Stazione appaltante, ove necessario, richiede all'appaltatore chiarimenti, specificazioni o integrazioni.
7. La Stazione Appaltante potrà richiedere modalità documentative diverse e più dettagliate in ordine ai contenuti del report.
8. La Stazione Appaltante, verificata la rispondenza di quanto indicato nel report rispetto alle prestazioni effettivamente rese, provvederà pertanto ad approvarlo.
9. L'approvazione del report si intende quale autorizzazione, nei confronti dell'Appaltatore, ad emettere e trasmettere la fattura relativa al periodo di riferimento. L'importo fatturato dovrà coincidere con il valore delle prestazioni effettivamente rese, come risultante dal report approvato dalla Stazione Appaltante, con applicazione dei prezzi unitari offerti
10. La contestazione successiva della Stazione Appaltante interromperà i termini di pagamento delle fatture, in relazione alla parte di fattura contestata.
11. Ciascuna fattura dovrà essere trasmessa nel rispetto di quanto previsto dal D.M. del Ministero dell'Economia e delle Finanze n. 55/2013 e dovrà contenere il riferimento al relativo/i report approvato/i dall'Azienda.
12. Le fatture dovranno essere emesse in forma elettronica, tramite SDI, alla Azienda ospedaliera San Giovanni Addolorata, usando il codice univoco: UFG3BS.
13. Fatturazione, modalità e termini di pagamento sono disciplinati dal regolamento di *“Disciplina uniforme delle modalità di fatturazione e di pagamento dei crediti vantati nei confronti della Aziende Sanitarie Locali, delle Aziende Ospedaliere, dei Policlinici Universitari Pubblici, degli IRCCS Pubblici e dell'Azienda ARES 118”*, approvato con DCA n. U00308 del 3 luglio 2015 e del DCA n. U00006 del 2 gennaio 2018, che si intendono integralmente recepiti pur se non materialmente allegati al presente Contratto. I pagamenti sono fissati secondo le disposizioni del sopra richiamato regolamento; i termini previsti dallo stesso saranno applicati soltanto nel caso in cui tutte le condizioni della Fornitura siano state rispettate.
14. Rimane inteso che l'AO San Giovanni, prima di procedere al pagamento del corrispettivo, acquisirà di ufficio il documento unico di regolarità contributiva (D.U.R.C.), attestante la regolarità del Fornitore in ordine al versamento dei contributi previdenziali e dei contributi assicurativi obbligatori per gli infortuni sul lavoro e le malattie professionali dei dipendenti.
15. Il Fornitore, sotto la propria esclusiva responsabilità, rende tempestivamente note le variazioni circa le modalità di accredito di cui sopra; 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 dei pagamenti, né in ordine ai pagamenti già effettuati.
16. Resta tuttavia espressamente inteso che per nessun motivo, ivi compreso il caso di ritardi nei pagamenti dei corrispettivi dovuti, il Fornitore può sospendere l'erogazione delle prestazioni e, comunque, lo svolgimento delle attività previste nel Contratto. Il Fornitore che procederà ad interrompere

arbitrariamente le prestazioni contrattuali sarà considerato diretto responsabile degli eventuali danni causati all'AO San Giovanni Addolorata e dovuti a da tale interruzione.

17. Sull'importo netto progressivo delle prestazioni è operata una ritenuta dello 0,50 per cento; le ritenute possono essere svincolate soltanto in sede di liquidazione finale, dopo l'approvazione da parte della stazione appaltante del certificato di collaudo o di verifica di conformità, previo rilascio del documento unico di regolarità contributiva.

Articolo 15

Tracciabilità dei flussi finanziari e clausola risolutiva espressa

1. Il Fornitore si assume l'obbligo della tracciabilità dei flussi finanziari di cui alla L. 13 agosto 2010, n. 136 e s.m.i., pena la nullità assoluta del presente Contratto.
2. Gli estremi identificativi del conto corrente dedicato, anche in via non esclusiva alle commesse pubbliche di cui all'art. 3 della L. 136/2010 e s.m.i., sono _____.
3. In particolare, l'Appaltatore si obbliga:
 - a) ad utilizzare, ai fini dei pagamenti intervenuti nell'ambito del presente appalto, sia attivi da parte dell'AO San Giovanni Addolorata che passivi verso la Filiera delle Imprese, il conto corrente indicato all'art. 10 del presente Contratto;
 - b) a registrare tutti i movimenti finanziari relativi al presente appalto, verso o da i suddetti soggetti, sul conto corrente dedicato sopra menzionato;
 - c) ad utilizzare, ai fini dei movimenti finanziari di cui sopra, lo strumento del bonifico bancario o postale, ovvero altri strumenti di pagamento idonei a consentire la piena tracciabilità delle operazioni;
 - d) ad utilizzare i suddetti conti correnti dedicati anche per i pagamenti destinati a dipendenti, consulenti e fornitori di beni e servizi rientranti tra le spese generali, nonché per quelli destinati alla provvista di immobilizzazioni tecniche, per l'intero importo dovuto e anche se questo non sia riferibile in via esclusiva alla realizzazione degli interventi di cui all'art. 3, comma 1° della legge 136/10;
 - e) ad inserire o a procurare che sia inserito, nell'ambito delle disposizioni di pagamento relative al presente appalto, il codice identificativo di gara (CIG) attribuito alla presente procedura;
 - f) a comunicare all'AO San Giovanni Addolorata ogni modifica relativa ai dati trasmessi inerenti al conto corrente dedicato, e/o le generalità ed il codice fiscale delle persone delegate ad operare su tale conto entro il termine di 7 (sette) giorni dal verificarsi della suddetta modifica;
 - g) ad osservare tutte le disposizioni sopravvenute in tema di tracciabilità dei flussi finanziari, di carattere innovativo, modificativo, integrativo o attuativo della legge 136/10, e ad acconsentire alle

modifiche contrattuali che si rendessero eventualmente necessarie o semplicemente opportune a fini di adeguamento.

4. Per quanto concerne il presente appalto, potranno essere eseguiti anche con strumenti diversi dal bonifico bancario o postale:
 - a) i pagamenti in favore di enti previdenziali, assicurativi e istituzionali, nonché quelli in favore di gestori e fornitori di pubblici servizi, ovvero quelli riguardanti tributi, fermo restando l'obbligo di documentazione della spesa;
 - b) le spese giornaliere relative al presente Contratto di importo inferiore o uguale a € 1.500,00 (Euro millecinquecento/00 euro), fermi restando il divieto di impiego del contante e l'obbligo di documentazione della spesa;
 - c) gli altri pagamenti per i quali sia prevista per disposizione di legge un'esenzione dalla normativa in tema di tracciabilità dei flussi finanziari.
5. Ove per il pagamento di spese estranee a commesse pubbliche fosse necessario il ricorso a somme provenienti dai conti correnti dedicati di cui sopra, questi ultimi potranno essere successivamente reintegrati mediante bonifico bancario o postale, ovvero mediante altri strumenti di pagamento idonei a consentire la piena tracciabilità delle operazioni.
6. L'AO San Giovanni Addolorata verificherà che nei contratti di subappalto e/o negli atti comunque denominati con la Filiera delle Imprese, sia inserita, a pena di nullità assoluta del contratto, un'apposita clausola con la quale il subappaltatore assume gli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari di cui alla Legge 136/2010 e s.m.i.
7. Con riferimento ai subcontratti, il Fornitore si obbliga a trasmettere alla AO San Giovanni-Addolorata, oltre alle informazioni di cui all'art. 105, comma 2, del D.Lgs. 50/2016 s.m.i. anche apposita dichiarazione resa ai sensi del D.P.R. n. 445/2000, attestante che nel relativo subcontratto è stata inserita, a pena di nullità assoluta, un'apposita clausola con la quale il subcontraente assume gli obblighi di tracciabilità di cui alla Legge sopracitata. E' facoltà dell'AO San Giovanni Addolorata richiedere copia del contratto tra l'Appaltatore ed il subcontraente al fine di verificare la veridicità di quanto dichiarato.
8. L'Appaltatore qualora abbia notizia dell'inadempimento di operatori della Filiera delle Imprese rispetto agli obblighi di tracciabilità finanziaria di cui all'articolo precedente ed all'art. 3 della legge 136/10, sarà obbligato a darne immediata comunicazione all'Azienda Ospedaliera e alla Prefettura-Ufficio Territoriale del Governo territorialmente competente.
9. Per tutto quanto non espressamente previsto, restano ferme le disposizioni di cui all'art. 3 della L. 13/08/2010 n. 136 e s.m.i.

Articolo 16

Trasparenza

1. Il Fornitore espressamente ed irrevocabilmente:

- dichiara che non vi è stata mediazione o altra opera di terzi per la conclusione del contratto;
- dichiara di non aver corrisposto né promesso di corrispondere ad alcuno, direttamente o attraverso terzi, ivi comprese le imprese collegate o controllate, somme di denaro o altra utilità a titolo di intermediazione o simili, comunque volte a facilitare la conclusione del contratto stesso;
- si obbliga a non versare ad alcuno, a nessun titolo, somme di danaro o altra utilità finalizzate a facilitare e a rendere meno onerosa l'esecuzione e la gestione dell'Appalto rispetto agli obblighi assunti, né a compiere azioni comunque volte agli stessi fini.

2. Qualora non risultasse conforme al vero anche una sola delle dichiarazioni rese ai sensi del precedente comma, ovvero il Fornitore non rispettasse gli impegni e gli obblighi ivi assunti per tutta la durata del rapporto contrattuale, lo stesso si intenderà risolto di diritto ai sensi e per gli effetti dell'articolo 1456 cod. civ., per fatto e colpa del Fornitore, che sarà conseguentemente tenuto al risarcimento di tutti i danni derivanti dalla risoluzione.

Articolo 17

Penali

1. Qualora durante lo svolgimento delle prestazioni si verificassero inadempienze nell'osservanza delle clausole contrattuali o rilievi per negligenza nell'espletamento delle prestazioni, l'AO San Giovanni-Addolorata, previa contestazione a mezzo raccomandata A.R., potrà diffidare l'Appaltatore all'esatta esecuzione. L'Appaltatore sarà tenuto a corrispondere all'Istituto le penali previste dall'art. 8 del Capitolato allegato al presente Contratto, al quale si rinvia.
2. L'Impresa dovrà produrre, entro e non oltre 5 giorni lavorativi, successivi alla suddetta contestazione le proprie giustificazioni scritte. Ove le suddette giustificazioni non pervengano ovvero l'AO San Giovanni Addolorata non le ritenga condivisibili si potrà procedere ad applicare le penali come di seguito riportato.
3. Fatta salva la responsabilità dell'Appaltatore da inadempimento e il risarcimento del maggior danno ai sensi dell'art. 1382 c.c., l'Appaltatore sarà tenuto a corrispondere all'Azienda le penali previste nel paragrafo 8 del Capitolato Speciale.
4. L'applicazione delle penali non esclude peraltro qualsiasi altra azione legale che l'Azienda intenda eventualmente intraprendere fino ad arrivare alla risoluzione del contratto per gravissime inadempienze o irregolarità.
5. I danni arrecati dall'impresa alla proprietà dell'Azienda verranno contestati per iscritto a mezzo raccomandata A.R. Qualora l'Azienda non accogliesse le giustificazioni addotte dall'impresa ovvero l'impresa stessa non provvedesse al ripristino del bene, nei termini fissati, vi provvederà l'Azienda addebitando le spese all'impresa.

6. L'importo derivante dall'applicazione di penalità, sanzioni e dalle spese sostenute in danno verrà detratto dai pagamenti dovuti all'impresa o da eventuali crediti vantati dalla stessa, nonché sul deposito cauzionale. A tal fine, l'Appaltatore autorizza sin d'ora la Stazione Appaltante, ex art. 1252 c.c., a compensare le somme ad esso Appaltatore dovute a qualunque titolo con gli importi spettanti alla Stazione Appaltante a titolo di penale.
7. L'applicazione delle penali non esonera in alcun caso l'Appaltatore dall'adempimento dell'obbligazione che ha fatto sorgere l'obbligo di pagamento della penale stessa.

Articolo 18

Garanzia definitiva

1. A garanzia delle obbligazioni contrattuali l'Appaltatore, ai sensi e per gli effetti dell'art. 103 del D.Lgs. 50/2016 s.m.i., ha costituito a favore dell'AO San Giovanni-Addolorata una garanzia sotto forma di [...]. Detta garanzia deve prevedere espressamente la rinuncia al beneficio della preventiva escussione del debitore principale, la rinuncia all'eccezione di cui all'art. 1957, comma 2 del Codice Civile, nonché l'operatività della garanzia medesima entro 15 giorni, a semplice richiesta scritta dell'AO San Giovanni-Addolorata.
2. La Garanzia definitiva si intende estesa a tutti gli accessori del debito principale ed è prestata a cauzione dell'esatto e corretto adempimento di tutte le obbligazioni del Fornitore.
3. In particolare, la Garanzia rilasciata assicura tutti gli obblighi specifici assunti dal Fornitore, anche quelli a fronte dei quali è prevista l'applicazione di penali e, pertanto, resta espressamente inteso che l'AO San Giovanni-Addolorata ha diritto di rivalersi direttamente sulla Garanzia e, quindi, sulla fideiussione per l'applicazione delle penali.
4. Qualora l'ammontare della Garanzia definitiva dovesse ridursi per effetto dell'applicazione di penali, o per qualsiasi altra causa, il Fornitore dovrà provvedere al reintegro entro il termine di 10 (dieci) giorni dal ricevimento della relativa richiesta.
5. La garanzia sarà progressivamente svincolata con il progredire dell'avanzamento del Contratto, secondo le modalità stabilite dal comma 5° dell'art. 103 del D.Lgs. 50/2016 s.m.i..
6. Ai sensi dell'art. 103, comma 6°, del Codice, ai fini del pagamento della rata di saldo, l'Appaltatore dovrà costituire una cauzione o una garanzia fideiussoria bancaria o assicurativa pari all'importo della medesima rata di saldo, maggiorato del tasso di interesse legale applicato per il periodo intercorrente tra la data della verifica di conformità e l'assunzione del carattere di definitività della medesima.
7. In caso di raggruppamenti temporanei le garanzie fideiussorie e le garanzie assicurative sono presentate, su mandato irrevocabile, dalla mandataria in nome e per conto di tutti i concorrenti ferma restando la responsabilità solidale tra le imprese.

Articolo 19

Riservatezza

1. Il Fornitore ha l'obbligo di mantenere riservati i dati e le informazioni, ivi comprese quelle che transitano per le apparecchiature di elaborazione dati, di cui venga in possesso e, comunque, a conoscenza, di non divulgarli in alcun modo e in qualsiasi forma e di non farne oggetto di utilizzazione a qualsiasi titolo per scopi diversi da quelli strettamente necessari all'esecuzione del contratto.
2. L'obbligo di cui al precedente comma sussiste, altresì, relativamente a tutto il materiale originario o predisposto in esecuzione della fornitura.
3. L'obbligo di cui al comma 1 non concerne i dati che siano o divengano di pubblico dominio.
4. Il Fornitore è responsabile per l'esatta osservanza da parte dei propri dipendenti e collaboratori, nonché degli eventuali subappaltatori e dei dipendenti e collaboratori di questi ultimi, degli obblighi di segretezza anzidetti.
5. In caso di inosservanza degli obblighi di riservatezza, l'AO San Giovanni-Addolorata, ha facoltà di dichiarare risolto di diritto il contratto, fermo restando che il Fornitore sarà tenuto a risarcire tutti i danni che ne dovessero derivare.
6. Il Fornitore potrà citare i termini essenziali del Contratto nei casi in cui fosse condizione necessaria per la partecipazione del Fornitore stesso a gare e appalti.
7. Il Fornitore si impegna, altresì, a rispettare quanto previsto dal D.Lgs. 196/2003 s.m.i. e dai relativi regolamenti di attuazione in materia di riservatezza.

Articolo 20

Danni, responsabilità civile e polizza assicurativa

1. L'impresa aggiudicataria dichiara di assicurare il suo personale contro gli infortuni, nonché si impegna a renderlo edotto dei rischi ai quali può andare soggetto.
2. L'impresa aggiudicataria è responsabile per i danni che possono subire persone e cose appartenenti alla propria organizzazione all'interno e fuori delle strutture dell'Azienda Ospedaliera San Giovanni-Addolorata, per fatti ed attività connesse all'esecuzione del contratto.
3. L'impresa aggiudicataria si impegna a rispondere pienamente dei danni a persone e cose dell'Azienda Ospedaliera San Giovanni o di terzi, che potessero derivare dall'espletamento della fornitura ed imputabili ad essa od ai suoi dipendenti, manlevando l'Azienda da ogni responsabilità.
4. Resta inteso tra le Parti che l'esistenza, la validità e, comunque, l'efficacia della suddetta polizza assicurativa è condizione essenziale per la AO San Giovanni. Pertanto, qualora il Fornitore non sia in grado di provare all'atto della stipula del Contratto e/o in qualsiasi momento di possedere la copertura assicurativa di cui si tratta, il Contratto si intenderà risolto di diritto ai sensi dell'art. 1456 del codice

civile, con riscossione della Garanzia definitiva prestata a titolo di penale, fatto salvo l'obbligo di risarcimento dell'eventuale maggior danno subito.

5. L'impresa aggiudicataria, infine, assume a proprio carico le responsabilità derivanti del buon funzionamento della fornitura anche in caso di scioperi e vertenze sindacali del suo personale, promuovendo tutte le iniziative atte ad evitare l'interruzione della fornitura e includendo gli eventuali danni nell'ambito della copertura assicurativa sopra prevista.
6. L'impresa allega al presente contratto copia autentica della polizza assicurativa, che copre ogni rischio di responsabilità civile per danni, comunque arrecati a persone o cose, per colpa dell'impresa aggiudicataria.
7. Il risarcimento dei predetti danni potrà essere effettuato a mezzo rimborso dell'importo risultante dalla apposita nota stilata dagli uffici dell'Amministrazione competenti in materia.
8. Qualora l'impresa, o chi per essa, non dovesse provvedere al risarcimento o alla riparazione del danno, nel termine fissato nella relativa lettera di notifica, l'Azienda Ospedaliera San Giovanni resta autorizzata a provvedere direttamente alla riparazione o risarcimento del danno subito, addebitando il relativo importo all'impresa.
9. Qualora l'impresa non adottasse correttamente tutti i sistemi previsti dal Capitolato Speciale e da tale comportamento derivassero problemi a pazienti ricoverati e non, ovvero ai dipendenti, dovrà provvedere direttamente al risarcimento del danno provocato.
10. Come specificato, l'impresa aggiudicataria sarà ritenuta direttamente responsabile di tutti gli eventuali danni accertati di qualunque natura e per qualsiasi motivo arrecati a persone e cose che risultassero causati dal personale dell'impresa.
11. L'impresa, in ogni caso, dovrà provvedere a proprie spese alla riparazione e sostituzione delle parti o oggetti danneggiati. L'accertamento dei danni sarà effettuato dai rappresentanti dell'AO San Giovanni, in contraddittorio con i rappresentanti dell'impresa.
12. In caso di assenza dei rappresentanti dell'impresa, si procederà agli accertamenti dei danni in presenza di due testimoni, anche dipendenti della sola Azienda Ospedaliera San Giovanni, senza che l'impresa possa sollevare eccezione alcuna.

Articolo 21

Divieto di cessione del Contratto e subappalto

1. In conformità a quanto stabilito dall'art. 105, comma 1, del Codice, è fatto divieto all'Appaltatore di cedere il presente Contratto. Resta fermo quanto previsto all'art. 106, comma 1, lett. d) del Codice, in caso di modifiche soggettive.
2. Per l'esecuzione delle attività di cui al Contratto, l'Aggiudicatario potrà avvalersi del subappalto ai sensi di quanto previsto dall'art. 105 del Codice nel rispetto delle condizioni stabilite in tale norma, nei limiti

del 30% (trenta per cento) dell'importo complessivo del Contratto e dietro autorizzazione della Stazione Appaltante ai sensi della predetta norma e dei commi che seguono.

3. In caso di subappalto, l'Aggiudicatario sarà responsabile in via esclusiva nei confronti della Stazione Appaltante. L'Aggiudicatario sarà altresì responsabile in solido con il subappaltatore in relazione agli obblighi retributivi e contributivi, ai sensi dell'art. 29 del D.Lgs. 10 settembre 2003, n. 276, salve le ipotesi di liberazione dell'Appaltatore previste dall'art. 105, comma 8, del Codice.
4. L'esecuzione delle prestazioni affidate in subappalto non può formare oggetto di ulteriore subappalto.
5. L'affidamento in subappalto sarà sottoposto alle seguenti condizioni:
 - a) che l'affidatario del subappalto non abbia partecipato alla procedura per l'affidamento dell'Appalto;
 - b) che il subappaltatore sia qualificato nella relativa categoria;
 - c) che all'atto dell'offerta il concorrente abbia indicato le prestazioni e le parti di prestazioni che intende subappaltare;
 - d) che il concorrente dimostri l'assenza in capo ai subappaltatori dei motivi di esclusione di cui all'art. 80 del Codice.
6. La Stazione Appaltante verificherà l'assenza dei motivi di esclusione di cui all'art. 80 del Codice in capo al subappaltatore ex art. 105, comma 6, del Codice, nel periodo intercorrente tra la ricezione, da parte dell'Appaltatore, dell'istanza di autorizzazione al subappalto e il rilascio dell'autorizzazione medesima. Le verifiche saranno effettuate secondo le forme e con le modalità previste dalla legge e, per la dimostrazione dell'assenza delle circostanze di esclusione per gravi illeciti professionali come previsti dal comma 13 dell'articolo 80, del Codice.
7. Ai fini dell'autorizzazione al subappalto, l'Appaltatore deve presentare alla Stazione Appaltante almeno 20 (venti) giorni solari prima della data di effettivo inizio dell'esecuzione delle prestazioni oggetto del subappalto medesimo, apposita istanza, alla quale allega i seguenti documenti:
 - a) copia autentica del contratto di subappalto che indichi puntualmente l'ambito operativo del subappalto sia in termini prestazionali che economici;
 - b) la certificazione attestante il possesso da parte del subappaltatore dei requisiti di qualificazione prescritti dal Codice in relazione alla prestazione subappaltata;
 - c) la dichiarazione del subappaltatore attestante l'assenza in capo a sé dei motivi di esclusione di cui all'art. 80 dello stesso Codice;
 - d) la documentazione attestante i requisiti di idoneità tecnico-professionale del subappaltatore, ove necessaria ai sensi delle prescrizioni di cui al D.Lgs. n. 81/2008;

- e) la dichiarazione dell'Appaltatore circa la sussistenza o meno di eventuali forme di controllo o di collegamento a norma dell'art. 2359 del codice civile con il titolare del subappalto. Analoga dichiarazione dovrà essere rilasciata da ciascuno dei soggetti partecipanti nel caso di raggruppamento temporaneo, società o consorzio;
 - f) la documentazione di avvenuta denuncia agli enti previdenziali, inclusa la cassa edile, assicurativi e antinfortunistici;
 - g) copia del piano di sicurezza di cui all'art. 105, comma 17, del Codice, ove la sua redazione sia obbligatoria ad opera del subappaltatore.
8. La Stazione Appaltante provvede al rilascio dell'autorizzazione al subappalto entro 30 (trenta) giorni dalla relativa richiesta. Tale termine può essere prorogato una sola volta, ove ricorrano giustificati motivi.
9. Trascorso tale termine senza che la Stazione Appaltante abbia espressamente autorizzato il subappalto, detta autorizzazione si intenderà concessa
10. Per i subappalti di importo inferiore al 2% (due per cento) dell'importo delle prestazioni affidate o di importo inferiore a € 100.000,00 (Euro centomila/00), i termini per il rilascio dell'autorizzazione da parte della Stazione Appaltante sono ridotti della metà.
11. Ai sensi dell'art. 31, comma 6, del D.L. n. 69/2013, convertito in legge n. 98/2013, per il rilascio dell'autorizzazione di cui sopra, nonché per il pagamento degli stati di avanzamento o delle prestazioni, il certificato di verifica di conformità, e il pagamento del saldo finale, la Stazione Appaltante acquisisce d'ufficio il D.U.R.C. del subappaltatore in corso di validità.
12. In caso di raggruppamenti, il contratto di subappalto sarà stipulato dalla capogruppo, in nome e per conto del raggruppamento. E' fatto obbligo all'operatore capogruppo di indicare, all'atto della stipula del contratto di subappalto, l'operatore raggruppato per conto del quale il subappaltatore eseguirà le prestazioni, la quota detenuta dal medesimo nell'ambito dell'appalto, e la percentuale di incidenza del subappalto su tale quota.
13. L'affidamento della Fornitura da parte dei soggetti di cui all'art. 45, comma 2, lettere b) e c), del Codice ai propri consorziati non costituisce subappalto.
14. L'affidatario deve provvedere a sostituire i subappaltatori relativamente ai quali apposita verifica abbia dimostrato la sussistenza dei motivi di esclusione di cui all'art. 80 del Codice.
15. Sarà altresì acquisita una nuova autorizzazione integrativa qualora l'oggetto del subappalto subisca variazioni e l'importo dello stesso sia incrementato, nonché siano variati i requisiti di cui all'art. 105, comma 7, del Codice.

16. La Stazione Appaltante corrisponderà direttamente al subappaltatore l'importo dovuto per le prestazioni dallo stesso eseguite nei seguenti casi:
 - a) quando il subappaltatore è una microimpresa o piccola impresa;
 - b) in caso inadempimento da parte dell'Appaltatore;
 - c) su richiesta del subappaltatore e se la natura del contratto lo consente.
17. L'Affidatario dovrà praticare, per le prestazioni affidate in subappalto, gli stessi prezzi unitari risultanti dall'Aggiudicazione, con ribasso non superiore al 20% (venti per cento), nel rispetto degli *standard* qualitativi e prestazionali previsti nel Contratto.
18. L'Affidatario corrisponderà i costi della sicurezza e della manodopera, relativi alle prestazioni affidate in subappalto, alle imprese subappaltatrici senza alcun ribasso; la Stazione Appaltante, sentito il Direttore dell'Esecuzione, provvederà alla verifica dell'effettiva applicazione della presente disposizione. L'Affidatario sarà solidalmente responsabile con il subappaltatore degli adempimenti, da parte di questo ultimo, degli obblighi di sicurezza previsti dalla normativa vigente.

Articolo 22

Recesso

1. Ai sensi dell'art. 109 del Codice, fermo restando quanto previsto dagli artt. 88, comma 4-ter, e 92, comma 4, del D.Lgs. n. 159/11, la Stazione Appaltante potrà recedere dal Contratto, in tutto o in parte, in qualunque tempo previo il pagamento delle prestazioni relative alle Forniture eseguiti e del valore degli eventuali materiali esistenti in magazzino. Anche in deroga a quanto previsto dall'art. 109, comma 1, del Codice, l'Appaltatore non potrà pretendere dalla Stazione Appaltante compensi ulteriori rispetto a quelli di cui al precedente periodo.
2. La Stazione Appaltante potrà recedere dal presente Contratto in ogni momento, anche in deroga a quanto previsto dall'art. 1671 del codice civile, dandone comunicazione all'Appaltatore mediante raccomandata con ricevuta di ritorno, con preavviso di almeno 20 (venti) giorni solari rispetto agli effetti del recesso.
3. I materiali, il cui valore è riconosciuto dalla Stazione Appaltante a norma del precedente comma 1, sono soltanto quelli già accettati dal Direttore dell'Esecuzione, prima della comunicazione del preavviso di cui al successivo comma 4.
4. L'esercizio del diritto di recesso sarà preceduto da una formale comunicazione all'Appaltatore da darsi con un preavviso non inferiore a 20 (venti) giorni solari, decorsi i quali la Stazione Appaltante prenderà in consegna la forniture ne verificherà la regolarità.

5. L'Appaltatore dovrà rimuovere dai magazzini gli eventuali materiali non accettati dal Direttore dell'Esecuzione e dovrà mettere i magazzini a disposizione della Stazione Appaltante nel termine stabilito; in caso contrario lo sgombero sarà effettuato d'ufficio e a sue spese.

Articolo 23

Normativa in tema di contratti pubblici e verifiche sui requisiti

1. L'Appaltatore riconosce e prende atto che l'esecuzione della prestazione è subordinata all'integrale ed assoluto rispetto della vigente normativa in tema di contratti pubblici.
2. Ai sensi dell'art. 30, comma 8, del Codice, per quanto non espressamente previsto nel medesimo Codice e negli atti attuativi, alla fase di esecuzione del presente Contratto si applicano le disposizioni del codice civile.
3. L'Appaltatore garantisce l'assenza dei motivi di esclusione di cui all'art. 80 del Codice nonché la sussistenza e persistenza di tutti gli ulteriori requisiti previsti dalla legge e dal Contratto per il legittimo affidamento delle prestazioni e la loro corretta e diligente esecuzione, in conformità al presente Contratto e per tutta la durata del medesimo.
4. L'Appaltatore assume espressamente l'obbligo di comunicare immediatamente alla Stazione Appaltante - pena la risoluzione di diritto del presente Contratto ai sensi dell'art. 1456 c.c. - ogni variazione rispetto ai requisiti di cui al comma precedente, come dichiarati ed accertati prima della sottoscrizione del Contratto.
5. L'Appaltatore prende atto che la Stazione Appaltante si riserva la facoltà, durante l'esecuzione del presente Contratto, di verificare, in ogni momento, la permanenza di tutti i requisiti di legge in capo al medesimo, al fine di accertare l'insussistenza degli elementi ostativi alla prosecuzione del presente rapporto contrattuale ed ogni altra circostanza necessaria per la legittima acquisizione delle prestazioni.
6. La Stazione Appaltante eseguirà in corso di esecuzione le verifiche sostanziali circa l'effettivo possesso dei requisiti e delle risorse oggetto dell'eventuale avalimento da parte dell'impresa ausiliaria, nonché l'effettivo impiego delle risorse medesime nell'esecuzione dell'Appalto. A tal fine il R.U.P. accerterà in corso d'opera che le prestazioni oggetto di contratto siano svolte direttamente dalle risorse umane e strumentali dell'impresa ausiliaria, che il titolare del Contratto utilizza in adempimento degli obblighi derivanti dal contratto di avalimento.

Articolo 24

Risoluzione del Contratto

1. Il presente Contratto potrà essere sottoposto a risoluzione nelle ipotesi previste dall'art. 108, comma 1, del Codice e sarà in ogni caso sottoposto a risoluzione nelle ipotesi previste dall'art. 108, comma 2, del Codice.
2. Quando il Direttore dell'Esecuzione accerta un grave inadempimento alle obbligazioni contrattuali da parte dell'Appaltatore, tale da comprometterne la buona riuscita delle prestazioni, invia al R.U.P. una relazione particolareggiata, corredata dei documenti necessari, indicando la stima delle prestazioni eseguite regolarmente, il cui importo può essere riconosciuto all'Appaltatore. Egli formula, altresì, la contestazione degli addebiti all'Appaltatore, assegnando un termine non inferiore a 15 (quindici) giorni per la presentazione delle proprie controdeduzioni al R.U.P. Acquisite e valutate negativamente le predette controdeduzioni, ovvero scaduto il termine senza che l'Appaltatore abbia risposto, la Stazione Appaltante, su proposta del R.U.P., dichiara risolto il Contratto.
3. Qualora, al di fuori dei casi di cui al precedente comma 2, l'esecuzione delle prestazioni ritardi per negligenza dell'Appaltatore rispetto alle previsioni del Contratto, il Direttore dell'Esecuzione assegna a quest'ultimo un termine che, salvi i casi di urgenza, non può essere inferiore a 10 (dieci) giorni solari, entro i quali l'Appaltatore medesimo deve eseguire le prestazioni. Scaduto il termine assegnato, e redatto processo verbale in contraddittorio con l'Appaltatore, qualora l'inadempimento permanga, la Stazione Appaltante risolve il Contratto, fermo restando il pagamento delle penali.
4. In caso di risoluzione del Contratto l'Appaltatore ha diritto soltanto al pagamento delle prestazioni relative alle prestazioni regolarmente eseguite, decurtato degli oneri aggiuntivi derivanti dallo scioglimento del Contratto.
5. Il R.U.P. nel comunicare all'Appaltatore la determinazione di risoluzione del Contratto, dispone, con preavviso di 20 (venti) giorni, che il Direttore dell'Esecuzione curi la redazione dello stato di consistenza delle prestazioni già eseguite, l'inventario degli eventuali materiali e la relativa presa in consegna.
6. Con apposito verbale del Direttore dell'esecuzione è accertata la corrispondenza tra quanto eseguito fino alla risoluzione del Contratto e ammesso in contabilità e quanto previsto nel Capitolato e negli altri documenti di gara nonché nelle eventuali perizie di variante; nel medesimo verbale è altresì accertata la presenza di eventuali prestazioni, riportate nello stato di consistenza, ma non previste nel Capitolato e negli altri documenti di gara, né nelle eventuali perizie di variante.
7. Nei casi di cui ai precedenti commi 2 e 3, in sede di liquidazione finale delle prestazioni riferita all'Appalto risolto, l'onere da porre a carico dell'Appaltatore è determinato anche in relazione alla maggiore spesa sostenuta per affidare ad altra impresa la Fornitura, ove la Stazione Appaltante non si sia avvalsa della facoltà prevista dall'art. 110, comma 1, del Codice.

8. Nei casi di risoluzione del Contratto dichiarata dalla Stazione Appaltante, l'Appaltatore deve provvedere allo sgombero delle aree di lavoro e relative pertinenze nel termine a tale fine assegnato dalla stessa Stazione Appaltante; in caso di mancato rispetto del termine assegnato, la Stazione Appaltante provvederà d'ufficio, addebitando all'Appaltatore i relativi oneri e spese.

Articolo 25

Clausole risolutive espresse

1. Il presente Contratto si risolverà immediatamente di diritto, nelle forme e secondo le modalità previste dall'art. 1456 c.c., nei seguenti casi:
- a) cessazione dell'attività di impresa in capo all'Appaltatore;
 - b) mancata tempestiva comunicazione, da parte dell'Appaltatore verso la Stazione Appaltante, di eventi che possano comportare in astratto, o comportino in concreto, la perdita della capacità generale a contrattare con la Pubblica Amministrazione, ai sensi dell'art. 80 del Codice e delle altre norme che disciplinano tale capacità generale;
 - c) perdita, in capo all'Appaltatore, della capacità generale a stipulare con la Pubblica Amministrazione, anche temporanea, ai sensi dell'art. 80 del Codice e delle altre norme che stabiliscono forme di incapacità a contrarre con la Pubblica Amministrazione;
 - d) violazione del requisito di correntezza e regolarità contributiva, fiscale e retributiva da parte dell'Appaltatore;
 - e) violazione delle norme in tema di sicurezza del lavoro e trattamento retributivo dei lavoratori dipendenti;
 - f) violazione dell'obbligo di segretezza su tutti i dati, le informazioni e le notizie comunque acquisite dall'Appaltatore nel corso o in occasione dell'esecuzione contrattuale;
 - g) violazione degli obblighi di condotta derivanti dal "*Codice di comportamento dei dipendenti pubblici*", di cui al d.P.R. 16 aprile 2013, n. 62;
 - h) cessione parziale o totale del Contratto da parte dell'Appaltatore;
 - i) affidamenti di subappalti non preventivamente autorizzati dalla Stazione Appaltante;
 - j) esito negativo della verifica di conformità definitiva;
 - k) applicazione di penali, da parte della Stazione Appaltante, per ammontare superiore al 10% dell'importo contrattuale, IVA esclusa, nel corso della durata del Contratto;

- l) mancata cessazione dell'inadempimento e/o mancato ripristino della regolarità della Fornitura entro il termine di 15 (quindici) giorni solari dalla contestazione intimata dalla Stazione Appaltante;
 - m) accertamento in corso d'opera, da parte del R.U.P., che le prestazioni oggetto del Contratto non sono svolte direttamente dalle risorse umane e strumentali dell'impresa ausiliaria che l'Appaltatore utilizza in adempimento degli obblighi derivanti dal contratto di avvalimento.
2. Al verificarsi di una delle cause di risoluzione sopraelencate, la Stazione Appaltante comunicherà all'Appaltatore la propria volontà di avvalersi della risoluzione, ai sensi e per gli effetti dell'art. 1456 c.c.
 3. In tutti i casi di risoluzione del presente Contratto, imputabili all'Appaltatore, la Stazione Appaltante procederà ad incamerare la cauzione prestata da quest'ultimo ai sensi dell'art. 103 del Codice. Ove non fosse possibile l'escussione della cauzione, la Stazione Appaltante applicherà in danno dell'Operatore una penale di importo pari alla cauzione predetta. Resta salvo il diritto al risarcimento dei danni eventualmente subiti dalla Stazione Appaltante.
 4. Il presente Contratto si risolverà, altresì, nel caso in cui venga stipulata una convenzione Consip avente ad oggetto Forniture comparabili con quelle oggetto di affidamento, ai sensi dell'art. 1, comma 3, del Decreto - Legge n. 95/2012, convertito nella Legge n. 135/2012.
 5. Nel caso di risoluzione, l'Appaltatore ha diritto soltanto al pagamento delle prestazioni regolarmente eseguite, decurtato degli oneri aggiuntivi derivanti dallo scioglimento del Contratto.

Articolo 26

Procedure di affidamento in caso di fallimento dell'Appaltatore o risoluzione del Contratto

1. In caso di fallimento, di liquidazione coatta e concordato preventivo, ovvero procedura di insolvenza concorsuale o di liquidazione dell'Appaltatore, o di risoluzione del Contratto ai sensi dell'art. 108 del Codice, ovvero di recesso dal Contratto ai sensi dell'art. 88, comma 4-ter, del D.Lgs. n. 159/11, ovvero in caso di dichiarazione giudiziale di inefficacia del Contratto, la Stazione Appaltante provvederà ad interpellare progressivamente i soggetti che hanno partecipato all'originaria procedura di gara, risultanti dalla relativa graduatoria, al fine di stipulare un nuovo contratto per l'affidamento del completamento delle prestazioni.
2. L'affidamento avviene alle medesime condizioni già proposte dall'originario aggiudicatario in sede in offerta.

Articolo 27

Obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari

1. L'Appaltatore si impegna alla stretta osservanza degli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari previsti dalla legge del 13 agosto 2010, n. 136 (*"Piano straordinario contro le mafie, nonché delega al Governo in materia di normativa antimafia"*) e del decreto-legge 187 del 12 novembre 2010 (*"Misure urgenti in materia di sicurezza"*), convertito con modificazioni della legge n. 217 del 17 dicembre 2010, e successive modifiche, integrazioni e provvedimenti di attuazione, sia nei rapporti verso la Stazione Appaltante che nei rapporti con la Filiera delle Imprese.
2. In particolare, l'Appaltatore si obbliga:
 - a) ad utilizzare, ai fini dei pagamenti intervenuti nell'ambito del presente appalto, sia attivi da parte della Stazione Appaltante che passivi verso la Filiera delle Imprese, il conto corrente indicato all'art. 7;
 - b) a registrare tutti i movimenti finanziari relativi al presente appalto, verso o da i suddetti soggetti, sul conto corrente dedicato sopra menzionato;
 - c) ad utilizzare, ai fini dei movimenti finanziari di cui sopra, lo strumento del bonifico bancario o postale, ovvero altri strumenti di pagamento idonei a consentire la piena tracciabilità delle operazioni;
 - d) ad utilizzare i suddetti conti correnti dedicati anche per i pagamenti destinati a dipendenti, consulenti e fornitori di beni e servizi rientranti tra le spese generali, nonché per quelli destinati alla provvista di immobilizzazioni tecniche, per l'intero importo dovuto e anche se questo non sia riferibile in via esclusiva alla realizzazione degli interventi di cui all'art. 3, comma I della legge n. 136/2010;
 - e) ad inserire o a procurare che sia inserito, nell'ambito delle disposizioni di pagamento relative al presente appalto, il codice identificativo di gara (CIG) attribuito alla presente procedura;
 - f) a comunicare alla Stazione Appaltante ogni modifica relativa ai dati trasmessi inerenti al conto corrente dedicato, e/o le generalità ed il codice fiscale delle persone delegate ad operare su tale conto entro il termine di 7 (sette) giorni dal verificarsi della suddetta modifica;
 - g) ad osservare tutte le disposizioni sopravvenute in tema di tracciabilità dei flussi finanziari, di carattere innovativo, modificativo, integrativo o attuativo della legge 136/10, e ad acconsentire alle modifiche contrattuali che si rendessero eventualmente necessarie o semplicemente opportune a fini di adeguamento.
3. Per quanto concerne il presente appalto, potranno essere eseguiti anche con strumenti diversi dal bonifico bancario o postale:

- a) i pagamenti in favore di enti previdenziali, assicurativi e istituzionali, nonché quelli in favore di gestori e fornitori di pubblici servizi, ovvero quelli riguardanti tributi, fermo restando l'obbligo di documentazione della spesa;
 - b) le spese giornaliere relative al presente Contratto di importo inferiore o uguale a € 1.500,00 (Euro millecinquecento/00 euro), fermi restando il divieto di impiego del contante e l'obbligo di documentazione della spesa;
 - c) gli altri pagamenti per i quali sia prevista per disposizione di legge un'esenzione dalla normativa in tema di tracciabilità dei flussi finanziari.
4. Ove per il pagamento di spese estranee a commesse pubbliche fosse necessario il ricorso a somme provenienti dai conti correnti dedicati di cui sopra, questi ultimi potranno essere successivamente reintegrati mediante bonifico bancario o postale, ovvero mediante altri strumenti di pagamento idonei a consentire la piena tracciabilità delle operazioni.
5. Nel caso di cessione dei crediti derivanti dal presente appalto, ai sensi dell'art. 106, comma 13, del Codice, nel relativo contratto dovranno essere previsti a carico del cessionario i seguenti obblighi:
- a) indicare il CIG della procedura ed anticipare i pagamenti all'Appaltatore mediante bonifico bancario o postale sul conto corrente dedicato;
 - b) osservare gli obblighi di tracciabilità in ordine ai movimenti finanziari relativi ai crediti ceduti, utilizzando un conto corrente dedicato.

Articolo 28

Obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari nei contratti collegati al presente Appalto e in quelli della Filiera

1. In caso di sottoscrizione di contratti o atti comunque denominati con la Filiera delle Imprese, l'Appaltatore:
 - a) è obbligato ad inserire nei predetti contratti o atti gli impegni reciproci ad assumere gli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari previsti dalla legge 136/10, come declinati al 2 comma dell'articolo precedente, opportunamente adeguati in punto di denominazione delle parti in ragione della posizione in Filiera;
 - b) qualora abbia notizia dell'inadempimento di operatori della Filiera delle Imprese rispetto agli obblighi di tracciabilità finanziaria di cui all'articolo precedente ed all'art. 3 della legge 136/10, sarà obbligato a darne immediata comunicazione alla Stazione Appaltante e alla Prefettura-Ufficio Territoriale del Governo territorialmente competente;

c) è obbligato ad inserire nei predetti contratti o atti gli impegni di cui alle precedenti lettere a) e b), opportunamente adeguati in punto di denominazione delle parti in ragione della posizione in Filiera, affinché tali impegni si estendano lungo tutta la Filiera stessa.

Articolo 29

Lavoro e sicurezza

1. L'Appaltatore dichiara e garantisce che osserva ed osserverà per l'intera durata del Contratto, tutte le prescrizioni normative e contrattuali in materia di retribuzione, contributi assicurativi e previdenziali, assicurazioni, infortuni, nonché in tema di adempimenti, prestazioni ed obbligazioni inerenti al rapporto di lavoro del proprio personale, secondo la normativa e i contratti di categoria in vigore, sia nazionali che di zona, stipulati tra le parti sociali comparativamente più rappresentative, e successive modifiche e integrazioni.
2. L'Appaltatore dichiara e garantisce che, nell'ambito della propria organizzazione e nella gestione a proprio rischio delle prestazioni oggetto del presente Contratto, si atterrà a tutte le prescrizioni vigenti in materia di sicurezza del lavoro, con particolare riferimento agli obblighi posti a suo carico ai sensi e per gli effetti del D.Lgs. n. 81/2008 e sue eventuali modifiche o integrazioni.
3. L'Appaltatore si obbliga verso la Stazione Appaltante a far osservare la normativa in tema di lavoro, previdenza, assicurazioni, infortuni e sicurezza, di cui sopra, a tutti i propri eventuali subappaltatori.
4. La Stazione Appaltante, in caso di violazione da parte dell'Appaltatore o del suo subappaltatore degli obblighi in materia di lavoro, previdenza e sicurezza, accertata da parte delle autorità, sospenderà ogni pagamento fino a che le predette autorità non abbiano dichiarato che l'Appaltatore si è posto in regola. Resta, pertanto, inteso che l'Appaltatore non potrà vantare alcun diritto per i mancati pagamenti in questione.
5. Analogamente, nel caso in cui venga accertato che l'Appaltatore non sia in regola rispetto ai versamenti contributivi, la Stazione Appaltante sospenderà ogni pagamento sino alla regolarizzazione del debito contributivo dell'Appaltatore.
6. In caso di mancata regolarizzazione, la Stazione Appaltante tratterà definitivamente le somme corrispondenti ai contributi omessi e relativi accessori, definitivamente accertati.
7. L'Appaltatore, prima dell'esecuzione delle prestazioni oggetto del presente Contratto, è obbligato a indicare in apposito documento gli eventuali rischi specifici (o gli aggravamenti di quelli esistenti) che siano connessi all'esecuzione delle prestazioni.
8. Ai sensi dell'art. 105, comma 9, del Codice prima dell'avvio dell'esecuzione, l'Appaltatore dovrà trasmettere alla Stazione Appaltante la documentazione di avvenuta denuncia agli enti previdenziali, inclusa la Cassa edile, assicurativi e antinfortunistici, nonché copia dell'eventuale piano di sicurezza di

cui al comma 17 del medesimo articolo, relativa sia ad esso Appaltatore che ai propri eventuali subappaltatori.

9. Ai sensi dell'art. 31, comma 4, del D.L. 69/13, convertito in legge n. 90/2013, la Stazione Appaltante verificherà la regolarità contributiva dell'Appaltatore, mediante acquisizione d'ufficio del D.U.R.C., nei seguenti casi:
- per il pagamento degli stati avanzamento delle prestazioni;
 - per il certificato di verifica di conformità;
 - per il pagamento del saldo finale.
10. Qualora tra la stipula del presente Contratto e il primo stato di avanzamento o accertamento delle prestazioni effettuate, ovvero tra due successivi stadi di avanzamento o accertamenti delle prestazioni effettuate, intercorra un periodo superiore a 120 (centoventi) giorni, la Stazione Appaltante acquisisce un D.U.R.C. relativo all'Appaltatore e ai subappaltatori entro i trenta (30) giorni successivi alla scadenza dei predetti 120 (centoventi), fatta eccezione per il pagamento del saldo finale per il quale è in ogni caso necessaria l'acquisizione di un nuovo D.U.R.C..
11. L'Appaltatore si impegna a garantire e tenere manlevato e indenne la Stazione Appaltante da ogni controversia o vertenza che dovesse insorgere con i dipendenti propri e con quelli del subappaltatore, e da eventuali sanzioni irrogate alla Stazione Appaltante ai sensi dell'art. 36 della legge n. 300/70, provvedendo al puntuale pagamento di quanto ad esso dovuto e garantendo, pertanto, l'osservanza delle disposizioni di legge vigenti nei rapporti con i dipendenti di cui sopra.
12. Nel caso in cui dipendenti dell'Appaltatore o del subappaltatore, ai sensi delle disposizioni di legge, agissero direttamente nei confronti della Stazione Appaltante per inadempimenti imputabili all'Appaltatore e/o al suo subappaltatore, in ordine alla normativa in tema di lavoro, previdenza o sicurezza, l'Appaltatore sarà obbligato a costituirsi nel giudizio instaurato dai lavoratori quale garante della Stazione Appaltante, e a richiedere l'estromissione della Stazione Appaltante stessa, ai sensi degli artt. 108 e 109 c.p.c., provvedendo a depositare le somme eventualmente richieste dall'autorità giudiziaria ai fini dell'emissione del provvedimento di estromissione.
13. In tutte le ipotesi sopra previste, saranno integralmente a carico dell'Appaltatore le spese legali affrontate dalla Stazione Appaltante per resistere nei relativi giudizi, comprensive di diritti, onorari, spese vive e generali, oltre I.V.A. e C.P.A..

Articolo 30

Brevetti industriali e diritti d'autore

1. Il Fornitore assume ogni responsabilità conseguente all'uso di dispositivi o all'adozione di soluzioni tecniche o di altra natura che violino diritti di brevetto, di autore ed in genere di privativa altrui.

2. Qualora venga promossa nei confronti dell'AO San Giovanni-Addolorata un'azione giudiziaria da parte di terzi che vantino diritti sui beni acquisiti, il Fornitore si obbliga a manlevare e tenere indenne l'AO San Giovanni, assumendo a proprio carico tutti gli oneri conseguenti, inclusi i danni verso terzi, le spese giudiziali e legali a carico dell'AO San Giovanni. L'AO San Giovanni-Addolorata si impegna ad informare prontamente il Fornitore/impresa delle iniziative giudiziarie di cui al precedente comma.
3. Nell'ipotesi di azione giudiziaria per le violazioni di cui al comma precedente tentata nei confronti dell'AO San Giovanni, quest'ultima, fermo restando il diritto al risarcimento del danno nel caso in cui la pretesa azionata sia fondata, ha facoltà di dichiarare la risoluzione di diritto del contratto, per quanto di rispettiva competenza, recuperando e/o ripetendo il corrispettivo versato, detratto un equo compenso per i beni erogati.

Articolo 31

Responsabili delle Parti e comunicazioni relative al Contratto

1. Quali soggetti responsabili dell'esecuzione del Contratto sono individuati il Dott. [...] in forza a questa Azienda in qualità di Direttore dell'Esecuzione, e il Dott. [...] in qualità di Referente Unico per l'Appaltatore.
2. Qualsiasi comunicazione relativa al Contratto sarà effettuata per iscritto e consegnata a mano, o spedita a mezzo lettera raccomandata A.R., ovvero inviata a mezzo telefax o e-mail ai seguenti indirizzi:

per l'Appaltatore

[...]

Via [...], n. [...]

Alla c.a. [...], Fax [...]

e-mail [...]

per l'Azienda Ospedaliera

Azienda Ospedaliera San Giovanni Addolorata

Via dell'Amba Aradam, n., 9, 00184 - Roma

Alla c.a. del Dott. [...], Fax 06 [...]

e-mail [...]

3. Le comunicazioni di carattere ufficiale potranno essere effettuate solo a mano, mediante telefax o mediante il servizio postale o attraverso PEC. Le comunicazioni consegnate a mano avranno effetto immediato; le comunicazioni inviate a mezzo telefax avranno effetto a partire dalla data di invio attestata sulla ricevuta rilasciata dallo stesso telefax; le comunicazioni spedite a mezzo del servizio

postale avranno effetto dal loro ricevimento; quelle mediante PEC al momento della loro ricezione, attestata dagli strumenti elettronici.

4. Sarà facoltà di ciascuna Parte modificare in qualunque momento i responsabili e i recapiti di cui sopra, mediante comunicazione effettuata all'altra Parte.

Articolo 32

Trattamento dei dati personali e riservatezza delle informazioni

1. Ai sensi dell'art. 13 del D.Lgs. n. 196 del 30 giugno 2003 («Codice in materia di Protezione dei Dati Personali»), in relazione ai dati personali il cui conferimento è richiesto ai fini della gara e dell'esecuzione della fornitura, si precisa che:
 - a) titolare del trattamento è l'Azienda Ospedaliera San Giovanni Addolorata. Incaricato del trattamento è [...] in qualità di R.U.P.;
 - b) il trattamento dei dati avviene ai soli fini dello svolgimento della procedura e per i procedimenti amministrativi e giurisdizionali conseguenti, nel rispetto del segreto aziendale e industriale;
 - c) il trattamento è realizzato per mezzo delle operazioni, o del complesso di operazioni, di cui all'art. 4, comma 1°, lettera a), del Decreto Legislativo n. 196/03, con o senza l'ausilio di strumenti elettronici o automatizzati, e comunque mediante procedure idonee a garantirne la riservatezza, poste in essere dagli incaricati al trattamento di dati personali a ciò autorizzati dal titolare del trattamento;
 - d) i dati personali conferiti, anche giudiziari, il cui trattamento è autorizzato, sono gestiti in misura non eccedente e comunque pertinente ai fini dell'attività sopra indicata, e l'eventuale rifiuto da parte dell'interessato di conferirli comporta l'impossibilità di partecipazione alla gara stessa;
 - e) i dati possono essere portati a conoscenza degli incaricati autorizzati dal titolare e dei componenti della commissione di gara, possono essere comunicati ai soggetti verso i quali la comunicazione sia obbligatoria per legge o regolamento, o a soggetti verso i quali la comunicazione sia necessaria in caso di contenzioso;
 - f) i dati non verranno diffusi, salvo quelli per i quali la pubblicazione sia obbligatoria per legge;
 - g) l'interessato che abbia conferito dati personali può esercitare i diritti di cui all'art. 7 del predetto Decreto Legislativo n. 196/03.
2. L'Appaltatore è consapevole che l'esecuzione del Fornitura potrebbe comportare la conoscenza di dati e informazioni sensibili e/o riservate di titolarità dell'Azienda Ospedaliera o dell'utenza pubblica che fruisce dei servizi della medesima. L'Appaltatore si impegna, dunque, a mantenere il massimo riserbo e segreto sui dati e le informazioni di cui dovesse venire a conoscenza per effetto o semplicemente in occasione dell'esecuzione del proprio incarico, a non divulgarli in qualsiasi modo o forma, e a non farne oggetto di utilizzazione a qualsiasi titolo per scopi diversi da quelli strettamente necessari per l'esecuzione del Contratto.

3. L'Appaltatore si obbliga a rispettare le disposizioni del D.Lgs. 196/03 e dei successivi provvedimenti regolamentari ed attuativi, e ad adottare tutte le misure di salvaguardia prescritte e ad introdurre quelle altre che il Garante dovesse disporre. Altresì, si impegna a rispettare nel tempo tutta la normativa emessa dall'Azienda Ospedaliera, anche laddove risulti maggiormente restrittiva e vincolante rispetto a quella prevista dalla normativa vigente.
4. In ogni caso l'AO San Giovanni-Addolorata aderendo al contratto dichiara espressamente di acconsentire al trattamento e all'invio da parte del Fornitore dei dati relativi alla fatturazione, per le finalità connesse all'esecuzione del rapporto contrattuale. I dati saranno trasmessi anche per via telefonica e telematica dal Fornitore all'AO San Giovanni-Addolorata nel rispetto delle disposizioni normative in vigore.
5. L'Appaltatore sarà responsabile per l'esatta osservanza di tali obblighi di riservatezza e segreto da parte dei propri dipendenti, consulenti e collaboratori.
6. Fatta salva ogni responsabilità in capo al predetto, sarà facoltà dell'Appaltatore provvedere alla sua sostituzione in corso di esecuzione della Fornitura, mediante una nuova e formale designazione con l'utilizzo dello schema allegato.

Articolo 33

Aggiornamento tecnologico

1. Il Fornitore si impegna ad informare periodicamente e tempestivamente l'Azienda Ospedaliera sulla evoluzione tecnica dei beni oggetto del Contratto e delle conseguenti possibili variazioni da apportare alle forniture.
2. Le parti si impegnano, di conseguenza, ad apportare al Contratto ed ai suoi allegati quelle modifiche che, di comune espresso accordo, dovessero essere valutate opportune.

Articolo 34

Oneri fiscali e spese contrattuali

1. Sono a carico dell'Appaltatore tutti gli oneri anche tributari e le spese contrattuali relative all'Appalto, a titolo esemplificativo e non esaustivo, quelli notarili, bolli, carte bollate, tasse di registrazione, copie esecutive, ecc. ad eccezione di quelli che fanno carico all'AO San Giovanni-Addolorata per legge.
2. L'Appaltatore dichiara che le prestazioni di cui trattasi sono effettuate nell'esercizio di impresa e che trattasi di operazioni soggette all'imposta sul valore aggiunto, che l'Appaltatore è tenuto a versare, con diritto di rivalsa, ai sensi del D.P.R. n. 633/72.

Articolo 35

Foro competente

Fermo restando quanto stabilito dall'art. 133, comma 1, lett. e), D.Lgs. 104/2010, per ogni controversia che dovesse insorgere in ordine alla validità, interpretazione, esecuzione e risoluzione del rapporto contrattuale e per tutte le questioni relative ai rapporti tra l'Appaltatore e l'AO San Giovanni, è competente in via esclusiva il Foro di Roma.

Articolo 36

Allegati

Si intendono quali allegati, nonché parti integranti ed efficaci del presente contratto, anche se non materialmente collazionati al presente accordo, il Disciplinare di gara, il Capitolato Speciale, l'Offerta Tecnica e l'Offerta Economica dell'Appaltatore.

Letto approvato e sottoscritto, Li _____

L'Appaltatore

AO San Giovanni-Addolorata

Il sottoscritto _____ in qualità di Legale rappresentante dell'Appaltatore, dichiara di avere perfetta conoscenza di tutte le clausole contrattuali e dei documenti ed atti richiamati nel presente contratto e di accettare incondizionatamente, ai sensi e per gli effetti di legge, tutte le norme, patti e condizioni previsti negli articoli di seguito indicati e contenuti nel presente atto, ferma restando la inderogabilità delle norme contenute nel bando di gara, nel Disciplinare di gara e relativi allegati, nel Capitolato Speciale e, per quanto non previsto, nelle disposizioni del Codice Civile e delle Leggi vigenti in materia se ed in quanto compatibili: Articolo 1 Norme regolatrici e disciplina applicabile; Articolo 2 Oggetto; Articolo 3 Durata del contratto; Articolo 3-bis Governance dell'esecuzione contrattuale; Articolo 4 Condizioni della prestazione contrattuale e limitazione di responsabilità; Articolo 5 Obbligazioni specifiche del Fornitore; Articolo 6 Modalità e luogo di esecuzione delle prestazioni; Articolo 7 Avvio dell'esecuzione; Articolo 7-bis Collaudo Iniziale; Articolo 8 Sospensione dell'esecuzione del Contratto; Articolo 13 Corrispettivi; Articolo 14 Fatturazione e pagamenti; Articolo 15 Tracciabilità dei flussi finanziari e clausola risolutiva espressa; Articolo 16 Trasparenza; Articolo 17 Penali; Articolo 18 Garanzia definitiva; Articolo 19 Riservatezza; Articolo 20 Danni, responsabilità civile e polizza assicurativa; Articolo 21 Divieto di cessione del Contratto e subappalto; Articolo 22 Recesso; Articolo 24 Risoluzione e clausola risolutiva espressa; Articolo 30 Brevetti industriali e diritti d'autore; Articolo 31

Responsabili delle Parti e comunicazioni relative al Contratto; Articolo 32 Trattamento dei dati, consenso al trattamento; Articolo 33 Aggiornamento tecnologico; Articolo 34 Oneri fiscali e spese contrattuali; Articolo 35 Foro competente; Articolo 36 Allegati.

Letto e approvato
Si sottoscrive per accettazione
L'Appaltatore

**ALLEGATO 6 AL DISCIPLINARE DI GARA
SCHEMA DI CONTRATTO DI COMODATO**

Procedura aperta di carattere comunitario, ai sensi dell'art. 60 del D.Lgs. 50/2016 s.m.i., per l'affidamento della fornitura in service di sistemi e dispositivi medici necessari all'attività della UOC Medicina Trasfusionale suddivisa in 10 lotti.

CONTRATTO DI COMODATO

TRA

L'Azienda _____ (Codice Fiscale n. _____
e/o partita IVA n. _____), con sede legale in _____ n. _____ (di seguito
denominata Amministrazione) nella persona del Legale Rappresentante Dott.
_____ nato/a _____ il
_____ autorizzata alla stipula del presente contratto in virtù dei poteri
conferitigli con _____

(a seguire, anche l'«Azienda», o il «Comodatario»)

E

L'impresa _____ (Codice Fiscale n. [...], partita IVA n. [...])
con sede in _____ Via/Piazza _____
C.C.I.A.A. _____, Registro Imprese _____, nella
persona di _____ nato
a _____, il _____, autorizzato alla stipula del
presente contratto in virtù dei poteri conferitigli da _____

(a seguire, anche l'«Operatore» o il «Comodante»)

PREMESSO CHE

- a. a mezzo di Delibera n. [...] del [...], l'Azienda Ospedaliera San Giovanni Addolorata, in qualità di Stazione Appaltante, ha avviato una procedura aperta, ai sensi dell'art. 60, del D.Lgs. 50/2016 s.m.i., volta all'affidamento della fornitura in service di «Sistemi e Dispositivi per la U.O.C. di Medicina Trasfusionale suddivisa in 10 lotti»;
- b. con Delibera n. _____ del _____ l'Operatore _____ è risultato/a aggiudicatario/a della procedura di gara (a seguire, anche l'«Appalto»);
- c. l'Operatore ha prestato garanzia sotto forma di _____ per un importo pari a _____ Euro;
- d. l'Operatore ha dichiarato che quanto risulta dal presente contratto, dal Capitolato Speciale e dal Disciplinare di Gara e dagli altri documenti di gara definisce in modo adeguato e completo l'oggetto dell'Appalto e consente di acquisire tutti gli elementi per una idonea valutazione dello stesso;

- e. l'Operatore, con la seconda sottoscrizione, dichiara, ai sensi e per gli effetti di legge, di accettare tutte le condizioni e patti contenuti nel presente atto e di avere particolarmente considerato quanto stabilito e convenuto con le relative clausole, in particolare dichiara di approvare specificamente le clausole e condizioni riportate in calce al presente contratto

PREMESSO ALTRESI' CHE

- f. il Lotto n. _____ prevede, oltre alla fornitura di beni, anche la concessione in comodato di apparecchiature;
- g. l'Operatore è proprietario di _____ (descrivere l'apparecchiatura oggetto di comodato) di cui l'Azienda è interessata a disporre;
- h. l'Operatore è disposto a concedere in comodato tale apparecchiatura di sua proprietà all'Azienda, che a tale titolo, riceve ed accetta la predetta apparecchiatura

TUTTO CIÒ PREMESSO LE PARTI, COME SOPRA RAPPRESENTATE, CONVENGONO E STIPULANO QUANTO SEGUE:

Articolo I

Norme regolatrici e disciplina applicabile

1. Le Parti convengono che le premesse di cui sopra, gli atti ed i documenti richiamati nelle medesime premesse e nella restante parte del presente atto, il Disciplinare di gara con i relativi allegati, l'Offerta Tecnica e tutti gli elaborati che la costituiscono e l'Offerta Economica costituiscono parte integrante e sostanziale del presente contratto.
2. L'esecuzione della prestazione oggetto del rapporto contrattuale è, pertanto, regolata:
 - dalle clausole del presente contratto, che costituiscono la manifestazione integrale di tutti gli accordi intervenuti con l'Appaltatore relativamente alle attività e prestazioni contrattuali;
 - dalle clausole del Disciplinare di gara e relativi allegati, dal Capitolato Speciale e ogni altro atto della Gara;
 - dalle disposizioni anche regolamentari in vigore per l'Azienda, di cui l'Appaltatore dichiara di avere esatta conoscenza;
 - dal Codice Civile, dal D.Lgs. 50/2016 e s.m.i. e dalle altre disposizioni normative, nazionali e regionali, attualmente vigenti in materia contrattuale.
3. In caso di discordanza o contrasto ovvero di omissioni, gli atti ed i documenti di gara prevarranno sugli atti ed i documenti prodotti dall'Appaltatore nella medesima sede, ad eccezione di eventuali proposte migliorative formulate da quest'ultimo ed espressamente accettate dalla Azienda.
4. Le clausole del presente contratto sono sostituite, modificate od abrogate automaticamente per effetto di norme aventi carattere cogente contenute in leggi o regolamenti che entreranno in vigore successivamente, fermo restando che, in tal caso, l'Appaltatore rinuncia ora per allora a promuovere

eventuali azioni volte all'incremento del corrispettivo pattuito ovvero ad opporre eccezioni rivolte a sospendere o risolvere il rapporto contrattuale.

Articolo 2

Oggetto

1. Con il presente contratto l'Operatore si obbliga irrevocabilmente nei confronti dell'Azienda a concedere in comodato gratuito, in perfetto stato d'utilizzazione e funzionamento il/i seguente/i dispositivo/i medico/i per _____ affinché sia/siano utilizzata/e presso _____.
2. In particolare, l'Appaltatore si impegna a:
 - fornire in comodato d'uso il/i dispositivo/i medico/i sopradescritti, comprensivi di ogni accessorio e di quant'altro dovesse risultare necessario per il regolare, corretto e sicuro uso e funzionamento delle apparecchiature fornite;
 - erogare i Servizi Accessori di manutenzione full risk e assistenza tecnica sulle apparecchiature, comprensivi anche della fornitura di apparecchiature sostitutive;
 - garantire una completa formazione agli utilizzatori per i dispositivi elencati ed un addestramento all'utilizzo.

Le caratteristiche e le condizioni tecnico-prestazionali del Contratto sono dettagliatamente descritte nel Disciplinare di Gara e nel Capitolato Speciale.

Articolo 3

Durata del contratto

1. Il contratto avrà una durata pari a quella della fornitura aggiudicata con deliberazione del ___/___/___ n. _____, stimata in **48 (quarantotto) mesi** eventualmente rinnovabili, naturali e consecutivi, a decorrere dalla sottoscrizione ovvero con decorrenza anticipata in caso di comprovata urgenza adeguatamente motivata nel provvedimento di aggiudicazione, fatte salve eventuali proroghe. La durata del presente contratto deve intendersi ridotta, con conclusione anticipata del termine previsto per la conclusione dell'Appalto, in caso di intervenuta aggiudicazione di gara centralizzata regionale, di Convenzione Consip o di altra gara esperita in forma aggregata tra ASL/AO della Regione Lazio ed a cui l'Azienda è tenuta a partecipare per quanto stabilito dal DCA n. U00221/2015 così come aggiornato dal DCA n. U00443/2015, e successiva ridefinizione con DCA n. U00287 del 07/07/2017. In tal caso, l'Appalto avrà termine anticipato al giorno di stipula dei relativi nuovi contratti e la Azienda aderirà agli esiti dei suddetti affidamenti centralizzati. L'appaltatore avrà diritto alla corresponsione delle sole prestazioni già eseguite.
2. Il comodatario è obbligato a restituire le apparecchiature alla scadenza del termine sopraindicato.
3. Resta inteso che per nessun motivo il comodante non può esigere la restituzione immediata del bene prima della scadenza del termine sopraindicato.

Articolo 4

Condizioni della prestazione contrattuale e limitazione di responsabilità

1. Sono a carico dell'Operatore tutti gli oneri, le spese ed i rischi relativi alla prestazione delle attività, nonché ad ogni attività che si rendesse necessaria per la prestazione degli stessi o, comunque, opportuna per un corretto e completo adempimento delle obbligazioni previste, ivi compresi quelli relativi ad eventuali spese di trasporto, di viaggio e di missione per il personale addetto all'esecuzione contrattuale.
2. L'Operatore garantisce l'esecuzione di tutte le prestazioni oggetto del rapporto contrattuale a perfetta regola d'arte, nel rispetto delle norme vigenti e secondo le condizioni, le modalità, i termini e le prescrizioni contenute nella documentazione di gara, pena la risoluzione di diritto del contratto.
3. Le prestazioni contrattuali dovranno necessariamente essere conformi, salva espressa deroga, alle caratteristiche tecniche ed alle specifiche indicate negli atti di gara. In ogni caso, l'Operatore si obbliga ad osservare tutte le norme e tutte le prescrizioni tecniche e di sicurezza in vigore, nonché quelle che dovessero essere emanate successivamente all'aggiudicazione.
4. Gli eventuali maggiori oneri derivanti dalla necessità di osservare le norme e le prescrizioni di cui sopra, anche se entrate in vigore successivamente all'aggiudicazione, resteranno ad esclusivo carico dell'Operatore, che non potrà, pertanto, avanzare pretesa di compensi, a qualsiasi titolo, nei confronti dell'Azienda assumendosene il medesimo Operatore ogni relativa alea.
5. L'Operatore si impegna espressamente a manlevare e tenere indenne l'Azienda da tutte le conseguenze derivanti dall'eventuale inosservanza delle norme e prescrizioni tecniche, di sicurezza, di igiene e sanitarie vigenti.
6. L'Operatore rinuncia espressamente, 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'Azienda e da terzi autorizzati.
7. L'Operatore si obbliga a consentire all'Azienda di procedere in qualsiasi momento e anche senza preavviso alle verifiche della piena e corretta esecuzione delle prestazioni oggetto del contratto, nonché a prestare la propria collaborazione per consentire lo svolgimento di tali verifiche.

Articolo 5

Obbligazioni specifiche dell'Operatore

1. L'Operatore si obbliga, oltre a quanto previsto nelle altre parti del presente contratto, a:
 - a. consegnare l'apparecchiatura in perfetto stato d'utilizzazione e funzionamento presso _____;
 - b. erogare un servizio di manutenzione full risk e di assistenza tecnica comprensivo di tutti gli interventi che dovessero rendersi necessari, come dettagliatamente descritto nel Capitolato Speciale;
 - c. garantire una completa formazione agli utilizzatori per i dispositivi elencati ed un addestramento all'utilizzo;

- d. eseguire le prestazioni oggetto della gara aggiudicata, nel rispetto di quanto previsto nel Capitolato Speciale e in tutti gli altri atti di gara;
- e. eseguire le prestazioni previste nell'Offerta Tecnica in conformità a quanto stabilito nella documentazione di gara, con particolare riferimento al Disciplinare di gara, al Capitolato Speciale ed all'Offerta Tecnica, impiegando tutte le attrezzature ed il personale necessario per la loro realizzazione;
- f. adottare, nell'esecuzione di tutte le attività, le modalità atte a garantire la vita e l'incolumità dei propri dipendenti, dei terzi e dei dipendenti dell'Azienda coerentemente con quanto previsto dal D.lgs. 81/2008 s.m.i. in materia di sicurezza sul lavoro e rischi da interferenza, nonché ad evitare qualsiasi danno ai locali, a beni pubblici o privati;
- g. osservare, integralmente, tutte le leggi, norme e regolamenti di cui alla vigente normativa in materia di sicurezza e salute dei lavoratori sul luogo di lavoro e a verificare che anche il personale rispetti integralmente le disposizioni di cui sopra;
- h. erogare le forniture oggetto del Contratto, impiegando tutte le strutture ed il personale necessario per la loro realizzazione secondo quanto stabilito nel Contratto e negli Atti di gara;
- i. in tutti i casi, effettuare le consegne nel luogo deputato entro i termini stabiliti, secondo quanto previsto dai documenti di gara;
- j. manlevare e tenere indenne l'Azienda, per quanto di rispettiva competenza, dalle pretese che i terzi dovessero avanzare in relazione ai danni derivanti dall'esecuzione del Contratto ovvero in relazione a diritti di privativa vantati da terzi;
- k. tenere indenne l'azienda da qualsiasi responsabilità derivante da furto e incendio dell'apparecchio, provvedendo alla stipula di copertura assicurativa sul macchinario per tutta la durata del contratto;
- l. predisporre tutti gli strumenti e le metodologie, comprensivi della relativa documentazione, atti a garantire elevati livelli di servizio, ivi compresi quelli relativi alla sicurezza e riservatezza;
- m. comunicare tempestivamente le eventuali variazioni della propria struttura organizzativa coinvolta nell'esecuzione del Contratto, indicando analiticamente le variazioni intervenute;
- n. predisporre tutti gli strumenti e i metodi, comprensivi della relativa documentazione, idonei a consentire all'Azienda di monitorare la conformità delle prestazioni eseguite alle previsioni del presente Contratto;
- o. predisporre tutti gli strumenti e i metodi, comprensivi della relativa documentazione, idonei a garantire elevati livelli di servizio, ivi compresi quelli relativi alla sicurezza e riservatezza;
- p. osservare tutte le indicazioni e direttive, operative, di indirizzo e di controllo, diramate dall'Azienda, nell'adempimento delle proprie prestazioni;
- q. comunicare tempestivamente all'Azienda le eventuali sopravvenute variazioni della propria struttura organizzativa, indicando analiticamente le variazioni intervenute, gli eventuali nominativi dei propri

responsabili, e la loro potenziale incidenza sulla qualificazione ed idoneità a rendere le prestazioni commesse;

- r. dare immediata comunicazione di ogni circostanza che possa interferire sull'esecuzione delle attività di cui al presente Contratto;
- s. ritirare, al termine del Contratto, a proprie spese e nello stato in cui si trovano, senza che l'Operatore medesimo possa pretendere alcunché le Apparecchiature.

Per quanto non espressamente previsto nel presente Contratto, si rinvia al Capitolato Speciale.

Articolo 6

Obblighi dell'Azienda

L'Azienda si obbliga a:

- a. far custodire e far conservare l'apparecchiatura suddetta con ogni diligenza ed a servirsene appropriatamente ed esclusivamente per l'uso cui è destinata a mezzo di proprio personale in conformità con quanto contenuto nell'apposito manuale d'istruzioni e a non destinarla ad altri usi che non siano determinati dalla natura dei beni. A tale scopo, l'Azienda individua, nella figura di [...], il soggetto responsabile della custodia del bene;
- b. non cedere a terzi, neppure temporaneamente, l'uso del bene in oggetto, né a titolo gratuito, né a titolo oneroso;
- c. restituire all'Operatore, alla cessazione del presente contratto, il bene nello stato originale, salvo il normale deperimento d'uso;
- d. acquistare il materiale di consumo dedicato all'apparecchiatura esclusivamente dall'Operatore;
- e. rispondere degli ammanchi, perdite o distruzioni delle merci consegnate;
- f. consentire all'Operatore di effettuare in qualsiasi momento controlli atti a verificare la presenza e la integrità del bene consegnato in quanto lo stesso rimane, fino alla comunicazione dell'utilizzo di sua proprietà. Resta inteso che, nel caso in cui risultino differenze tra la merce custodita e quella indicata nelle risultanze contabili dell'Operatore, sarà addebitato all'Azienda Ospedaliera, il relativo importo;
- g. sollevare l'Operatore da qualsiasi responsabilità risarcitoria derivante dai danni a chiunque causati in dipendenza dell'utilizzo dell'apparecchio concesso in comodato in difformità alle istruzioni d'uso contenute nell'apposito manuale.

Articolo 7

Modalità e luogo di esecuzione delle prestazioni

1. Per l'esecuzione delle prestazioni, l'Operatore si obbliga a rispettare le modalità stabilite nel presente Contratto.
2. Le prestazioni saranno erogate nei luoghi indicati dall'Azienda e, in particolare, presso _____.

Articolo 8

Ritiro delle apparecchiature da restituire o sostituire

1. In tutte le ipotesi di restituzione all'Operatore delle apparecchiature consegnate, l'Azienda metterà a disposizione dell'Operatore le stesse.
2. L'Operatore dovrà, a suo rischio e spese, provvedere al ritiro delle apparecchiature, concordando con l'Azienda le modalità di ritiro. L'Operatore non potrà pretendere alcun risarcimento o indennizzo per il deterioramento che i prodotti potrebbero subire durante il deposito, oltre i 5 (cinque) giorni lavorativi di deposito garantiti.
3. In caso di mancata corrispondenza delle apparecchiature ai requisiti qualitativi previsti dal capitolato e/o alle caratteristiche dichiarate dall'Operatore in sede di offerta, l'Azienda li contesterà all'Operatore che dovrà sostituirli con altri aventi i requisiti richiesti entro cinque giorni. In caso di mancanza o ritardo da parte del Fornitore ad uniformarsi a tale obbligo, l'Azienda potrà provvedere al reperimento dei prodotti contestati presso altra fonte, addebitando all'Operatore l'eventuale maggiore spesa.

Articolo 9

Corrispettivi

1. Le prestazioni di cui al presente Contratto si intendono prestate a titolo gratuito, senza che l'Operatore possa pretendere alcunché, neanche a titolo di indennizzo o ristoro.
2. Tutti gli oneri derivanti all'Operatore dall'esecuzione del rapporto contrattuale e dall'osservanza di leggi e regolamenti, nonché dalle disposizioni emanate o che venissero emanate dalle competenti autorità, sono a carico dell'Operatore. Sono altresì a carico del Operatore tutte le ulteriori prestazioni effettuate dallo stesso in ragione del presente Contratto, ivi comprese le eventuali spese di trasporto, di viaggio e di missione per il personale addetto all'esecuzione del Contratto, nonché le spese di trasporto, imballo, installazione, collaudo e restituzione dell'apparecchiatura.
3. All'Azienda non potranno in nessun caso essere imputati oneri aggiuntivi e l'Operatore non potrà vantare diritto a compensi.

Articolo 10

Penali

1. Qualora durante lo svolgimento delle prestazioni si verificassero inadempienze nell'osservanza delle clausole contrattuali o rilievi per negligenza nell'espletamento delle prestazioni, l'Azienda, previa contestazione a mezzo raccomandata A.R., potrà diffidare l'Operatore all'esatta esecuzione. L'Operatore dovrà produrre, entro e non oltre 5 giorni lavorativi, successivi alla suddetta contestazione le proprie giustificazioni scritte. Ove le suddette giustificazioni non pervengano ovvero l'Azienda non le ritenga condivisibili si potrà procedere ad applicare le penali come di seguito riportato.

2. Fatta salva la responsabilità dell'Appaltatore da inadempimento e il risarcimento del maggior danno ai sensi dell'art. 1382 c.c., l'Operatore sarà tenuto a corrispondere all'Azienda le penali indicate all'art. 11 del Capitolato Speciale.
3. L'Azienda potrà applicare le penali nella misura massima del 10% del valore del contratto.
4. L'applicazione delle penali non esclude peraltro qualsiasi altra azione legale che l'Azienda intenda eventualmente intraprendere fino ad arrivare alla risoluzione del contratto per gravissime inadempienze o irregolarità.
5. I danni arrecati dall'impresa alla proprietà dell'Azienda verranno contestati per iscritto a mezzo raccomandata A.R. Qualora l'Azienda non accogliesse le giustificazioni addotte dall'impresa ovvero l'impresa stessa non provvedesse al ripristino del bene/servizio, nei termini fissati, vi provvederà l'Azienda addebitando le spese all'impresa.
6. L'importo derivante dall'applicazione di penalità, sanzioni e dalle spese sostenute in danno verrà detratto dai pagamenti dovuti all'impresa o da eventuali crediti vantati dalla stessa, nonché sul deposito cauzionale. A tal fine, l'Operatore autorizza sin d'ora l'Azienda, ex art. 1252 c.c., a compensare le somme ad esso dovute a qualunque titolo con gli importi spettanti all'Azienda a titolo di penale.
7. L'applicazione delle penali non esonera in alcun caso l'Operatore dall'adempimento dell'obbligazione che ha fatto sorgere l'obbligo di pagamento della penale stessa.

Articolo 11

Clausola di chiusura

1. Per tutto quanto qui non espressamente previsto il presente contratto è regolato dalle disposizioni degli artt. 1803 e seguenti del Codice Civile cui le parti si rimettono, nonché alle disposizioni contenute negli atti di gara richiamati in premessa.
2. Il presente atto sarà registrato in caso d'uso. Le spese di bollo sono a carico dell'Operatore.

Articolo 12

Aggiornamento tecnologico

1. L'Operatore si impegna ad informare periodicamente e tempestivamente l'Azienda Ospedaliera sulla evoluzione tecnica dei beni oggetto del Contratto e delle conseguenti possibili variazioni da apportare alle forniture.
2. Le parti si impegnano, di conseguenza, ad apportare al Contratto ed ai suoi allegati quelle modifiche che, di comune espresso accordo, dovessero essere valutate opportune.

Letto approvato e sottoscritto, Li _____

L'Operatore

L'Azienda

Il sottoscritto _____ in qualità di Legale rappresentante dell'Operatore, dichiara di avere perfetta conoscenza di tutte le clausole contrattuali e dei documenti ed atti richiamati nel presente contratto e di accettare incondizionatamente, ai sensi e per gli effetti di legge, tutte le norme, patti e condizioni previsti negli articoli di seguito indicati e contenuti nel presente atto, ferma restando la inderogabilità delle norme contenute nel bando di gara, nel Disciplinare di gara e relativi allegati, nel Capitolato Speciale e, per quanto non previsto, nelle disposizioni del Codice Civile e delle Leggi vigenti in materia se ed in quanto compatibili: Articolo 1 Norme regolatrici e disciplina applicabile; Articolo 2 Oggetto; Articolo 3 Durata del contratto; Articolo 4 Condizioni della prestazione contrattuale e limitazione di responsabilità; Articolo 5 Obbligazioni specifiche dell'Operatore; Articolo 6 Obblighi dell'Azienda; Articolo 7 Modalità e luogo di esecuzione delle prestazioni; Articolo 8 Ritiro delle apparecchiature da restituire o sostituire; Articolo 9 Corrispettivi; Articolo 10 Penali; Articolo 11 Clausola di chiusura; Articolo 12 Aggiornamento tecnologico.

Letto e approvato

Si sottoscrive per accettazione

L'Operatore

ALLEGATO 7 AL DISCIPLINARE DI GARA

PATTO DI INTEGRITÀ'

Procedura aperta di carattere comunitario, ai sensi dell'art. 60 del D.Lgs. 50/2016 s.m.i., per l'affidamento della fornitura in service di sistemi e dispositivi medici necessari all'attività della UOC Medicina

Trasfusionale suddivisa in 10 lotti.

PATTO DI INTEGRITA'

stipulato ai sensi dell'art. 1, comma 17, della Legge n. 190/2012
e del vigente Piano Nazionale Anticorruzione

tra l'Azienda Ospedaliera Complesso Ospedaliero San Giovanni - Addolorata e

(indicare il soggetto che partecipa alla gara, corredato da ragione sociale)

in relazione alla gara d'appalto avente ad oggetto:

Procedura aperta di carattere comunitario, ai sensi dell'art. 60 del D.Lgs. 50/2016 s.m.i., per l'affidamento della fornitura in service di sistemi e dispositivi medici necessari all'attività della UOC Medicina Trasfusionale suddivisa in 10 lotti.

- 1) Tra le misure adottabili per la prevenzione della corruzione nelle Pubbliche Amministrazioni, il Patto di integrità costituisce un sistema di condizioni la cui accettazione viene configurata dalla stazione appaltante come presupposto necessario e condizionante la partecipazione dei concorrenti alle procedure di gara per l'acquisizione di beni e servizi e per l'affidamento di lavori pubblici.

Tale documento viene sottoposto dalla stazione appaltante ai soggetti partecipanti alle procedure di gara, ai fini della sottoscrizione per accettazione; esso consente di condurre un controllo reciproco tra le parti, prevedendo sanzioni per il caso in cui uno dei concorrenti cerchi di eluderlo.

Trattasi di un complesso di regole di comportamento finalizzate alla prevenzione di fenomeni di stampo corruttivo, volte a valorizzare comportamenti eticamente adeguati per tutti i partecipanti, per contrastare l'azione di eventuali infiltrazioni criminali negli appalti pubblici e in generale negli affidamenti.

Il presente patto, deve essere firmato per accettazione dal Legale Rappresentante dei soggetti che partecipano a gare o a procedure di affidamento e deve essere presentato unitamente alla domanda di partecipazione e/o all'offerta.

In tal modo, il soggetto partecipante accetta, in realtà, regole che rafforzano comportamenti configurabili come già doverosi per coloro che sono ammessi a partecipare alla gara, e che prevedono, in caso di violazione, sanzioni di carattere patrimoniale (quale l'incameramento/escussione della cauzione), oltre alla conseguenza, comune a tutte le procedure concorsuali, dell'estromissione dalla gara medesima (cfr. P.N.A. 2013/2016 approvato con delibera n. 72/2013 dall'ex Civit-A.n.ac.; Determinazione n. 4/2012 dell'ex A.V.C.P.; Cons. St., sez. VI°, 8 maggio 2012, n. 2657; Cons. St., 9 settembre 2011, n. 5066).

- 2) Il presente patto obbliga il personale dell'Azienda Ospedaliera ed i soggetti partecipanti alla gara ad osservare reciprocamente i principi di lealtà, di trasparenza, di correttezza e di buona fede contrattuale, nonché ad astenersi da qualsivoglia atto illecito preordinato al condizionamento del procedimento di che trattasi. Inoltre la stazione appaltante si impegna a pubblicizzare i dati di maggior rilievo inerenti alla gara stessa, in ottemperanza alla normativa sulla trasparenza e alla disciplina dettata dal Codice dei Contratti Pubblici.

3) Il soggetto partecipante alla gara si impegna:

- a non offrire, accettare o richiedere somme di denaro o qualsiasi vantaggio o beneficio, sia direttamente che indirettamente, e, comunque, a non porre in essere alcun tipo di turbativa ai fini dell'affidamento del lavoro e dell'esecuzione dello stesso;
- a segnalare all'Azienda medesima qualsiasi tentativo di turbativa, irregolarità o distorsione (indebite richieste o pressioni, ecc.), che dovesse essere perpetrato nelle fasi della procedura di affidamento nonché durante l'esecuzione del contratto, ove stipulato, da parte di ogni interessato o addetto o di chiunque possa avere influenza circa le determinazioni da assumere per l'intera durata dell'appalto di cui trattasi, e a fornire elementi oggettivi a supporto della propria segnalazione;
- a segnalare, in particolare, entro il termine di presentazione dell'offerta:
 - i possibili conflitti di interesse, allo stesso/a noti, relativamente ai funzionari dell'Azienda coinvolti nel procedimento di gara, inteso nel suo complesso;
 - ogni elemento idoneo a limitare una perfetta, leale e trasparente concorrenza;
 - qualsiasi illecita richiesta o pretesa, da parte dei dipendenti dell'Azienda o di chiunque possa influenzare le decisioni relative alla procedura di affidamento o all'esecuzione del contratto.

4) Il soggetto partecipante alla gara dichiara, ai sensi dell'art. 47, D.P.R. n.445/2000 e s.m.i.:

- di essere a conoscenza del disposto di cui all'art. 1, comma 17, della Legge n. 190/2012² in tema di Patti di Integrità o Protocolli di Legalità, per la regolamentazione dei comportamenti degli operatori economici e dei Dipendenti dell'Azienda Ospedaliera nelle procedure di affidamento e gestione degli appalti di lavori, servizi e forniture di cui al D.Lgs. 50/2016 s.m.i.;
- di non trovarsi in alcuna situazione di controllo, ai sensi dell'art. 2359 c.c., né di collegamento con altro soggetto partecipante al presente procedimento, e di aver formulato la propria offerta in forma del tutto autonoma;
- di non detenere rapporti di parentela o di affinità con Dirigenti o dipendenti aventi posizioni di responsabilità all'interno dell'Azienda;
- di non aver stipulato, con altri soggetti concorrenti, alcun accordo diretto ad alterare o a limitare la concorrenza ovvero a determinare, di fatto, l'insorgenza di un unico centro decisionale ai fini della formulazione delle offerte, e di impegnarsi nel prosieguo all'astensione da una simile condotta;
- di non trovarsi nella situazione espressamente vietata dall'art. art. 53, comma 16-ter, D.Lgs. n.165/2001 (comma introdotto per effetto della Legge 6 novembre 2012, n. 190), che testualmente recita: *"I dipendenti che, negli ultimi tre anni di servizio, hanno esercitato poteri autoritativi o negoziali per conto delle pubbliche amministrazioni di cui all'articolo 1, comma 2, non possono svolgere, nei tre anni successivi alla cessazione del rapporto di pubblico impiego, attività lavorativa o professionale presso i soggetti privati destinatari dell'attività della pubblica amministrazione svolta attraverso i medesimi poteri. I contratti conclusi e gli incarichi conferiti in violazione di quanto previsto dal presente comma sono nulli ed è fatto divieto ai soggetti privati che li hanno conclusi o conferiti di contrattare con le pubbliche amministrazioni per i successivi tre anni con obbligo di restituzione dei compensi eventualmente percepiti e accertati ad essi riferiti"* **(c.d. Divieto di Pantouflage o Revolving doors)**;

¹ Per la convalida della presente dichiarazione sostitutiva di atto di notorietà, occorre allegare copia di un documento di riconoscimento del Legale Rappresentante del soggetto che partecipa alla gara.

² L'Art.1, comma 17, della L. n. 190/12 stabilisce che "Le stazioni appaltanti possono prevedere negli avvisi, bandi di gara o lettere di invito che il mancato rispetto delle clausole contenute nei protocolli di legalità o nei patti di integrità costituisce causa di esclusione dalla gara". Si richiamano altresì le direttive contenute nel vigente Piano Nazionale Anticorruzione e relativi allegati.

- di non aver attribuito alcun incarico ad ex dipendenti di questa Azienda Ospedaliera (con profilo di dirigenti, funzionari titolari di funzioni dirigenziali o responsabili del D.Lgs. 50/2016 s.m.i., e che abbiano già esercitato poteri autoritativi o negoziali per conto di essa) nel triennio successivo alla cessazione del rapporto di lavoro, onde evitare il rischio di situazioni di corruzione connesse al relativo impiego.
- 5) Lo schema del patto di integrità è reperibile nel sito web aziendale - sezione Amministrazione Trasparente; esso dovrà essere sottoscritto e inserito dalle strutture competenti negli avvisi, nei bandi di gara o nelle lettere di invito per gli affidamenti.

Infine il presente patto, sottoscritto dalle parti contraenti, costituirà parte integrante del contratto; a tal fine, esso dovrà essere recepito e richiamato dal contratto medesimo, formandone parte integrante ovvero documento allegato.

Il soggetto partecipante alla gara dichiara di conoscere e di accettare:

- l'espressa clausola secondo cui, in caso di inosservanza di una delle statuizioni contenute nel presente patto e in caso di non veridicità della dichiarazione resa, previo accertamento da parte dell'Amministrazione, allo stesso potranno essere applicate le sanzioni di seguito elencate, e che dette sanzioni resteranno in vigore sino alla completa esecuzione del contratto stipulato a seguito della gara in oggetto:
 - a) Esclusione dalla gara in corso;
 - b) Escussione della cauzione provvisoria;
 - c) Escussione della cauzione definitiva;
 - d) Risoluzione del contratto;
 - e) Segnalazione del fatto alle Autorità competenti;
 - che, in particolare, la mancata consegna all'Amministrazione di questo Patto, debitamente sottoscritto dal titolare o Rappresentate Legale del soggetto concorrente, potrà comportare l'esclusione del soggetto partecipante dalla presente procedura di gara.
- 6) Ogni eventuale controversia insorgente sull'interpretazione e sull'esecuzione del presente patto verrà regolata in base a quanto statuito nel contratto di appalto o nel Capitolato Speciale ad esso allegato, e infine potrà essere devoluta all'Autorità Giudiziaria competente.

Roma, _____

Il Legale Rappresentante
della Ditta o Società partecipante alla gara

(timbro e firma)

Allegato 8 al Disciplinare di Gara

CRITERI DI VALUTAZIONE

Procedura aperta di carattere comunitario, ai sensi dell'art. 60 del D.Lgs. 50/2016 s.m.i., per l'affidamento della fornitura in service di sistemi e dispositivi medici necessari all'attività della UOC Medicina Trasfusionale suddivisa in 10 lotti.

LOTTO 1	
CRITERI DI VALUTAZIONE	PUNTEGGIO MASSIMO
Offerta Tecnica PT	70
Offerta Economica PE	30
PUNTEGGIO TOTALE Ptot(PT+PE)	100

Più in dettaglio, il punteggio relativo all'Offerta Tecnica sarà assegnato sulla base dei seguenti Criteri di Valutazione:

LOTTO (Totale max punti 70)			
Rif.	Criterio di Valutazione	Punteggio Max	
1	Auto back-up di centrifughe e incubatori con disattivazione e riattivazione moduli a cura dell'utente	2	SI 2 PT NO 0 PT
2	Diluizione dei campioni senza necessità di materiale dedicato, come micropiastre, puntali vaschette ecc.	4	SI 4 PT NO 0 PT
3	Recupero delle cards parzialmente utilizzate garantita al 100% fino alla naturale scadenza	6	SI = 6 PT NO = 0 PT
4	Capacità di carico on board delle cards	8	Max 8 punti Direttamente proporzionale alle cards caricate on board
5	Capacità di carico per reagenti (emazie test, antisieri liquidi)	6	Max 6 punti Direttamente proporzionale ai reagenti caricati on board
6	Capacità di caricamento campioni	6	Max 6 punti Direttamente proporzionale ai campioni caricabili
7	Lavaggio automatico dell'ago perforatore dopo ogni perforazione	5	SI=5 NO=0
8	Presenza garantita su ogni lotto per pannello di screening degli antigeni Cw, Kpa e Lua	5	SI=5 NO=0
9	Possibilità di utilizzo di singola cards per Type and Screen	3	SI= 3 NO=0
10	Tipizzazione altri antigeni gruppoematici rari ad alta e bassa frequenza in automatico	10	≤ 8 antigeni 0 PT ≤ 10 antigeni 5 PT > 10 antigeni 10 PT
11	Personalizzazione della programmazione CQ interni con archiviazione esiti	5	SI=5 NO=0
12	Numero di cellule dei pannelli di identificazione allo 0,8% per la soluzione di miscele complesse anticorpali	10	≤11 PT 0 ≤22 PT 4 >22 PT 10

Le Ditte dovranno produrre idonea documentazione tecnica (schede tecniche, manuale d'uso ecc.) indicando, dove si evidenzia il possesso della caratteristica valutata.

LOTTO 2	
CRITERI DI VALUTAZIONE	PUNTEGGIO MASSIMO
Offerta Tecnica PT	70
Offerta Economica PE	30
PUNTEGGIO TOTALE Ptot(PT+PE)	100

Più in dettaglio, il punteggio relativo all'Offerta Tecnica sarà assegnato sulla base dei seguenti Criteri di Valutazione:

Rif.	LOTTO (Totale max punti 70) Criterio di Valutazione	Punteggio Max	
1	Cadenza analitica intesa come numero di campioni processati in un ora per il seguente profilo (A-B-AB-DVI+/DVI-)(A1-A2-B-O)	5	≤ 60 campioni 0 PT > 60 campioni 5 PT
2	Cadenza analitica intesa come numero di campioni processati in un ora per il profilo di controllo gruppo (A-B-D)	8	≤100 campioni 0 PT >100 ≤130 campioni 4 PT >130 campioni 8 PT
3	Caricamento continuo con lettura bar code automatica senza intervento operatore e fermo macchina, di micropiastre, reagenti, campioni e soluzioni di lavaggio.	8	SI = 8 PT NO = 0 PT
4	Possibilità di eseguire in reflex test e in completa automazione (Du - k - A1 - H)	10	≥4 test 10 PT < 4 test 0 PT
5	Possibilità di archiviare direttamente dal PC collegato allo strumento i risultati dei test e relative immagini	3	SI=3 NO=0
6	Esecuzione in automatico identificazione delle varianti del D	2	Si=2 NO=0
7	Possibilità di connessione in remoto per aggiornamenti e assistenza tecnica	2	SI=2 NO=0
8	Gestione delle urgenze con funzione STAT dello strumento	3	SI=3 NO=0
9	Possibilità di utilizzare i reagenti sia in automatico che in manuale con marchio CE per tale utilizzo	5	SI= 5 NO=0
10	Tipizzazione altri antigeni gruppoematici rari ad alta e bassa frequenza in automatico	10	≤ 8 antigeni 0 PT ≤ 10 antigeni 5 PT > 10 antigeni 10 PT

11	Possibilità di eseguire in automatico, metodiche aggiuntive oltre quelle richieste	2	SI=2 NO=0
12	Numero di cellule dei pannelli di identificazione per la soluzione di miscele complesse anticorpali	10	≤11 PT 0 ≤22 PT 4 >22 PT 10
13	Possibilità da parte dell'operatore di programmare profili personalizzati	2	SI=2 NO=0

Le Ditte dovranno produrre idonea documentazione tecnica (schede tecniche, manuale d'uso ecc.) indicando, dove si evidenzia il possesso della caratteristica valutata.

Si rammenta inoltre che ciascun concorrente deve offrire tutte le tipologie di test definiti obbligatori e contrassegnati da asterisco pena esclusione dalla procedura. Potrà invece non presentare offerta per i test definiti facoltativi e non contrassegnati da asterisco.

Si procederà al fine di comparare le offerte economiche, ad associare al test dichiarato non disponibile dal concorrente, il prezzo più alto offerto dai concorrenti ammessi alla gara per quella specifica determinazione se presente.

LOTTO 3	
CRITERI DI VALUTAZIONE	PUNTEGGIO MASSIMO
Offerta Tecnica PT	70
Offerta Economica PE	30
PUNTEGGIO TOTALE Ptot(PT+PE)	100

Più in dettaglio, il punteggio relativo all'Offerta Tecnica sarà assegnato sulla base dei seguenti Criteri di Valutazione:

LOTTO (Totale max punti 70)			
Rif.	Criterio di Valutazione	Punteggio Max	
1	Numero di cellule non trattate nel pannello di identificazione	30	≤ 11 campioni 0 PT 11-22 15 PT > 22 30 PT
2	Eluizione acida	20	SI = 10 NO = 0
3	Dissociazione anticorpi senza distruzione delle emazie	20	SI = 10 PT NO = 0 PT

LOTTO 4	
-Sacche quadruple per donazione omologa di tipo Top & Bottom con filtro in linea per la Leucodeplezione di Emazie Concentrate pre-storage -Sacche quadruple per donazione omologa di tipo Top & Top con filtro in linea per la leucodeplezione del sangue intero pre-storage.	Punteggio Max. 70 punti
Caratteristiche costruttive dell'ago di prelievo atte a favorire la compliance del Donatore, un maggior flusso di sangue e a ridurre i tempi di donazione. Saranno valutati: calibro interno; tipologia di siliconatura; sfaccettatura	6
Tipologia del sistema di Protezione dell'ago. Saranno valutati: semplicità d'uso; sicurezza per l'operatore; ingombro limitato; integrazione nell'ago stesso	3
Presenza di sistema di chiusura della linea di campionamento delle provette di tipo irreversibile al fine di evitare eventuali aperture accidentali del sistema e/o reinfusione di sangue campionato al donatore (SI/NO)	3
Clamp presenti nella sacca con sistema di contenimento del tubo onde evitare errate chiusure della stessa (SI/NO)	1
Tipologia costruttiva dei "Breaker" delle sacche atti ad agevolare il flusso degli emocomponenti e la velocità di scomposizione	3
Presenza di etichettatura su tutte le sacche (SI/NO)	2
Presenza di Port completamente asportabili sulla sacca del Plasma e Emazie Concentrate per la trasfusione delle sacche (SI/NO)	1
Sacche quadruple Top & Top con Filtro di tipo Morbido (SI/NO)	2
Recupero di Emoglobina post filtrazione: >90% Sarà valutato recupero di Emoglobina media comprovata da letteratura scientifica allegata (%)	3
Rimozione Piastrine post filtrazione: >90% Sarà valutata la rimozione Piastrinica comprovata da letteratura scientifica allegata (%)	3
Prestazioni di leucoriduzione del Filtro per E.C.: minimo < 1×10^6 . Sarà valutato il residuo leucocitario medio più basso comprovato da letteratura scientifica allegata (10^6)	2
Valore di emolisi al termine della conservazione delle Emazie Concentrate prefiltrate (42gg): minimo <0,8%. Sarà valutato il valore di emolisi dichiarato comprovato da letteratura scientifica allegata (%)	1
Sub Totale	30

Sacche per donazione Autologa	Punteggio Max.
Presenza di Linea per reinfusione dei liquidi in caso di emergenza (SI/NO)	1

Sub Totale	1
-------------------	----------

Set per la preparazione di concentrati piastrinici da pool di buffy-coat con filtro integrato per la leucoriduzione del concentrato Piastrinico	Punteggio Max.
Residuo leucocitario medio: < 100.000 WBC/unità Sarà valutato il residuo leucocitario medio dichiarato comprovato da letteratura scientifica allegata (WBC/Unità)	1
Recupero piastrinico medio: > 70% Sarà valutato il recupero Piastrinico medio dichiarato comprovato da letteratura scientifica allegata (%)	1
Filtro per Leucociti di tipo Morbido per un semplice e sicuro alloggiamento nella centrifuga (SI/NO)	1
Dotato di etichettatura su tutte le sacche presenti all'interno del sistema per una maggiore sicurezza e migliore tracciabilità durante le fasi dell'assemblaggio dei Pool (SI/NO)	1
Presenza di cannula compatibile per l'eventuale apertura automatica della cannula con lo Scompositore (SI/NO)	1
Sub Totale	5

Soluzione conservante per Concentrati Piastrinici da Pool di buffy-coat	Punteggio Max.
Validazione della soluzione o caratteristiche compatibili con sistemi di inattivazione dei patogeni (SI/NO)	1
Caratteristiche qualitative del concentrato Piastrinico al quinto giorno di conservazione (allegare letteratura scientifica)	1
Tempo di conservazione del concentrato Piastrinico estendibile fino a 7 giorni dal prelievo (allegare validazione o letteratura scientifica) (SI/NO)	1
Sub Totale	3

Set per Aliquota Pediatrica	Punteggio Max.
Numero di sacche presenti nel Set per aliquota pediatrica. Sarò valutato il numero di sacche presenti nel set (n°)	1
Sub Totale	1

Sacche Transfer	Punteggio Max.
Sacche Transfer (600 mL) con clamp di sicurezza tra sacca e perforatore	1
Sub Totale	1

Bilance basculanti per la raccolta di Sangue Omologo e Autologo	Punteggio Max.
Display che consenta la visualizzazione dell'anagrafica donatore dopo lettura Tessera Sanitaria (SI/NO)	1
Numero Donazioni massime eseguibili con alimentazione a batteria	1
Presenza di display donatore con informazioni sulla durata donazione e il flusso attuale facilmente visibile al donatore (SI/NO)	2
Possibilità di ricaricare le batterie tramite carica batterie multiplo per le bilance dedicate alle raccolte esterne (SI/NO)	1
Segnalatore visibile a distanza indicante la fine della donazione per facilitare le operazione Infermieristiche (SI/NO)	1
Saldatore integrato utilizzabile anche in momenti diversi dalla donazione (SI/NO)	1
Trasferimento dei dati tramite sistema senza fili a radiofrequenza (SI/NO)	2
Porta USB per l'esportazione dei Dati (SI/NO)	1
Sub Totale	10

Scompositori automatici per il frazionamento del S.I. in Emocomponenti e la scomposizione di Pool di Buffycoat	Punteggio Max.
Sistema di Separazione con avanzamento a doppia pressa di separazione (SI/NO)	4
Lama per il taglio del buffycoat (SI/NO)	2
Numero di testine Saldanti	2
Presenza di Display a colori (SI/NO)	1
Trasferimento dei dati delle Scomposizioni Wi-Fi (SI/NO)	2
Numero di presse delle scompositore	2
Apertura automatica sportello dopo la scomposizione	2
Presenza di Dispositivo automatico per l'aggiunta automatica e contestuale alla separazione del conservante (SAG-M) al Concentrato Eritrocitario	2
Sistema di apertura delle cannule delle sacche facilitata e automatizzata che in combinazione con tecnologie costruttive della sacca (tipologia del breaker) comportino una riduzione del tempo di scomposizione e un miglioramento qualitativo degli emocomponenti prodotti.	3
Sub Totale	13

Saldatori da banco	Punteggio Max.
Autoregolazione: controllo automatico della saldatura con	1

regolazione della saldatura di tubi di diametro compreso tra 1 e 6 mm (SI/NO)	
Possibilità di collegamento a un saldatore a pinza mediante un semplice innesto a baionetta (SI/NO)	1
Sub Totale	2

Saldatori Portatili	Punteggio Max.
Peso Pinza Saldante: <350 g (SI/NO)	1
Omologazione alla Classe "II CF" per la saldatura con ago in vena (SI/NO)	1
Maggior numero di saldature con batteria completamente carica	1
Presenza di valigetta per il trasporto di ogni saldatore (SI/NO)	1
Sub Totale	4
TOTALE	70

LOTTO 5	
	Punteggio Max
Emoglobinometri portatili con sistema di tracciabilità	
Presenza di batteria ricaricabile integrata (SI/NO)	10
Tempo di Misurazione Emoglobina (sec)	10
Autonomia della Batteria (ore)	10
Controllo automatico del fotometro prima di ogni misurazione (SI/NO)	5
Ricarica della batteria anche solo il tramite cavo USB	5
Peso dello strumento	10
Cuvette per la misurazione dell'emoglobina	Punteggio Max
Cuvette senza reagenti chimici (SI/NO)	5
Possibilità di riempimento Cuvette da entrambi i lati (assenza di verso)	5
Validità cuvette dopo apertura della confezione	5
Lancette pungidito monouso	Punteggio Max
Tipologia di sistema di sicurezza dell'ago	5
Totale	70

LOTTO 6	
Saldatore per connessioni sterili	Punteggio max
Tempo di accensione e riscaldamento per iniziare la connessione	25
Ciclo di connessione completato in meno di 20 secondi	15
Ingombro e trasportabilità (minori dimensioni e peso)	10
Possibilità di effettuare connessioni su tubi di ridotta lunghezza	10
Possibilità di collegamento ad un software di gestione per la raccolta dati (interfacciabile al sistema gestionale in uso)	10
Totale	70

LOTTO 7	
Parametro oggetto di valutazione	Punteggio Max.
Reagenti e scarico allocati a bordo del sistema in unico confezionamento sigillato a cartuccia	15
Inserimento valori target controlli qualità tramite supporto informatico e tramite procedura manuale con carte di controllo	5
Report L.J.QC con report statistici e grafici e andamento XB	4
Allarme esaurimento reagenti all'avvio del sistema e durante le fasi operative tramite allarme visivo su cruscotto sinottico	5
Possibilità accesso tramite password con diversi livelli di credenziali per le diverse figure professionali	6
Possibilità di inserimento time-out scadenza password di accesso operatore (indicare in minuti e secondi)	6
Allarme controlli qualità scaduti tramite allarme visivo su cruscotto sinottico con possibilità di attivazione blocco automatico	5
Possibilità di impostare valori di normalità differenziali tra uomo e donna	5
Possibilità di programmare accensione e spegnimento del sistema in orari differenti in diversi giorni della settimana	6
Interfaccia operativa touch screen con PC allocato nel sistema	4
Possibilità di stampa del referto su stampante esterna tipo formato A4 e su stampante interna tipo ticket	4
Presenza ausili dedicati per il trasporto dell'apparecchiatura in sedi esterne di raccolta (indicare almeno 1 Centro italiano che utilizza tale accessorio)	5
TOTALE	70

LOTTO 8	Max 70 punti
Compensazione volemica completamente automatica del donatore con soluzione fisiologica anche in corso di procedura	da 0 a 8
Volume totale dei liquidi di compensazione programmabile dall'operatore e modificabile in corso di procedura	da 0 a 7
Tracciabilità dei dati di raccolta	da 0 a 8
Tipologia e numero allarmi per la prevenzione di reazioni avverse nei donatori	da 0 a 7
Possibilità di efficace e facile sanificazione del separatore in caso di contaminazione	da 0 a 7
Valutazione utilizzo pratico del sistema: -mobilità, rumorosità, trasportabilità -ingombro -montaggio dei circuiti	da 0 a 7
Letture di codice a barre per il riconoscimento del monouso installato	da 0 a 6
Tipologia di separazione impiegata per la raccolta del plasma	da 0 a 7
Volume extracorporeo durante la procedura (ml)	Da 0 a 7
Contaminazione leucocitaria residua	Da 0 a 3
Contaminazione piastrinica residua	Da 0 a 3

LOTTO 9	
Parametro oggetto di valutazione	Punteggio Max 70
Efficienza di Raccolta del Concentrato Piastrinico ($>2 \times 10^{11}$)	20 Punti
Leucodeplezione minima negli emocomponenti prodotti ($<1 \times 10^6$)	20 Punti
Presenza di sistema per la rilevazione di eventuali accidentali inversioni delle soluzioni ACD-A e Fisiologica	10 Punti
Presenza di Bracciale pressorio e dispositivo di stimolo donatore per ottimizzare il flusso di prelievo	10 Punti
Presenza di Interfacciamento Bidirezionale (relazionare sulla modalità di funzionamento)	N°5 Punti
Volume extracorporeo ridotto	N°5 Punti

LOTTO 10	
Parametro oggetto di valutare	Punteggio Max.
Gestione automatica dell'interfaccia mediante rilevamento ottico continuo e tramite telecamera	10
Range di Efficienza di Raccolta media percentuale CD34+ documentato (allegare documentazione di riferimento con valore indicato)	5
Valore Massimo di Contaminazione Piastrinica percentuale del Concentrato Cellulare comprovata da Letteratura Scientifica (allegare)	10
Valore massimo di Contaminazione RBC percentuale del Concentrato Cellulare comprovata da Letteratura Scientifica (allegare)	10
Volume ematico equivalente medio del circuito durante la procedura inferiore a 150 ml	10
Flusso di prelievo consentito da 5 ml/min. per pazienti pediatrici a 140 ml/min.	5
Touch-screen per l'immissione dei dati del paziente e per il controllo totale dei parametri procedurali	10
Visualizzazione in tempo reale di tutti parametri in corso di procedura su un'unica schermata	5
Ergonomia del sistema: peso, ingombro, trasportabilità, Saldatore integrato	5
TOTALE PUNTI	70



SISTEMA SANITARIO REGIONALE

**AZIENDA OSPEDALIERA
SAN GIOVANNI ADDOLORATA**



**REGIONE
LAZIO**

Allegato 9 al Disciplinare di Gara

Designazione Trattamento Dati

Procedura aperta di carattere comunitario, ai sensi dell'art. 60 del D.Lgs. 50/2016 s.m.i., per l'affidamento della fornitura in service di sistemi e dispositivi medici necessari all'attività della UOC Medicina

Trasfusionale suddivisa in 10 lotti

Atto di designazione e nomina - ai sensi e per gli effetti degli artt. 4, comma 7 e 8, e 28 del Regolamento (UE) 2016/679 –*di* _____ quale Responsabile Esterno dei trattamenti dei dati personali, effettuati tramite il Contratto sottoscritto _____ giusta deliberazione n. _____ del _____ avente ad oggetto:

L’Azienda Ospedaliera San Giovanni Addolorata, con sede legale in Roma Via dell’Amba Aradam,9, C.A.P. 00184 Codice Fiscale e Partita Iva n. 04735061006, rappresentata legalmente dal Direttore Generale Dr. Massimo Annicchiarico in ragione della sua carica e, agli effetti del presente atto, elettivamente domiciliato ove sopra (di seguito “Azienda”)

Premesso che

In data _____ è stato sottoscritto il contratto _____, giusta deliberazione n. _____, avente ad oggetto: _____ tra l’Azienda stessa e la Società _____, con sede legale in _____, rappresentata da _____, nato/a a _____ in qualità di Procuratore e Rappresentante Legale della Società.

L’Azienda Ospedaliera San Giovanni Addolorata tratta i dati personali in conformità alle disposizioni del Regolamento (UE) 679/2016;

L’Azienda intende designare la Società _____ “Responsabile del trattamento dei dati personali”, in ragione delle attività effettivamente svolte nell’ambito dell’esecuzione del Contratto sopra specificato;

La Società _____ nella persona della persona individuata alla sottoscrizione del presente atto, Dott./ssa _____, ha manifestato, giusto anche quanto pattuito nel citato Contratto, la propria disponibilità ad assolvere l’incarico ai sensi degli artt. 4 comma 8 ed 28 del Regolamento (UE) 679/2016;

L’Azienda intende definire e individuare i compiti e le responsabilità spettanti, in forza delle rispettive funzioni, ai sensi del vigente Regolamento (UE) 679/2016 in materia di protezione di dati personali;

La sottoscrizione del presente atto da parte di _____ nella persona del legale rappresentante, comporterà l’integrale accettazione del contenuto dello stesso e delle clausole, nonché delle dichiarazioni ivi contenute, da parte della medesima società.

Ciò premesso

che costituisce parte integrante e sostanziale del presente atto,

L'**Azienda** in persona della Dr. Massimo Annicchiarico, Direttore Generale , nella sua qualità delegato dal **Titolare del trattamento dei dati** ex art. 4 comma 7 del Regolamento (UE) 679/2016,

DESIGNA e NOMINA

La Società _____ quale Responsabile esterno del trattamento dei dati personali - d'ora in avanti Responsabile – nei limiti degli obblighi assunti con la sottoscrizione del Contratto sottoscritto _____ giusta deliberazione n._____. del _____, avente ad oggetto:
“ _____

ARTICOLO 1

Responsabile del trattamento

L'Azienda Ospedaliera San Giovanni Addolorata, ai sensi dell'art. 28 comma 1 del Regolamento (UE) 679/2016, riconosce nello specifico, che il profilo societario sia della Società _____, in termini di azionariato, uomini ed attrezzature, è stato ritenuto presenti garanzie sufficienti per mettere in atto misure tecniche e organizzative adeguate in modo tale che i trattamenti soddisfino i requisiti del Regolamento (UE) 679/2016, anche in termini di sicurezza e garantisca la tutela dei diritti dell'interessato, così come previsto dall'Articolo 28, comma 1 del Regolamento (UE) 679/2016, è tale da consentire la designazione e nomina a responsabile esterno del trattamento dei dati appresso indicati.

La Società _____ in ragione delle attività effettivamente svolte nell'ambito dell'esecuzione del Contratto sopra specificato si impegnano, preventivamente, a segnalare al Titolare qualsiasi mutamento sostanziale dei suddetti requisiti, che in qualche modo possa sollevare incertezze sul mantenimento degli stessi.

ARTICOLO 2

Sub responsabile

ai sensi dell'articolo 28, comma 2 del Regolamento (UE) 679/2016.

Il Responsabile esterno del trattamento non ricorre ad un altro Responsabile se non previa autorizzazione scritta, del Titolare del trattamento, l'Azienda Ospedaliera San Giovanni Addolorata, e più precisamente:

- quando la Società _____ intenda avvalersi di un altro responsabile del trattamento (Sub responsabile) per l'esecuzione di specifiche attività di trattamento per

conto del titolare del trattamento, è tenuta, pertanto, a richiedere l'autorizzazione scritta all'Azienda stessa, con congruo preavviso a mezzo PEC almeno 30 giorni prima.

Nel caso in cui il Responsabile esterno del trattamento (Responsabile primario) ricorra ad un altro Responsabile del trattamento (Sub responsabile) per l'esecuzione di specifiche attività di trattamento per conto del Titolare del trattamento, su tale altro Responsabile del trattamento sono imposti, mediante un contratto o un altro atto giuridico a norma del diritto dell'Unione o degli Stati membri, gli stessi obblighi in materia di protezione dei dati contenuti nel presente atto per il Responsabile del trattamento, prevedendo in particolare garanzie sufficienti per mettere in atto misure tecniche e organizzative adeguate in modo tale che il trattamento soddisfi i requisiti del regolamento.

Nel caso in cui l'altro Responsabile del trattamento (Sub responsabile) ometta di adempiere ai propri obblighi in materia di protezione dei dati, il Responsabile iniziale (Responsabile primario) conserva nei confronti del Titolare del trattamento, Azienda Ospedaliera Complesso Ospedaliero San Giovanni Addolorata, l'intera responsabilità dell'adempimento degli obblighi dell'altro Responsabile anche ai fini del risarcimento di eventuali danni causati dal trattamento, così come previsto dall'art. 82 paragrafo 1 Regolamento (UE) 679/2016.

E' fatto salvo il caso in cui si dimostri che l'evento dannoso non è imputabile all'altro Responsabile esterno (Sub responsabile) così come previsto dall'art. 82 paragrafo 3 Regolamento (UE) 679/2016.

ARTICOLO 3

Durata del trattamento

art. 28 comma 3 del Regolamento (UE) 679/2016

La presente designazione ha efficacia a far data dal giorno di sottoscrizione del presente atto e sino al termine del Contratto.

Ciò ad eccezione del caso di anticipata revoca della designazione medesima da parte del Titolare, il quale, in persona come sopra, dichiara di riservarsi espressamente tale facoltà.

L' Azienda dichiara di riservarsi, ai sensi dell'art. 28 comma 3 lettera h del Regolamento (UE) 679/2016, la facoltà di effettuare verifiche ed ispezioni periodiche, anche per mezzo di report e sopralluoghi in contraddittorio, al fine di vigilare sulla puntuale osservanza delle vigenti disposizioni in materia, ivi compreso il profilo relativo alla sicurezza, nonché delle istruzioni previste dal presente accordo.

ARTICOLO 4

Natura del trattamento – Finalità del trattamento art. 28 comma 3 del Regolamento (UE) 679/2016

Per tutta la durata contrattuale e per i trattamenti riportati nell'oggetto del contratto gli stessi saranno da effettuarsi negli ambiti di seguito riportati:

- **natura del trattamento dei dati:**

- manuale ed automatizzata

- **finalità del trattamento:**

- sanitaria, relativa all'esercizio delle finalità istituzionali dell'Azienda Ospedaliera San Giovanni Addolorata volte alla cura della salute dei cittadini

-

ARTICOLO 5

Tipologia dei dati trattati – Categorie dei soggetti interessati art. 28 comma 3 del Regolamento (UE) 679/2016

In questi ambiti vengono trattati dati della seguente fattispecie:

- Identificativi

- Sensibili

- Genetici

- Dati relativi alla salute

Per le seguenti categorie di interessati

- Pazienti (Soggetti vulnerabili)

- Minori

-

ARTICOLO 6

Istruzioni

La Società _____ in qualità di responsabile del trattamento, ognuna in ragione delle attività effettivamente svolte nell'ambito dell'esecuzione del Contratto sopra specificato, ciascuna in persona del suo legale rappresentante, in persona come sopra, dichiarano di aver ricevuto, esaminato e compreso le istruzioni di trattamento impartite dal Titolare del trattamento ai sensi dell'art. 28 comma 3 lettera a del Regolamento (UE) 679/2016, e di seguito riportate, che si impegna per sé o suoi aventi causa, a rispettare nell'esecuzione dell'incarico affidatole:

a) assicurare che i trattamenti siano svolti nel pieno rispetto delle istruzioni fornite dall'Azienda, delle norme e di ogni prescrizione contenuta nel Regolamento (UE) 679/2016, nelle norme di legge vigenti e nei relativi allegati, compresi i codici deontologici, delle future

modificazioni ed integrazioni, nonché informarsi e tenere conto dei provvedimenti, dei comunicati ufficiali, delle autorizzazioni generali emessi dall'autorità di controllo nazionale (Garante Privacy) o da altra autorità Europea (Garante Europeo della protezione dei dati, Comitato Europeo per la protezione dei dati / già Gruppo di lavoro articolo 29);

b) assicurare che i dati personali siano utilizzati esclusivamente per lo svolgimento delle attività contrattuali, attenendosi alle prescrizioni di legge e alle previsioni del contratto medesimo, non effettuare di propria iniziativa alcuna operazione di trattamento diversa da quelle indicate e non diffondere o comunicare, in alcun caso, i dati in questione a soggetti estranei all'esecuzione del trattamento.

La Società _____ in ragione delle attività effettivamente svolte nell'ambito dell'esecuzione del Contratto sopra specificato, in qualità di responsabile del trattamento informa immediatamente il titolare del trattamento qualora, a suo parere, un'istruzione violi il Regolamento (UE) 679/2016 altre disposizioni, nazionali o dell'Unione, relative alla protezione dei dati.

Per i profili organizzativi e applicativi del presente atto, le parti indicano sin d'ora i referenti ed i relativi elementi di contatto:

per il Titolare - Azienda Ospedaliera Complesso Ospedaliero San Giovanni Addolorata:

1. Il DPO per i profili di protezione dei dati;
2. Il Responsabile U.O.S.D. Sviluppo e Gestione Incremento delle Tecnologie Informatiche, per i profili informatici;
3. Il _____, in qualità di R.U.P.

Per il responsabile - società _____

1. Eventuale DPO o responsabile privacy per i profili di protezione dei dati;
2. Responsabile informatico e/o amministratore di sistema per i profili informatici;
3. Ufficio contratti o altro soggetto incaricato per i profili contrattuali.

ARTICOLO 7

Persone autorizzate al trattamento

Ai sensi dell'articolo 29 del Regolamento (UE) 679/2016

Il Responsabile esterno del trattamento deve designare quali persone autorizzate i soggetti ai quali affidare operazioni relative al trattamento e che abbiano accesso ai dati personali ai sensi dell'articolo 29 del Regolamento (UE) 679/2016.

La designazione di persone autorizzate deve essere effettuata per iscritto, individuando puntualmente gli ambiti di trattamento consentito ed impartendo le necessarie istruzioni sulle

modalità di trattamento, definendo regole e modelli di comportamento che assicurino la riservatezza e il rispetto del divieto di comunicazione e diffusione dei dati ai quali gli incaricati stessi hanno accesso.

Il Responsabile esterno del trattamento deve tenere un registro aggiornato con l'elenco nominativo di tutti le persone autorizzate con i trattamenti affidati ed i relativi profili di autorizzazione di accesso ai dati ed il relativo patto di riservatezza da far sottoscrivere ai soggetti autorizzati.

Tali designazioni ed il suddetto patto di riservatezza dovranno essere tempestivamente comunicate a mezzo PEC all'Azienda.

Parimenti con le medesime modalità di comunicazione dovrà essere tempestivamente trasmessa, all'Azienda stessa, ogni variazione nella designazione delle persone autorizzate.

La mancata comunicazione iniziale ed il successivo aggiornamento è considerata grave inadempimento è costituisce condizione di clausola risolutiva espressa art. 12 del presente atto. ex art. 1456 c.c.

ARTICOLO 8

Obblighi del Responsabile esterno del trattamento ai sensi dell'articolo 29 del Regolamento (UE) 679/2016

a) formazione

Il Responsabile esterno del trattamento deve provvedere a predisporre un percorso formativo per le persone autorizzate (individuate ai sensi dell'art. 7 del presente atto) sulle modalità di gestione sicura e sui comportamenti prudenziali nella gestione dei dati personali.

b) vigilanza

Il Responsabile esterno del trattamento deve vigilare sull'operato delle persone autorizzate, archiviare, custodire e conservare i dati personali oggetto del trattamento – ivi inclusi i documenti elettronici – per tutta la durata del Contratto, fatto salvo il rispetto di eventuali termini di legge stabiliti per alcune categorie di dati e/o documenti;

c) misure tecniche

Il Responsabile esterno del trattamento, relativamente ai sistemi che trattano dati personali dal medesimo gestiti, dovrà adottare misure tecniche e organizzative adeguate per garantire un livello di sicurezza adeguato ai rischi di perdita, danneggiamenti ed accessi non autorizzati, ai sensi degli artt. 32 e 36, comma 3, lettera c) del Regolamento (UE) 679/2016, limitatamente ai poteri ed ai doveri conferiti a seguito della stipula del sopramenzionato Contratto;

Il Responsabile esterno del trattamento dovrà, inoltre, conformarsi alle misure di cui al Provvedimento emanato dall'Autorità Garante, in data 27 novembre 2008, entrato in vigore in data 15 dicembre 2009, in materia di protezione dei dati personali.

Il Responsabile esterno del trattamento sarà tenuto a verificare la costante adeguatezza delle misure in essere, così da ridurre al minimo i rischi di perdita e distruzione, anche accidentale, dei dati stessi, di accesso non autorizzato, di trattamento non consentito o non conforme alle finalità della raccolta;

Il Responsabile esterno del trattamento è tenuto a segnalare tempestivamente, e rimuovere, qualsiasi eventuale carenza sulle misure di sicurezza adottate in conformità al Regolamento (UE) 679/2016 o su qualunque altro aspetto relativo ai trattamenti conferiti che dovesse comportare responsabilità civili e/o penali per il Titolare;

d) trattamento presso il responsabile esterno

Il Responsabile esterno del trattamento è tenuto a trattare i dati in modo lecito e secondo correttezza, nel rispetto dei principi di legittimità, adeguatezza, esattezza, pertinenza e limitati a quanto necessario rispetto alle finalità per le quali sono trattati, compresi i tempi di conservazione non superiori al conseguimento delle suddette finalità, in conformità a quanto disposto dall'articolo 5 del Regolamento (UE) 679/2016.

Ove il Responsabile esterno del trattamento rilevi la sua impossibilità a rispettare le istruzioni impartite dal Titolare e le disposizioni emanate dall'autorità di controllo italiana ed europea (Garante Europeo della protezione dei dati, Garante Italiano e Comitato Europeo per la protezione dei dati / già Gruppo di lavoro articolo 29), anche per caso fortuito o forza maggiore (danneggiamenti, anomalia di funzionamento delle protezioni e controllo accessi, ecc.), deve attuare, comunque, le possibili e ragionevoli misure di salvaguardia e deve avvertire immediatamente il Titolare e concordare eventuali ulteriori misure di protezione, nel rispetto degli obblighi di cui agli articoli da 32 a 36 ed in conformità a quanto disposto dall'Art.28, comma 3, lettera f) del Regolamento (UE) 679/2016.

e) patto di riservatezza

Il Responsabile esterno del trattamento, le persone da lui autorizzate e gli Amministratori di sistema designati sono sottoposti al segreto d'ufficio in relazione alle informazioni acquisite in relazione alle attività svolte per l'Azienda.

Il Responsabile esterno del trattamento è obbligato a far sottoscrivere alle persone da lui autorizzate ed agli Amministratori di sistema designati un patto di riservatezza del seguente tenore:

“Io sottoscritto Dipendente del Responsabile esterno del trattamento in relazione al trattamento dei dati effettuato dal Responsabile esterno del trattamento si impegna a mantenere riservata ed a non comunicare a terzi o diffondere le notizie, informazioni e dati appresi in conseguenza o anche solo in occasione dell’esecuzione del contratto di lavoro intercorrente con il Responsabile esterno del trattamento, ad eccezione dei casi in cui la legge prevede obbligo di rivelare o di riferire alle pubbliche autorità.

Sono informato ed acconsento alla trasmissione di copia della presente dichiarazione al Titolare del trattamento.

Data e firma”

ARTICOLO 9

Amministratori di sistema

Il Responsabile esterno del trattamento al fine di individuare i soggetti da nominare quali Amministratori di sistema, deve far riferimento alla valutazione delle caratteristiche soggettive e alla definizione che di tali figure viene data nell’ambito del Provvedimento del Garante e nei successivi documenti interpretativi e/o integrativi.

Il Responsabile esterno del trattamento si impegna, con riferimento ai propri dipendenti, a dare attuazione a quanto previsto nel Provvedimento Generale del Garante del 27 novembre 2008 (“Misure e accorgimenti prescritti ai titolari dei trattamenti effettuati con strumenti elettronici relativamente alle attribuzioni delle funzioni di amministratore di sistema”), e successive modifiche e integrazioni, per l’attribuzione del ruolo di Amministratori di sistema.

In particolare, il Responsabile esterno del trattamento deve nominare per iscritto e in modo individuale gli Amministratori di sistema, relativi alla propria struttura organizzativa, indicando i rispettivi ambiti di competenza e le funzioni attribuite a ciascuno.

Il Responsabile deve conservare e mantenere aggiornato l’elenco degli Amministratori di sistema con l’elenco delle funzioni ad essi attribuite.

Tali designazioni ed il patto di riservatezza di cui al punto 8 del presente accordo dovranno essere tempestivamente comunicate a mezzo PEC all’Azienda

Parimenti con le medesime modalità di comunicazione dovrà essere tempestivamente trasmessa, all’Azienda stessa, ogni variazione nella designazione degli amministratori di sistema.

La mancata comunicazione iniziale ed il successivo aggiornamento è considerata grave inadempimento e costituisce condizione di clausola risolutiva espressa art. 12 del presente atto. ex art. 1456 c.c.

Controllo e registrazione degli accessi ai dati

Il Responsabile esterno del trattamento, per i trattamenti effettuati anche parzialmente presso le proprie sedi e/o presso le sedi del Titolare con propri strumenti e/o sistemi informativi, dovrà registrare e proteggere i dati inerenti gli accessi degli Amministratori di sistema, attenendosi alle disposizioni del Provvedimento sopracitato.

Il Responsabile esterno del trattamento ha l'obbligo per gli amministratori di sistema (compresi coloro che svolgono la mansione di amministratore di rete, di data base o i manutentori), di conservare gli "access log" in archivi immutabili e inalterabili per la durata prevista dalla normativa vigente.

Il Responsabile esterno del trattamento deve verificare, almeno annualmente, l'operato degli Amministratori di sistema al fine di accertare che le persone mantengano le caratteristiche soggettive richieste dall'autorità di controllo italiana ed europea e per verificare la rispondenza del loro operato alle misure organizzative, tecniche e di sicurezza poste in essere per i trattamenti dei dati personali.

Comunicazione e diffusione di dati

Il Responsabile esterno del trattamento non può comunicare e/o diffondere dati senza l'esplicita autorizzazione del Titolare, fatte salve le particolari esigenze di riservatezza espressamente esplicitate dall'Autorità Giudiziaria. In tali casi gli oneri economici relativi al soddisfacimento delle richieste non potranno essere addebitati al Titolare.

ARTICOLO 10

Richiesta di esercizio dei diritti dell'Interessato articoli 12-23 del Regolamento (UE) 679/2016

Il Responsabile esterno del trattamento si impegna ad adottare misure tecniche e organizzative adeguate per assistere il Titolare nel dare seguito ad eventuali richieste ricevute per l'esercizio dei diritti dell'interessato così come previsto dal capo III (articoli 12-23) del Regolamento (UE) 679/2016 e a mettere a disposizione del Titolare tutte le informazioni necessarie per dimostrare il rispetto degli obblighi di cui all'Art. 28, consentendo e contribuendo alle attività di revisione, comprese le ispezioni, realizzate dal titolare del trattamento o da un altro soggetto da questi incaricato, compresa l'Autorità Garante nell'espletazione delle sue funzioni.

Il Responsabile esterno del trattamento deve comunicare tempestivamente al Titolare qualsiasi richiesta degli interessati ricevuta ai sensi dell'artt. 12 e seguenti del Regolamento per consentirne l'evasione nei termini previsti dalla legge.

ARTICOLO 11

Cancellazione dei dati al termine del trattamento

Al termine delle operazioni di trattamento affidate, nonché all'atto della cessazione per qualsiasi causa del trattamento da parte del Responsabile o del rapporto sottostante, il Responsabile a discrezione del Titolare sarà tenuto a: restituire al Titolare i dati personali oggetti del trattamento oppure a provvedere alla loro integrale distruzione, salvi solo i casi in cui la conservazione dei dati sia richiesta da norme di legge od altri fini.

In entrambi i casi il Responsabile provvederà a rilasciare al Titolare apposita dichiarazione per iscritto contenente l'attestazione che presso il Responsabile non esista alcuna copia dei dati personali di titolarità del Titolare.

Il Titolare si riserva il diritto di effettuare controlli e verifiche volte ad accertare la veridicità della dichiarazione.

ARTICOLO 12

Data breach

In caso di violazione dei dati personali, il responsabile si impegna a informare il titolare senza ingiustificato ritardo e non al più tardi di 12 ore dal momento in cui ha conoscenza della violazione a mezzo PEC al seguente indirizzo: ao.sga@pec.hsangiovanni.roma.it, con l'indicazione del R.U.P. e del D.E.C., meglio specificati nella deliberazione citata n. _____ del _____

E' fatto comunque salvo il caso in cui tale situazione avvenga in giorno prefestivo e/o festivo, e per il quale è in corso di predisposizione una specifica procedura, in ambito aziendale, che sarà oggetto di apposita comunicazione.

Il responsabile deve assistere il Titolare avviando un'analisi preliminare finalizzata alla raccolta dei dati concernenti l'anomalia e alla compilazione della **“Scheda Evento”** utilizzando il modello Allegato al presente contratto, contenente tutte le informazioni raccolte:

Data evento, anche la data presunta di avvenuta violazione (in tal caso va specificato)

Data e ora in cui si è avuto conoscenza della violazione;

Fonte segnalazione;

Tipologia violazione e di informazioni coinvolte;

Descrizione evento anomalo;

Numero interessati coinvolti;

Numerosità di dati personali di cui si presume una violazione;

Indicazione della data, anche presunta, della violazione e del momento in cui se ne è avuta conoscenza;

Indicazione del luogo in cui è avvenuta la violazione dei dati, specificando altresì se essa sia avvenuta a seguito di smarrimento di dispositivi o di supporti portatili;

Sintetica descrizione dei sistemi di elaborazione o di memorizzazione dei dati coinvolti, con indicazione della loro ubicazione.

Una volta condotta l'analisi preliminare, il Responsabile deve condurre un'analisi di primo livello per verificare che la segnalazione non si tratti di un falso positivo; all'esito dell'accertamento il responsabile recupera le informazioni di dettaglio sull'evento necessarie alle analisi di II livello, e le riporta nella Scheda Evento che deve essere inviata via PEC tempestivamente e non oltre 24 ore dalla conoscenza della violazione, al recapito sopra indicato del Titolare.

L'evento deve essere inserito in un apposito **Registro delle violazioni**.

Il Responsabile si impegna a garantire il rispetto della suddetta tempistica, nonché a manlevare e tenere indenne il Titolare da qualsiasi danno, pretesa, risarcimento, e/o sanzione possa derivare al Titolare dalla mancata osservanza di tali obblighi.

Il responsabile si impegna a fornire la più ampia collaborazione al Titolare medesimo nonché alle Autorità di Controllo competenti e coinvolte al fine di soddisfare ogni applicabile obbligo imposto dalla normativa pro tempore applicabile (es. notifica della violazione dei dati personali all'Autorità Controllo competente; eventuale comunicazione di una violazione dei dati personali agli interessati).

ARTICOLO 13

Rapporti con l'autorità di controllo il Garante

Il Responsabile deve collaborare con il Titolare nei rapporti con il Garante ed in particolare deve:

- essere aggiornato sulle iniziative normative e, in genere, sulle attività del Garante;
- collaborare per l'attuazione di eventuali specifiche istruzioni;
- rendere disponibile ogni
- informazione in caso di contenzioso.

ARTICOLO 14

Clausola risolutiva espressa ex art 1456 c.c.

Inoltre, impregiudicato quanto stabilito nel Contratto, l'Azienda dichiara di riservarsi, in caso di inosservanza da parte della società delle disposizioni di legge in materia di protezione dei dati personali ed in via esemplificativa, ma non esaustiva:

- del divieto di comunicazione e di diffusione dei dati personali, nonché dell'obbligo di non trattare i dati oggetto del Contratto per finalità diverse da quelle previste dal Contratto medesimo;
- delle sopra riportate istruzioni;
- di perdita, da parte della società quale Responsabile del trattamento, dei requisiti di cui all'art. 28 del Regolamento 679/2016 la facoltà di risolvere il Contratto, ai sensi dell'art. 1456 c.c., con revoca immediata della nomina in oggetto.

ARTICOLO 15

Manleva contrattuale

Il Responsabile esterno del trattamento si obbliga a rimborsare al titolare del trattamento le somme eventualmente versate e pagate come risarcimento di danni a terzi derivanti da tale trattamento dei dati personali di cui al Contratto di cui all'oggetto.

ARTICOLO 16

Norma di chiusura

La nomina del responsabile esterno avrà la medesima durata del contratto. Qualora questo venisse meno o perdesse efficacia e per qualsiasi motivo, anche la presente nomina verrà automaticamente meno senza bisogno di comunicazioni o revoche, e il Responsabile non sarà più legittimato a trattare i dati del Titolare.

Atto formato e stipulato in modalità elettronica, è stato redatto mediante l'utilizzo degli strumenti informatici su numero ____facciate per intero, più numero _____righi della facciata a video, più un allegato composto da n.1 fogli, composto complessivamente da numero _____facciate, sottoscritto con firma digitale, ai sensi del D.Lgs. n.82/2005 e s.m.i., Codice di Amministrazione Digitale (CAD).

Per l'Azienda il Direttore Generale (Massimo Annicchiarico) (F.to in modalità digitale)

Per la Società _____ (_____) (F.to in modalità digitale)

All. 1:

DATA BREACH

Modello

Scheda evento

Data evento (anche presunta) Indicando la data, anche presunta, della violazione e del momento in cui se ne è avuta conoscenza	
Data e ora in cui si è avuto conoscenza della violazione	
Fonte segnalazione	
Tipologia violazione e di informazioni coinvolte	
Descrizione evento anomalo	
Numero interessati coinvolti	
Numerosità di dati personali di cui si presume una violazione	
Indicazione del luogo in cui è avvenuta la violazione dei dati, specificando altresì se essa sia avvenuta a seguito di smarrimento di dispositivi o di supporti portatili	
Sintetica descrizione dei sistemi di elaborazione o di memorizzazione dei dati coinvolti, con indicazione della loro ubicazione	

Allegato 10 al Disciplinare di Gara
SCHEMA OFFERTA TECNICA

Procedura aperta di carattere comunitario, ai sensi dell'art. 60 del D.Lgs. 50/2016 s.m.i., per l'affidamento della fornitura in service di sistemi e dispositivi medici necessari all'attività della UOC Medicina Trasfusionale suddivisa in 10 lotti..


Dichiarazione allegata alla scheda tecnica
**Lotto n. 1 FORNITURA IN SERVICE DI UN SISTEMA ANALITICO PER INDAGINI
DI IMMUNOEMATOLOGIA ERITROCITARIA CON TECNICA DI AGGLUTINAZIONE SU
COLONNA**

Il sottoscritto _____, nato a _____ il _____, domiciliato per la carica presso la sede legale sotto indicata, nella qualità di _____ e legale rappresentante della _____, con sede in _____, Via _____ codice fiscale n. _____ e partita IVA n. _____ (in caso di R.T.I. o Consorzi non ancora costituiti in promessa di R.T.I., Consorzio o Reti di imprese) _____ [indicare forma giuridica del gruppo] con le Imprese, _____, all'interno del quale la _____ verrà nominata Impresa capogruppo), di seguito denominata "Impresa"

- presenta il seguente Schema di Offerta Tecnica;
- dichiara che il sistema offerto è conforme ai requisiti indicati nel Capitolato Speciale ed alla normativa vigente;
- dichiara le caratteristiche di seguito riportate in tabella nella colonna Caratteristica prodotto offerto.

Presenza del requisito: attribuzione del punteggio massimo indicato per il criterio;

Assenza del requisito: attribuzione del punteggio pari a 0 (zero).

Le Ditte dovranno produrre idonea documentazione tecnica (schede tecniche, manuale d'uso ecc.) indicando, dove si evidenzia il possesso della caratteristica valutata e riportare nello schema sotto indicato, il riferimento ad essa relativo, mediante il quale individuare il possesso della caratteristica tecnica da valutare.

Tabella da compilare

LOTTO 1 (Totale max punti 70)			
Rif.	Criterio di Valutazione	N. di riferimento nella documentazione tecnica	Punteggio Max./Presenza del requisito
1	Auto back-up di centrifughe e incubatori con disattivazione e riattivazione moduli a cura dell'utente		SI <input type="checkbox"/> = 2 PT NO <input type="checkbox"/> = 0 PT
2	Diluizione dei campioni senza necessità di materiale dedicato, come micropiastre, puntali vaschette ecc.		SI <input type="checkbox"/> = 4 PT NO <input type="checkbox"/> = 0 PT
3	Recupero delle cards parzialmente utilizzate garantita al 100% fino alla naturale scadenza		SI <input type="checkbox"/> = 6 PT NO <input type="checkbox"/> = 0 PT
4	Capacità di carico on board delle cards		Max 8 punti Direttamente



			proporzionale alle cards caricate on board
5	Capacità di carico per reagenti (emazie test,antisieri liquidi)		Max 6 punti Direttamente proporzionale ai reagenti caricati on board
6	Capacità di caricamento campioni		Max 6 punti Direttamente proporzionale ai campioni caricabili
7	Lavaggio automatico dell'ago perforatore dopo ogni perforazione		SI=5 NO=0
8	Presenza garantita su ogni lotto per pannello di screening degli antigeni Cw,Kpa e Lua		SI <input type="checkbox"/> =5 NO <input type="checkbox"/> =0
9	Possibilità di utilizzo di singola cards per Type and Screen		SI <input type="checkbox"/> = 3 NO <input type="checkbox"/> =0
10	Tipizzazione altri antigeni gruppoematici rari ad alta e bassa frequenza in automatico		≤ 8 antigeni <input type="checkbox"/> = 0 PT ≤ 10 antigeni <input type="checkbox"/> = 5 PT > 10 antigeni <input type="checkbox"/> = 10 PT
11	Personalizzazione della programmazione CQ interni con archiviazione esiti		SI=5 NO=0
12	Numero di cellule dei pannelli di identificazione allo 0,8% per la soluzione di miscele complesse anticorpali		≤11 <input type="checkbox"/> = PT 0 ≤22 <input type="checkbox"/> = PT 4 >22 <input type="checkbox"/> = PT 10

_____ il _____

Operatore _____

Sottoscrizione _____


Dichiarazione allegata alla scheda tecnica
**Lotto n. 2 FORNITURA IN SERVICE DI UN SISTEMA ANALITICO PER INDAGINI
DI IMMUNOEMATOLOGIA ERITROCITARIA IN FASE LIQUIDA E/O
SOLIDA MEDIANTE MICROPIASTRA**

Il sottoscritto _____, nato a _____ il _____, domiciliato per la carica presso la sede legale sotto indicata, nella qualità di _____ e legale rappresentante della _____, con sede in _____, Via _____ codice fiscale n. _____ e partita IVA n. _____ (in caso di R.T.I. o Consorzi non ancora costituiti in promessa di R.T.I., Consorzio o Reti di imprese) _____ [indicare forma giuridica del gruppo] con le Imprese, _____, all'interno del quale la _____ verrà nominata Impresa capogruppo), di seguito denominata "Impresa"

- presenta il seguente Schema di Offerta Tecnica;
- dichiara che il sistema offerto è conforme ai requisiti indicati nel Capitolato Speciale ed alla normativa vigente;
- dichiara le caratteristiche di seguito riportate in tabella nella colonna Caratteristica prodotto offerto.

Presenza del requisito: attribuzione del punteggio massimo indicato per il criterio;
Assenza del requisito: attribuzione del punteggio pari a 0 (zero).

Le Ditte dovranno produrre idonea documentazione tecnica (schede tecniche, manuale d'uso ecc.) indicando, dove si evidenzia il possesso della caratteristica valutata e riportare nello schema sotto indicato, il riferimento ad essa relativo, mediante il quale individuare il possesso della caratteristica tecnica da valutare.

Tabella da compilare

LOTTO 2 (Totale max punti 70)			
Rif.	Criterio di Valutazione	N. di riferimento nella documentazione tecnica	Presenza del requisito
1	Cadenza analitica intesa come numero di campioni processati in un ora per il seguente profilo (A-B-AB-DVI+/DVI-)(A1-A2-B-O)		≤ 60 campioni <input type="checkbox"/> = 0 PT > 60 campioni <input type="checkbox"/> = 5 PT
2	Cadenza analitica intesa come numero di campioni processati in un ora per il profilo di controllo gruppo (A-B-D)		≤100 campioni <input type="checkbox"/> = 0 PT >100 ≤130 campioni <input type="checkbox"/> = 4PT >130 campioni <input type="checkbox"/> = 8 PT
3	Caricamento continuo con lettura bar code automatica senza intervento operatore e fermo macchina, di		SI <input type="checkbox"/> = 8 PT NO <input type="checkbox"/> = 0 PT



	micropiastre, reagenti, campioni e soluzioni di lavaggio.		
4	Possibilità di eseguire in reflex test e in completa automazione (Du - k - A1 - H)		≥4 test <input type="checkbox"/> = 10 PT < 4 test <input type="checkbox"/> = 0 PT
5	Possibilità di archiviare direttamente dal PC collegato allo strumento i risultati dei test e relative immagini		SI <input type="checkbox"/> = 3 NO <input type="checkbox"/> = 0
6	Esecuzione in automatico identificazione delle varianti del D		SI <input type="checkbox"/> = 2 NO <input type="checkbox"/> = 0
7	Possibilità di connessione in remoto per aggiornamenti e assistenza tecnica		SI <input type="checkbox"/> = 2 NO <input type="checkbox"/> = 0
8	Gestione delle urgenze con funzione STAT dello strumento		SI <input type="checkbox"/> = 3 NO <input type="checkbox"/> = 0
9	Possibilità di utilizzare i reagenti sia in automatico che in manuale con marchio CE per tale utilizzo		SI <input type="checkbox"/> = 5 NO <input type="checkbox"/> = 0
10	Tipizzazione altri antigeni gruppoematici rari ad alta e bassa frequenza in automatico		≤ 8 antigeni <input type="checkbox"/> = 0 PT ≤ 10 antigeni <input type="checkbox"/> = 5 PT > 10 antigeni <input type="checkbox"/> = 10 PT
11	Possibilità di eseguire in automatico, metodiche aggiuntive oltre quelle richieste		SI <input type="checkbox"/> = 2 NO <input type="checkbox"/> = 0
12	Numero di cellule dei pannelli di identificazione per la soluzione di miscele complesse anticorpali		≤11 <input type="checkbox"/> = PT 2 ≤22 <input type="checkbox"/> = PT 4 >22 <input type="checkbox"/> = PT 10
13	Possibilità da parte dell'operatore di programmare profili personalizzati		SI <input type="checkbox"/> = 2 NO <input type="checkbox"/> = 0

Si rammenta inoltre che ciascun concorrente deve offrire tutte le tipologie di test definiti obbligatori e contrassegnati da asterisco pena esclusione dalla procedura. Potrà invece non presentare offerta per i test definiti facoltativi e non contrassegnati da asterisco.

Si procederà al fine di comparare le offerte economiche, ad associare al test dichiarato non disponibile dal concorrente, il prezzo più alto offerto dai concorrenti ammessi alla gara per quella specifica determinazione se presente.

_____ il _____

Operatore _____

Sottoscrizione _____


Dichiarazione allegata alla scheda tecnica
**Lotto n. 3 FORNITURA DI REAGENTI IN MANUALE PER INDAGINI DI
IMMUNOEMATOLOGIA ERITROCITARIA E PIASTRINICA DI
2° LIVELLO**

Il sottoscritto _____, nato a _____ il _____, domiciliato per la carica presso la sede legale sotto indicata, nella qualità di _____ e legale rappresentante della _____, con sede in _____, Via _____ codice fiscale n. _____ e partita IVA n. _____ (in caso di R.T.I. o Consorzi non ancora costituiti in promessa di R.T.I., Consorzio o Reti di imprese) _____ [indicare forma giuridica del gruppo] con le Imprese,

_____ all'interno del quale la _____ verrà nominata Impresa capogruppo), di seguito denominata "Impresa"

- presenta il seguente Schema di Offerta Tecnica;
- dichiara che il sistema offerto è conforme ai requisiti indicati nel Capitolato Speciale ed alla normativa vigente;
- dichiara le caratteristiche di seguito riportate in tabella nella colonna Caratteristica prodotto offerto.

Presenza del requisito: attribuzione del punteggio massimo indicato per il criterio;
Assenza del requisito: attribuzione del punteggio pari a 0 (zero).

Le Ditte dovranno produrre idonea documentazione tecnica (schede tecniche, manuale d'uso ecc.) indicando, dove si evidenzia il possesso della caratteristica valutata e riportare nello schema sotto indicato, il riferimento ad essa relativo, mediante il quale individuare il possesso della caratteristica tecnica da valutare.

Tabella da compilare

LOTTO 3 (Totale max punti 70)			
Rif.	Criterio di Valutazione	N. di riferimento nella documentazione tecnica	Presenza del requisito
1	Numero di cellule non trattate nel pannello di identificazione		≤ 11 campioni <input type="checkbox"/> = 0 PT 11-22 <input type="checkbox"/> = 15 PT > 22 <input type="checkbox"/> = 30 PT
2	Eluizione acida		SI <input type="checkbox"/> = 10 NO <input type="checkbox"/> = 0
3	Dissociazione anticorpi senza distruzione delle emazie		SI <input type="checkbox"/> = 10 PT NO <input type="checkbox"/> = 0 PT

_____ il _____

Operatore _____

Sottoscrizione _____


Dichiarazione allegata alla scheda tecnica
Lotto n. 4 SISTEMI DI RACCOLTA E SCOMPOSIZIONE IN EMOCOMPONENTI DEL SANGUE INTERO

Il sottoscritto _____, nato a _____ il _____, domiciliato per la carica presso la sede legale sotto indicata, nella qualità di _____ e legale rappresentante della _____, con sede in _____, Via _____ codice fiscale n. _____ e partita IVA n. _____ (in caso di R.T.I. o Consorzi non ancora costituiti in promessa di R.T.I., Consorzio o Reti di imprese) _____ [indicare forma giuridica del gruppo] con le Imprese,

_____ all'interno del quale la _____ verrà nominata Impresa capogruppo), di seguito denominata "Impresa"

- presenta il seguente Schema di Offerta Tecnica;
- dichiara che il sistema offerto è conforme ai requisiti indicati nel Capitolato Speciale ed alla normativa vigente;
- dichiara le caratteristiche di seguito riportate in tabella nella colonna Caratteristica prodotto offerto.

Presenza del requisito: attribuzione del punteggio massimo indicato per il criterio;

Assenza del requisito: attribuzione del punteggio pari a 0 (zero).

Le Ditte dovranno produrre idonea documentazione tecnica (schede tecniche, manuale d'uso ecc.) indicando, dove si evidenzia il possesso della caratteristica valutata e riportare nello schema sotto indicato, il riferimento ad essa relativo, mediante il quale individuare il possesso della caratteristica tecnica da valutare.

Tabella da compilare

LOTTO 4 Punteggio Max 70 punti		
	N. di riferimento nella documentazione tecnica	Punteggio Max./Presenza del requisito
-Sacche quadruple per donazione omologa di tipo Top & Bottom con filtro in linea per la Leucodeplezione di Emazie Concentrate pre-storage -Sacche quadruple per donazione omologa di tipo Top & Top con filtro in linea per la leucodeplezione del sangue intero pre-storage.		
Caratteristiche costruttive dell'ago di prelievo atte a favorire la compliance del Donatore, un maggior flusso di sangue e a ridurre i tempi di donazione. Saranno valutati: calibro interno; tipologia di siliconatura; sfaccettatura		6
Tipologia del sistema di Protezione dell'ago. Saranno valutati: semplicità d'uso; sicurezza per l'operatore; ingombro limitato; integrazione nell'ago stesso		3
Presenza di sistema di chiusura della linea di campionamento delle provette di tipo irreversibile al		SI <input type="checkbox"/> = 3PT NO <input type="checkbox"/> = 0PT



fine di evitare eventuali aperture accidentali del sistema e/o reinfusione di sangue campionato al donatore (SI/NO)		
Clamp presenti nella sacca con sistema di contenimento del tubo onde evitare errate chiusure della stessa (SI/NO)		SI <input type="checkbox"/> = 1PT NO <input type="checkbox"/> = 0PT
Tipologia costruttiva dei "Breaker" delle sacche atti ad agevolare il flusso degli emocomponenti e la velocità di scomposizione		3
Presenza di etichettatura su tutte le sacche (SI/NO)		SI <input type="checkbox"/> = 2 PT NO <input type="checkbox"/> = 0PT
Presenza di Port completamente asportabili sulla sacca del Plasma e Emazie Concentrate per la trasfusione delle sacche (SI/NO)		SI <input type="checkbox"/> = 1PT NO <input type="checkbox"/> = 0PT
Sacche quaduple Top & Top con Filtro di tipo Morbido (SI/NO)		SI <input type="checkbox"/> = 2 PT NO <input type="checkbox"/> = 0PT
Recupero di Emoglobina post filtrazione: >90% Sarà valutato recupero di Emoglobina media comprovata da letteratura scientifica allegata (%)		3
Rimozione Piastrine post filtrazione: >90% Sarà valutata la rimozione Piastrinica comprovata da letteratura scientifica allegata (%)		3
Prestazioni di leucoriduzione del Filtro per E.C.: minimo < 1 x 10 ⁶ . Sarà valutato il residuo leucocitario medio più basso comprovato da letteratura scientifica allegata (10 ⁶)		2
Valore di emolisi al termine della conservazione delle Emazie Concentrate prefiltrate (42gg): minimo <0,8%. Sarà valutato il valore di emolisi dichiarato comprovato da letteratura scientifica allegata (%)		1

Sacche per donazione Autologa	N. di riferimento nella documentazione tecnica	Presenza del requisito
Presenza di Linea per reinfusione dei liquidi in caso di emergenza (SI/NO)		SI <input type="checkbox"/> = 1PT NO <input type="checkbox"/> = 0PT

Set per la preparazione di concentrati piastrinici da pool di buffy-coat con filtro integrato per la leucoriduzione del concentrato Piastrinico	N. di riferimento nella documentazione tecnica	Punteggio Max./Presenza del requisito
Residuo leucocitario medio: < 100.000 WBC/unità Sarà valutato il residuo leucocitario medio dichiarato comprovato da letteratura scientifica allegata (WBC/Unità)		1
Recupero piastrinico medio: > 70% Sarà valutato il recupero Piastrinico medio dichiarato comprovato da letteratura scientifica allegata (%)		1
Filtro per Leucociti di tipo Morbido per un		SI <input type="checkbox"/> = 1PT



semplice e sicuro alloggiamento nella centrifuga (SI/NO)		NO <input type="checkbox"/> = 0PT
Dotato di etichettatura su tutte le sacche presenti all'interno del sistema per una maggiore sicurezza e migliore tracciabilità durante le fasi dell'assemblaggio dei Pool (SI/NO)		SI <input type="checkbox"/> = 1PT NO <input type="checkbox"/> = 0PT
Presenza di cannula compatibile per l'eventuale apertura automatica della cannula con lo Scompositore (SI/NO)		SI <input type="checkbox"/> = 1PT NO <input type="checkbox"/> = 0PT

Soluzione conservante per Concentrati Piastrinici da Pool di buffy-coat	N. di riferimento nella documentazione tecnica	Punteggio Max./Presenza del requisito
Validazione della soluzione o caratteristiche compatibili con sistemi di inattivazione dei patogeni (SI/NO)		SI <input type="checkbox"/> = 1PT NO <input type="checkbox"/> = 0PT
Caratteristiche qualitative del concentrato Piastrinico al quinto giorno di conservazione (allegare letteratura scientifica)		1
Tempo di conservazione del concentrato Piastrinico estendibile fino a 7 giorni dal prelievo (allegare validazione o letteratura scientifica) (SI/NO)		SI <input type="checkbox"/> = 1PT NO <input type="checkbox"/> = 0PT

Set per Aliquota Pediatrica	N. di riferimento nella documentazione tecnica	Punteggio Max.
Numero di sacche presenti nel Set per aliquota pediatrica. Sarà valutato il numero di sacche presenti nel set (n°)		1

Sacche Transfer	N. di riferimento nella documentazione tecnica	Punteggio Max.
Sacche Transfer (600 mL) con clamp di sicurezza tra sacca e perforatore		1

Bilance basculanti per la raccolta di Sangue Omologo e Autologo	N. di riferimento nella documentazione tecnica	Punteggio Max./ Presenza del requisito
Display che consenta la visualizzazione dell'anagrafica donatore dopo lettura Tessera Sanitaria (SI/NO)		SI <input type="checkbox"/> = 1PT NO <input type="checkbox"/> = 0PT
Numero Donazioni massime eseguibili con alimentazione a batteria		1
Presenza di display donatore con informazioni sulla durata donazione e il flusso attuale facilmente visibile al donatore (SI/NO)		SI <input type="checkbox"/> = 2PT NO <input type="checkbox"/> = 0PT



Possibilità di ricaricare le batterie tramite carica batterie multiplo per le bilance dedicate alle raccolte esterne (SI/NO)		SI <input type="checkbox"/> = 1PT NO <input type="checkbox"/> = 0PT
Segnalatore visibile a distanza indicante la fine della donazione per facilitare le operazione Infermieristiche (SI/NO)		SI <input type="checkbox"/> = 1PT NO <input type="checkbox"/> = 0PT
Saldatore integrato utilizzabile anche in momenti diversi dalla donazione (SI/NO)		SI <input type="checkbox"/> = 1PT NO <input type="checkbox"/> = 0PT
Trasferimento dei dati tramite sistema senza fili a radiofrequenza (SI/NO)		SI <input type="checkbox"/> = 2PT NO <input type="checkbox"/> = 0PT
Porta USB per l'esportazione dei Dati (SI/NO)		SI <input type="checkbox"/> = 1PT NO <input type="checkbox"/> = 0PT

Scompositori automatici per il frazionamento del S.I. in Emocomponenti e la scomposizione di Pool di Buffycoat	N. di riferimento nella documentazione tecnica	Punteggio Max./ Presenza del requisito
Sistema di Separazione con avanzamento a doppia pressa di separazione (SI/NO)		SI <input type="checkbox"/> = 4PT NO <input type="checkbox"/> = 0PT
Lama per il taglio del buffycoat (SI/NO)		SI <input type="checkbox"/> = 2PT NO <input type="checkbox"/> = 0PT
Numero di testine Saldanti		SI <input type="checkbox"/> = 2PT NO <input type="checkbox"/> = 0PT
Presenza di Display a colori (SI/NO)		SI <input type="checkbox"/> = 1PT NO <input type="checkbox"/> = 0PT
Trasferimento dei dati delle Scomposizioni Wi-Fi (SI/NO)		SI <input type="checkbox"/> = 2PT NO <input type="checkbox"/> = 0PT
Numero di presse delle scompositore		2
Apertura automatica sportello dopo la scomposizione		2
Presenza di Dispositivo automatico per l'aggiunta automatica e contestuale alla separazione del conservante (SAG-M) al Concentrato Eritrocitario		2
Sistema di apertura delle cannule delle sacche facilitata e automatizzata che in combinazione con tecnologie costruttive della sacca (tipologia del breaker) comportino una riduzione del tempo di scomposizione e un miglioramento qualitativo degli emocomponenti prodotti.		3

Saldatori da banco	N. di riferimento nella documentazione tecnica	Punteggio Max./ Presenza del requisito
Autoregolazione: controllo automatico della saldatura con regolazione della saldatura di tubi di diametro compreso tra 1 e 6 mm (SI/NO)		SI <input type="checkbox"/> = 1PT NO <input type="checkbox"/> = 0PT
Possibilità di collegamento a un saldatore a pinza mediante un semplice innesto a baionetta (SI/NO)		SI <input type="checkbox"/> = 1PT NO <input type="checkbox"/> = 0PT



Saldatori Portatili	N. di riferimento nella documentazione tecnica	Punteggio Max./ Presenza del requisito
Peso Pinza Saldante: <350 g (SI/NO)		SI <input type="checkbox"/> = 1PT NO <input type="checkbox"/> = 0PT
Omologazione alla Classe "II CF" per la saldatura con ago in vena (SI/NO)		SI <input type="checkbox"/> = 1PT NO <input type="checkbox"/> = 0PT
Maggior numero di saldature con batteria completamente carica		1
Presenza di valigetta per il trasporto di ogni saldatore (SI/NO)		SI <input type="checkbox"/> = 1PT NO <input type="checkbox"/> = 0PT

_____ il _____

Operatore _____

Sottoscrizione _____


Dichiarazione allegata alla scheda tecnica
Lotto n. 5 SISTEMA PER LA DETERMINAZIONE DELL'EMOGLOBINA

Il sottoscritto _____, nato a _____ il _____, domiciliato per la carica presso la sede legale sotto indicata, nella qualità di _____ e legale rappresentante della _____, con sede in _____, Via _____ codice fiscale n. _____ e partita IVA n. _____ (in caso di R.T.I. o Consorzi non ancora costituiti in promessa di R.T.I., Consorzio o Reti di imprese) _____ [indicare forma giuridica del gruppo] con le Imprese, _____, all'interno del quale la _____ verrà nominata Impresa capogruppo), di seguito denominata "Impresa"

- presenta il seguente Schema di Offerta Tecnica;
- dichiara che il sistema offerto è conforme ai requisiti indicati nel Capitolato Speciale ed alla normativa vigente;
- dichiara le caratteristiche di seguito riportate in tabella nella colonna Caratteristica prodotto offerto.

Presenza del requisito: attribuzione del punteggio massimo indicato per il criterio;
Assenza del requisito: attribuzione del punteggio pari a 0 (zero).

Le Ditte dovranno produrre idonea documentazione tecnica (schede tecniche, manuale d'uso ecc.) indicando, dove si evidenzia il possesso della caratteristica valutata e riportare nello schema sotto indicato, il riferimento ad essa relativo, mediante il quale individuare il possesso della caratteristica tecnica da valutare.

Tabella da compilare

LOTTO 5		
	N. di riferimento nella documentazione tecnica	Punteggio Max
Emoglobinometri portatili con sistema di tracciabilità		
Presenza di batteria ricaricabile integrata (SI/NO)		SI <input type="checkbox"/> = 10PT NO <input type="checkbox"/> = 0PT
Tempo di Misurazione Emoglobina (sec)		10
Autonomia della Batteria (ore)		10
Controllo automatico del fotometro prima di ogni misurazione (SI/NO)		SI <input type="checkbox"/> = 5PT NO <input type="checkbox"/> = 0PT
Ricarica della batteria anche solo il tramite cavo USB		5
Peso dello strumento		10



Cuvette per la misurazione dell'emoglobina		Punteggio Max
Cuvette senza reagenti chimici (SI/NO)		SI <input type="checkbox"/> = 5PT NO <input type="checkbox"/> = 0PT
Possibilità di riempimento Cuvette da entrambi i lati (assenza di verso)		5
Validità cuvette dopo apertura della confezione		5
Lancette pungidito monouso		Punteggio Max
Tipologia di sistema di sicurezza dell'ago		5

_____ il _____

Operatore _____

Sottoscrizione _____

**Dichiarazione allegata alla scheda tecnica****Lotto n. 6 CONNETTORI STERILI**

Il sottoscritto _____, nato a _____ il _____, domiciliato per la carica presso la sede legale sotto indicata, nella qualità di _____ e legale rappresentante della _____, con sede in _____, Via _____ codice fiscale n. _____ e partita IVA n. _____ (in caso di R.T.I. o Consorzi non ancora costituiti in promessa di R.T.I., Consorzio o Reti di imprese) _____ [indicare forma giuridica del gruppo] con le Imprese,

_____ all'interno del quale la _____ verrà nominata Impresa capogruppo), di seguito denominata "Impresa"

- presenta il seguente Schema di Offerta Tecnica;
- dichiara che il sistema offerto è conforme ai requisiti indicati nel Capitolato Speciale ed alla normativa vigente;
- dichiara le caratteristiche di seguito riportate in tabella nella colonna Caratteristica prodotto offerto.

Presenza del requisito: attribuzione del punteggio massimo indicato per il criterio;
Assenza del requisito: attribuzione del punteggio pari a 0 (zero).

Le Ditte dovranno produrre idonea documentazione tecnica (schede tecniche, manuale d'uso ecc.) indicando, dove si evidenzia il possesso della caratteristica valutata e riportare nello schema sotto indicato, il riferimento ad essa relativo, mediante il quale individuare il possesso della caratteristica tecnica da valutare.

Tabella da compilare

LOTTO 6		
Saldatore per connessioni sterili	N. di riferimento nella documentazione tecnica	Punteggio max
Tempo di accensione e riscaldamento per iniziare la connessione		25
Ciclo di connessione completato in meno di 20 secondi		15
Ingombro e trasportabilità (minori dimensioni e peso)		10
Possibilità di effettuare connessioni su tubi di ridotta lunghezza		10
Possibilità di collegamento ad un software di gestione per la raccolta dati (interfacciabile al sistema gestionale in uso)		10

_____ il _____

Operatore _____

Sottoscrizione _____


Dichiarazione allegata alla scheda tecnica
**Lotto n. 7 SISTEMA EMOMETRICO PER L'EFFETTUAZIONE DI EMOCROMO DA
DIGITOPUNTURA**

Il sottoscritto _____, nato a _____ il _____, domiciliato per la carica presso la sede legale sotto indicata, nella qualità di _____ e legale rappresentante della _____, con sede in _____, Via _____ codice fiscale n. _____ e partita IVA n. _____ (in caso di R.T.I. o Consorzi non ancora costituiti in promessa di R.T.I., Consorzio o Reti di imprese) _____ [indicare forma giuridica del gruppo] con le Imprese,

_____ all'interno del quale la _____ verrà nominata Impresa capogruppo), di seguito denominata "Impresa"

- presenta il seguente Schema di Offerta Tecnica;
- dichiara che il sistema offerto è conforme ai requisiti indicati nel Capitolato Speciale ed alla normativa vigente;
- dichiara le caratteristiche di seguito riportate in tabella nella colonna Caratteristica prodotto offerto.

Presenza del requisito: attribuzione del punteggio massimo indicato per il criterio;

Assenza del requisito: attribuzione del punteggio pari a 0 (zero).

Le Ditte dovranno produrre idonea documentazione tecnica (schede tecniche, manuale d'uso ecc.) indicando, dove si evidenzia il possesso della caratteristica valutata e riportare nello schema sotto indicato, il riferimento ad essa relativo, mediante il quale individuare il possesso della caratteristica tecnica da valutare.

Tabella da compilare

LOTTO 7		
Parametro oggetto di valutazione	N. di riferimento nella documentazione tecnica	Punteggio Max.
Reagenti e scarico allocati a bordo del sistema in unico confezionamento sigillato a cartuccia		15
Inserimento valori target controlli qualità tramite supporto informatico e tramite procedura manuale con carte di controllo		5
Report L.J.QC con report statistici e grafici e andamento XB		4



Allarme esaurimento reagenti all'avvio del sistema e durante le fasi operative tramite allarme visivo su cruscotto sinottico		5
Possibilità accesso tramite password con diversi livelli di credenziali per le diverse figure professionali		6
Possibilità di inserimento time-out scadenza password di accesso operatore (indicare in minuti e secondi)		6
Allarme controlli qualità scaduti tramite allarme visivo su cruscotto sinottico con possibilità di attivazione blocco automatico		5
Possibilità di impostare valori di normalità differenziali tra uomo e donna		5
Possibilità di programmare accensione e spegnimento del sistema in orari differenti in diversi giorni della settimana		6
Interfaccia operativa touch screen con PC allocato nel sistema		4
Possibilità di stampa del referto su stampante esterna tipo formato A4 e su stampante interna tipo ticket		4
Presenza ausili dedicati per il trasporto dell'apparecchiatura in sedi esterne di raccolta (indicare almeno 1 Centro italiano che utilizza tale accessorio)		5

_____ il _____

Operatore _____

Sottoscrizione _____


Dichiarazione allegata alla scheda tecnica
Lotto n. 8 FORNITURA DI SISTEMA PER LA RACCOLTA DI EMOCOMPONENTI IN AFERESI

Il sottoscritto _____, nato a _____ il _____, domiciliato per la carica presso la sede legale sotto indicata, nella qualità di _____ e legale rappresentante della _____, con sede in _____, Via _____ codice fiscale n. _____ e partita IVA n. _____ (in caso di R.T.I. o Consorzi non ancora costituiti in promessa di R.T.I., Consorzio o Reti di imprese) _____ [indicare forma giuridica del gruppo] con le Imprese,

_____ / all'interno del quale la _____ verrà nominata Impresa capogruppo), di seguito denominata "Impresa"

- presenta il seguente Schema di Offerta Tecnica;
- dichiara che il sistema offerto è conforme ai requisiti indicati nel Capitolato Speciale ed alla normativa vigente;
- dichiara le caratteristiche di seguito riportate in tabella nella colonna Caratteristica prodotto offerto.

Presenza del requisito: attribuzione del punteggio massimo indicato per il criterio;
Assenza del requisito: attribuzione del punteggio pari a 0 (zero).

Le Ditte dovranno produrre idonea documentazione tecnica (schede tecniche, manuale d'uso ecc.) indicando, dove si evidenzia il possesso della caratteristica valutata e riportare nello schema sotto indicato, il riferimento ad essa relativo, mediante il quale individuare il possesso della caratteristica tecnica da valutare.

Tabella da compilare

LOTTO 8	N. di riferimento nella documentazione tecnica	
Compensazione volemica completamente automatica del donatore con soluzione fisiologica anche in corso di procedura		da 0 a 8
Volume totale dei liquidi di compensazione programmabile dall'operatore e modificabile in corso di procedura		da 0 a 7
Tracciabilità dei dati di raccolta		da 0 a 8
Tipologia e numero allarmi per la prevenzione di reazioni avverse nei donatori		da 0 a 7
Possibilità di efficace e facile sanificazione del separatore in caso di contaminazione		da 0 a 7
Valutazione utilizzo pratico del sistema: -mobilità, rumorosità, trasportabilità -ingombro		da 0 a 7



-montaggio dei circuiti		
Lettore di codice a barre per il riconoscimento del monouso installato		da 0 a 6
Tipologia di separazione impiegata per la raccolta del plasma		da 0 a 7
Volume extracorporeo durante la procedura (ml)		Da 0 a 7
Contaminazione leucocitaria residua		Da 0 a 3
Contaminazione piastrinica residua		Da 0 a 3

_____ il _____

Operatore _____

Sottoscrizione _____


Dichiarazione allegata alla scheda tecnica
**Lotto n. 9 FORNITURA DI UN SISTEMA PER LA RACCOLTA DI EMOCOMPONENTI IN
AFERESI CON SEPARATORE CELLULARE A FLUSSO CONTINUO**

Il sottoscritto _____, nato a _____ il _____, domiciliato per la carica presso la sede legale sotto indicata, nella qualità di _____ e legale rappresentante della _____, con sede in _____, Via _____ codice fiscale n. _____ e partita IVA n. _____ (in caso di R.T.I. o Consorzi non ancora costituiti in promessa di R.T.I., Consorzio o Reti di imprese) _____ [indicare forma giuridica del gruppo] con le Imprese,

_____ all'interno del quale la _____ verrà nominata Impresa capogruppo), di seguito denominata "Impresa"

- presenta il seguente Schema di Offerta Tecnica;
- dichiara che il sistema offerto è conforme ai requisiti indicati nel Capitolato Speciale ed alla normativa vigente;
- dichiara le caratteristiche di seguito riportate in tabella nella colonna Caratteristica prodotto offerto.

Presenza del requisito: attribuzione del punteggio massimo indicato per il criterio;
Assenza del requisito: attribuzione del punteggio pari a 0 (zero).

Le Ditte dovranno produrre idonea documentazione tecnica (schede tecniche, manuale d'uso ecc.) indicando, dove si evidenzia il possesso della caratteristica valutata e riportare nello schema sotto indicato, il riferimento ad essa relativo, mediante il quale individuare il possesso della caratteristica tecnica da valutare.

Tabella da compilare

LOTTO 9		
Parametro oggetto di valutazione	N. di riferimento nella documentazione tecnica	Punteggio Max 70
Efficienza di Raccolta del Concentrato Piastrinico ($>2 \times 10^{11}$)		20 Punti
Leucodeplezione minima negli emocomponenti prodotti ($<1 \times 10^6$)		20 Punti
Presenza di sistema per la rilevazione di eventuali accidentali inversioni delle soluzioni ACD-A e Fisiologica		10 Punti
Presenza di Bracciale pressorio e dispositivo di stimolo donatore per ottimizzare il flusso di prelievo		10 Punti
Presenza di Interfacciamento Bidirezionale (relazionare sulla modalità di funzionamento)		N°5 Punti
Volume extracorporeo ridotto		N°5 Punti


Dichiarazione allegata alla scheda tecnica
Lotto n. 10 FORNITURA DI SISTEMA PER AFERESI TERAPEUTICA CON SEPARATORE CELLULARE A FLUSSO CONTINUO

Il sottoscritto _____, nato a _____ il _____, domiciliato per la carica presso la sede legale sotto indicata, nella qualità di _____ e legale rappresentante della _____, con sede in _____, Via _____ codice fiscale n. _____ e partita IVA n. _____ (in caso di R.T.I. o Consorzi non ancora costituiti in promessa di R.T.I., Consorzio o Reti di imprese) _____ [indicare forma giuridica del gruppo] con le Imprese,

_____ all'interno del quale la _____ verrà nominata Impresa capogruppo), di seguito denominata "Impresa"

- presenta il seguente Schema di Offerta Tecnica;
- dichiara che il sistema offerto è conforme ai requisiti indicati nel Capitolato Speciale ed alla normativa vigente;
- dichiara le caratteristiche di seguito riportate in tabella nella colonna Caratteristica prodotto offerto.

Presenza del requisito: attribuzione del punteggio massimo indicato per il criterio;
Assenza del requisito: attribuzione del punteggio pari a 0 (zero).

Le Ditte dovranno produrre idonea documentazione tecnica (schede tecniche, manuale d'uso ecc.) indicando, dove si evidenzia il possesso della caratteristica valutata e riportare nello schema sotto indicato, il riferimento ad essa relativo, mediante il quale individuare il possesso della caratteristica tecnica da valutare.

Tabella da compilare

LOTTO 10		
Parametro oggetto di valutare	N. di riferimento nella documentazione tecnica	Punteggio Max.
Gestione automatica dell'interfaccia mediante rilevamento ottico continuo e tramite telecamera		10
Range di Efficienza di Raccolta media percentuale CD34+ documentato (allegare documentazione di riferimento con valore indicato)		5



Valore Massimo di Contaminazione Piastrinica percentuale del Concentrato Cellulare comprovata da Letteratura Scientifica (allegare)		10
Valore massimo di Contaminazione RBC percentuale del Concentrato Cellulare comprovata da Letteratura Scientifica (allegare)		10
Volume ematico equivalente medio del circuito durante la procedura inferiore a 150 ml		10
Flusso di prelievo consentito da 5 ml/min. per pazienti pediatrici a 140 ml/min.		5
Touch-screen per l'immissione dei dati del paziente e per il controllo totale dei parametri procedurali		10
Visualizzazione in tempo reale di tutti parametri in corso di procedura su un'unica schermata		5
Ergonomia del sistema: peso, ingombro, trasportabilità, Saldatore integrato		5

_____ il _____

Operatore _____

Sottoscrizione _____

DELIBERAZIONE N. 432/DG DEL 31 DIC. 2019

Si attesta che la deliberazione è stata
pubblicata sull'Albo Pretorio on-line in data: 02 GEN. 2020

- è stata inviata al Collegio Sindacale in data: 02 GEN. 2020

- data di esecutività: 02 GEN. 2020

Deliberazione originale
Composta di n. **228** fogli
Esecutiva il, **02 GEN. 2020**
Il Direttore della U.o.c. Affari Generali e Gestione
Amministrativa ALPI
(Dr.ssa Angela Antonietta Giuzio)

F.to