



Area Gestione del Patrimonio
Direttore dott.ssa M. Loreta Notarangelo

Spett.le Fornitore

Procedura negoziata telematica sul portale Empulia, ai sensi dell'art. 76 , comma 2 lettera b) punto 2 e comma 3, del D.lgs. 36/2023,finalizzata all'affidamento di un contratto di fornitura triennale in service di un Sistema di Point of Care testing per Troponina-I ad alta sensibilità da destinare alle necessità della Struttura Complessa di Medicina e Chirurgia d'accettazione e d'urgenza del "Policlinico Riuniti" di Foggia per le sedi di Foggia e Lucera (Presidio Ospedaliero Lastaria). CIG	LETTERA INVITO-DISCIPLINARE DI GARA
---	--

Questa Amministrazione intende procedere all'acquisizione di una fornitura triennale sopra soglia di rilevanza comunitaria di un Sistema di Point of Care testing per Troponina-I ad alta sensibilità da destinare alle necessità della Struttura Complessa di Medicina e Chirurgia d'accettazione e d'urgenza del "Policlinico Riuniti" di Foggia per le sedi di Foggia e Lucera (Presidio Ospedaliero Lastaria).

Come ben noto, con pubblicazione di specifico avviso prot. n. 000015565 del 26-06-2023sulla piattaforma telematica Empulia (Prot. Empulia PE006603-23) è stata espletata da questa Azienda Ospedaliera una consultazione preliminare di mercato finalizzata:

- all'individuazione degli operatori economici in grado di fornire prodotti idonei per le predette necessità e, dunque, da invitare a successiva procedura di gara;
- a conoscere con precisione la tipologia e quantità stimata di reagenti, calibratori e altro materiale connesso per una fornitura annuale nell'ambito del Sistema Point of Care testing, anche ai fini della determinazione della relativa base d'asta;
- a conoscere anche eventuali proposte alternative di approvvigionamento;
- alla determinazione della base d'asta complessiva;
- alla individuazione della procedura di gara più idonea e alla determinazione del criterio di aggiudicazione.

Dopo l'espletamento della menzionata consultazione preliminare di mercato e le conseguenti analisi svolte sulla documentazione trasmessa dagli operatori economici partecipanti, in data 18/07/2023 con propria nota il Direttore della Struttura Complessa di Medicina e Chirurgia d'accettazione e d'urgenza ha comunicato gli esiti della verifica di conformità effettuata, precisando che <<Come verificabile da tabella seguente, dei tre operatori economici che hanno risposto alla Consultazione preliminare di mercato, solo la **QUIDEL Srl** mostra la presenza dei requisiti richiesti>>.

Si precisa che in fase di verifica di conformità sono stati attenzionati i seguenti i requisiti:

- a) Tecnologia lettura monotest
- b) Controllo di qualità strumentale giornaliero



- c) Stampante integrata
- d) Esecuzione singola di BNP; NT-ProBNP
- e) Tempo di reazione inferiore a 25 min
- f) Possibilità di conservazione reattivi a temperatura ambiente per un periodo non inferiore a una settimana oppure a bordo macchina.

Svolte le ulteriori valutazioni si ritiene, dunque, di dover procedere all'espletamento di una procedura negoziata telematica, finalizzata all'affidamento di un contratto di fornitura in service di un Sistema di Point of Care testing per Troponina-I ad alta sensibilità da destinare alle necessità della Struttura Complessa di Medicina e Chirurgia d'accettazione e d'urgenza del "Policlinico Riuniti" di Foggia per le sedi di Foggia e Lucera (Presidio Ospedaliero Lastaria).

Si fa presente che, con deliberazione del Direttore Generale n..... del si è provveduto ad indire procedura negoziata telematica, ai sensi dell'art. 76, comma 2 lettera b) punto 2) e comma 3, del D.lgs. 36/2023, finalizzata all'affidamento di un contratto di fornitura in service di un Sistema di Point of Care testing per Troponina-I ad alta sensibilità da destinare alle necessità della Struttura Complessa di Medicina e Chirurgia d'accettazione e d'urgenza del "Policlinico Riuniti" di Foggia per le sedi di Foggia e Lucera (Presidio Ospedaliero Lastaria).

A tal fine, con la presente lettera di invito-disciplinare si invita Codesta Società a far pervenire tramite piattaforma telematica EmpULIA la propria migliore offerta **entro e non oltre il giorno/2023 alle ore 12.00.**

Sono rappresentate di seguito le informazioni di dettaglio relative alla fornitura e alla procedura negoziata telematica.

1.INFORMAZIONI RELATIVE ALL'APPALTO

OGGETTO, VALORE DEL CONTRATTO, DURATA, CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE E ALTRE INFORMAZIONI GENERALI

1.1 Oggetto

In ragione delle necessità espresse Direttore della Struttura Complessa di Medicina e Chirurgia d'accettazione e d'urgenza con riferimento alle sedi di Foggia e di Lucera (Presidio Ospedaliero Lastaria) di acquisire un Sistema di Point Of Care Testing completo di apparecchiatura diagnostica per esecuzione di test Troponina - I ad alta sensibilità, per un fabbisogno complessivo di n. **10.400** test/anno, di cui n. **10.000** test/anno per le necessità per la sede di Foggia e n. **400** test/anno per la sede di Lucera, questa Amministrazione intende pervenire dunque all'acquisizione di un Sistema di Point of Care testing per Troponina-I ad alta sensibilità, che preveda:

- ✓ la fornitura in comodato d'uso gratuito di n. **2** apparecchiature diagnostiche di ultima generazione per Troponina ad alta sensibilità, che prevedano la determinazione quantitativa mediante utilizzo di sangue intero o plasma, complete di relative stampanti, da destinare alla sede di Foggia;
- ✓ la fornitura in comodato d'uso gratuito n. **1** apparecchiatura diagnostica di ultima generazione per Troponina ad alta sensibilità, che preveda la determinazione quantitativa mediante utilizzo di sangue intero o plasma, completa di relativa stampante, da destinare alla sede di Lucera (Presidio Ospedaliero Lastaria);



- ✓ la fornitura in comodato d'uso gratuito di ulteriori n. **2** apparecchiature (ossia una per la sede di Foggia e una per la sede di Lucera) da utilizzare esclusivamente come strumenti di back up;
- ✓ la fornitura di n. **31.200** test per Troponina-I ad alta sensibilità (come LG ESC 2020);
- ✓ la formazione/addestramento in loco del personale sanitario preposto all'effettuazione dei test;
- ✓ la manutenzione periodica dell'apparecchiature diagnostiche (semestrale);
- ✓ sostituzione obbligatoria e tempestiva delle apparecchiature non funzionanti al fine di ridurre al minimo il periodo di fermo macchina;
- ✓ una garanzia full risk valida per l'intera durata della fornitura.
- ✓ l'individuazione da parte dell'aggiudicatario di proprio personale tecnico adeguatamente e costantemente formato ed aggiornato sui modelli di apparecchiature offerti, che dovrà disporre di tutti gli strumenti necessari per svolgere le operazioni di manutenzione e assistenza tecnica previste, inclusi gli strumenti software, nonché della documentazione tecnica conforme all'ultimo aggiornamento vigente, compresi gli aggiornamenti software delle apparecchiature.

1.2 Valore del Contratto

Il quadro economico dell'intero progetto, approvato con deliberazione del Direttore Generale n. del, è stato stimato come pari ad un importo complessivo di Euro **753.203,6** (I.V.A. al 22% inclusa), come da dettaglio che segue:

(A) Somme poste a base d'asta

Importo stimato a base d'asta per la fornitura triennale	€ 499.200,00
Importo stimato per eventuali variazioni di cui all'art. 120 c. 9 del D.Lgs. 36/2023 (aumento delle prestazioni contrattuali)	€ 99.840,00
TOTALE (A)	€ 599.040,00

(B) Somme a disposizione

B.1 IVA (22% di A)	€ 131.788,8
B.2 Contributo ANAC	€ 410,00
B.3 Spese ex art. 45 d.lgs. 36/2023 (2% di A)	€ 11.980,8
B.4 Spese per pubblicazioni	€ 0,00
B.5 Spese per eventuali imprevisti	€ 9.984,00
TOTALE (B)	€ 154.163,6
TOTALE PROGETTO	€ <u>753.203,6</u>

Per la presente tipologia di appalto non vi è l'obbligo di redazione del DUVRI, trattandosi di mera fornitura di materiale o attrezzatura la cui durata non è superiore a cinque uomini-giorno (art. 26, comma 3-bis del D.Lgs. 81/2008 ss.mm.ii.).

L'importo per oneri della sicurezza da rischi di interferenza, pertanto, è pari ad € 0,00.



L'Azienda Ospedaliero - Universitaria "Policlinico Riuniti" di Foggia avrà facoltà di richiedere all'aggiudicatario, nel periodo di efficacia del contratto, per il solo tramite del Direttore dell'Esecuzione del contratto, l'aumento ovvero la diminuzione delle prestazioni contrattuali rispetto a quelle espressamente indicate nel presente atto, alle condizioni, corrispettivi e termini stabiliti nel presente atto e, comunque, fino a concorrenza del limite di cui all'art. 120, comma 9, del D. L.gs. 36/2023.

Il prezzo unitario offerto rimarrà fisso ed invariabile per tutta la durata contrattuale.

L'Azienda Ospedaliero - Universitaria "Policlinico Riuniti" di Foggia prevede, comunque, conformemente alle previsioni di cui all'art. 9 del D.Lgs. 36/2023 in caso di sopravvenienza di circostanze straordinarie e imprevedibili, estranee alla normale alea alla normale fluttuazione economica e al rischio di mercato, il ricorso alla rinegoziazione contrattuale, tenendo conto di quanto contenuto negli artt. 9, 60 e 120 del D.Lgs. 36/2023, stabilendo sin d'ora che la eventuale revisione dei prezzi di cui alla presente fornitura, in corso di esecuzione del contratto, ove ne ricorrano le condizioni, potrà avvenire tenendo conto degli indici ISTAT dei prezzi al consumo rilevati.

1.3 Durata

La fornitura in Service di un Sistema di Point of Care testing per Troponina-I ad alta sensibilità, avrà validità per 36 mesi, a decorrere dalla effettiva messa in opera dell'apparecchiatura.

La fornitura avrà inizio con la sottoscrizione del contratto e si perfezionerà con la messa in opera dell'apparecchiatura oggetto della prestazione e l'effettivo avvio della fornitura e, dunque, dopo l'emissione del certificato di collaudo.

1.4 Criterio di aggiudicazione e altre informazioni generali

L'aggiudicazione avverrà ai sensi dell'art. 108 comma 4 lett. b) del D.Lgs. n. 36/2023, in base al **criterio del minor prezzo**, trattandosi di fornitura con caratteristiche standardizzate.

Non sarà ammessa offerta al rialzo sulla base d'asta.

La partecipazione alla gara, da parte del concorrente, presuppone la piena conoscenza delle norme e regolamenti in materia nonché, l'accettazione delle condizioni contenute nella presente lettera invito - disciplinare di gara e nei relativi allegati.

Le prestazioni oggetto del presente appalto saranno eseguite dal "Soggetto Aggiudicatario" alle condizioni tutte contenute nella presente lettera invito - disciplinare e relativi allegati, nonché nel contratto di fornitura e nella propria offerta tecnica ed economica.

Il Responsabile del Procedimento per la presente procedura, ai sensi della L. n. 241/90 e ss. mm. ii è il Direttore dell'Area Gestione del Patrimonio mentre il Responsabile Unico di Progetto ai sensi dell'art. 15 del D. Lgs n. 36/2023 è la Dottoressa Vita Maria Piizzi, Dirigente Amministrativo in servizio presso l'Area Gestione Patrimonio della Azienda Ospedaliero - Universitaria "Policlinico Riuniti" di Foggia.

Il Direttore dell'esecuzione del contratto, ai sensi dell'art. 114 del D.lgs. n. 36/2023 e dell'allegato II.14 del medesimo decreto legislativo è il p.i. Francesco Bruno, collaboratore in



servizio presso la S.S.D. Ingegneria Clinica dell'Azienda Ospedaliero -Universitaria "Policlinico Riuniti" di Foggia.

Tutti i soggetti coinvolti nella procedura (RUP, funzionario istruttore, Organismo tecnico, DEC, ecc...) rilasceranno, ai sensi di legge, apposita dichiarazione di insussistenza di cause di incompatibilità e/o di conflitto di interesse (art. 16 del D.Lgs. 36/2023, art. 35 bis del D.Lgs. 165/2001 s.m.i., art. 6 bis della legge 241/1990 e s.m.i., previsioni contenute nel Codice di Comportamento dei Dipendenti della Stazione Appaltante, artt. 6,7,14 del D.P.R. 62/2013, art. 51 c.p.).

L'aggiudicazione del contratto di fornitura, sarà formalizzata solo previa acquisizione di tutta la documentazione necessaria, nonché previa acquisizione della valutazione tecnica di conformità da parte dell'Organismo tecnico all'uopo individuato e all'esito positivo delle verifiche d'ufficio in ordine possesso, da parte dell'aggiudicatario, dei requisiti di ordine generale di cui agli artt. 94-95-96-98 del D.Lgs. 36/2023.

Per l'Azienda Ospedaliero-Universitaria "Policlinico Riuniti" di Foggia, il contratto sarà sottoscritto dal Direttore dell'Area Gestione del Patrimonio, giusta delega conferita con deliberazione del Direttore Generale n. 948 del 12/9/2006, di approvazione dell'atto aziendale ex art. 3 del D. Lgs. n. 502/92 e s.m.i. con la quale sono stati demandati ai Dirigenti di Struttura la piena autonomia gestionale e l'adozione di atti aventi rilevanza esterna.

Per le eventuali controversie di cui alla presente procedura di appalto sarà competente esclusivamente il Foro di Foggia. È escluso il ricorso alla competenza arbitrale.

L'appaltatore sarà tenuto ad eleggere il proprio domicilio e a darne comunicazione scritta alla Stazione appaltante.

Tutte le eventuali intimazioni e notificazioni, eseguite a termini di legge, saranno effettuate presso il domicilio eletto e sono ritenute valide per ogni conseguente effetto.

2. COMUNICAZIONI

Tutte le comunicazioni, da parte della stazione appaltante, saranno inviate tramite piattaforma telematica.

È onere esclusivo dell'operatore economico prenderne visione.

Eventuali diverse comunicazioni da parte dell'operatore economico potranno essere inviate al seguente indirizzo pec: protocollo@pec.ospedaliriunitifoggia.it.

3. REQUISITI GENERALI E REQUISITI I DI IDONEITÀ

Per partecipare alla gara, l'operatore economico concorrente dovrà essere in possesso dei requisiti di ordine generale di cui agli artt. 94-95-96-98 del D.Lgs. 36/2023.

Per partecipare alla gara l'operatore economico concorrente dovrà essere in possesso di regolare iscrizione nel Registro delle Imprese tenuto dalla Camera di Commercio, Industria, Artigianato e Agricoltura oppure nel Registro delle Commissioni Provinciali per l'Artigianato, per attività coerenti con quelle oggetto della presente procedura di gara.



L'operatore economico sarà, comunque, escluso qualora abbia affidato incarichi in violazione dell'art. 53, comma 16-ter del D.Lgs. n.165/2001.

4. MODALITÀ E TERMINI DI PRESENTAZIONE DELL'OFFERTA

Per partecipare alla gara, l'operatore economico invitato, a pena di esclusione, dovrà inviare, tramite il Portale EmPULIA, la propria offerta telematica, corredata di tutta la documentazione richiesta **firmata digitalmente dal legale rappresentante**, entro il termine perentorio previsto per il giorno/2023 alle ore **12.00**, come indicato anche sul portale, secondo la procedura di seguito descritta.

5. MODALITÀ DI SVOLGIMENTO DELLA GARA

La procedura sarà espletata in modalità telematica mediante l'utilizzo della piattaforma EmPULIA e, pertanto, ai documenti di gara verrà offerto accesso gratuito, illimitato e diretto per via elettronica.

La gara sarà dichiarata aperta in pubblica seduta, presso gli uffici dell'Area Gestione del Patrimonio, siti in Foggia in viale Luigi Pinto n. 1 al piano terra, **il giorno..... /2023 alle ore.....**, come peraltro riportato sul Portale EmPULIA.

La seduta sarà presieduta da un Dirigente dell'Amministrazione, in veste di Presidente del seggio di gara e da almeno due testimoni. A tale seduta, nonché alle eventuali successive sedute aperte al pubblico, sarà ammesso a partecipare il legale rappresentante dell'operatore economico partecipante alla gara oppure suo incaricato, purché muniti di delega e/o procura. Il legale rappresentate o suo incaricato, purché muniti di procura, potranno chiedere di mettere dichiarazioni a verbale.

Prima dell'avvio delle operazioni di gara, il Presidente del Seggio provvederà ad accertare la presenza e l'identità delle persone legittimate a rappresentare l'operatore economico partecipante. Nell'ipotesi venga esibita procura speciale dovranno essere indicati i poteri attribuiti.

Durante la seduta, si procederà:

- all'apertura telematica della "Busta documentazione" trasmessa dall'offerente;
- a verificare la regolarità e completezza della documentazione amministrativa;
- all'esame della conformità della suddetta documentazione a quanto richiesto nel presente disciplinare, nonché alla verifica della documentazione attestante l'assenza dei motivi di esclusione di cui agli artt. 94-95-96-98 del D.Lgs. 36/2023;
- alla eventuale attivazione del procedimento di soccorso istruttorio, di cui all'art. 101 del D. Lgs. n. 36/2023.

All'esito di tale fase la Stazione Appaltante provvederà alla adozione del provvedimento (verbale della seduta) che determinerà l'esclusione/ammissione alla procedura di gara ed alla sua pubblicazione, ai sensi degli artt. 27 e 28 del D.Lgs. n.36/2023, sul sito istituzionale della Amministrazione, nella Sezione "Amministrazione Trasparente" - sottosezione "Bandi di gara e contratti", nonché sulla piattaforma digitale EmPULIA. Di tale provvedimento verrà altresì data comunicazione, ai sensi dell'art. 90, comma 1, del D.Lgs. 36/2023.



Nella stessa o in altra seduta, la cui data sarà comunicata tramite piattaforma Empulia, si procederà all'apertura dell'offerta economica.

All'esito delle predette attività previa preliminare verifica di conformità resa dall'Organismo tecnico all'uopo individuato e previa verifica in capo all'offerente del possesso dei requisiti prescritti, la Stazione Appaltante provvederà alla consequenziale adozione del provvedimento di aggiudicazione e alle relative comunicazioni, come previsto dall'art. 90, comma 1, del D.Lgs. 36/2023.

L'aggiudicazione sarà immediatamente efficace, ai sensi dell'art. 17, comma 5, del D.Lgs. 36/2023.

Tutte le comunicazioni inerenti la presente procedura di gara saranno inoltrate all'indirizzo di posta elettronica del legale rappresentante, così come risultante dai dati presenti sul Portale EmPULIA.

È facoltà della stazione appaltante effettuare le suddette comunicazioni mediante altro strumento telematico (PEC).

L'utilizzo della Piattaforma comporta l'accettazione tacita ed incondizionata di tutti i termini, le condizioni di utilizzo e le avvertenze contenute nei documenti di gara, nel predetto documento, nonché di quanto portato a conoscenza tramite le comunicazioni sulla Piattaforma.

6. BUSTA DOCUMENTAZIONE (Documentazione amministrativa)

Il concorrente dovrà inserire, nella sezione "BUSTA DOCUMENTAZIONE" i seguenti documenti, in formato elettronico, firmati digitalmente dal legale rappresentante, di seguito specificati:

1. **DGUE** (Documento di Gara Unico Europeo) di cui all'art. 91, del D.Lgs. 36/2023 contenente Dichiarazione di assenza di cause di esclusione di cui all'art. 94-95,98 del D.Lgs. 36/2023, come da *Schema di Dichiarazione (Facsimile_dgue20230726) - All. I*, opportunamente compilato e sottoscritto con firma digitale dal legale rappresentante dell'operatore economico partecipante o da soggetto munito dei necessari poteri, di data non anteriore a quella di pubblicazione della presente gara; **In alternativa l'operatore economico potrà utilizzare il modello disponibile sulla piattaforma digitale EmPULIA:**
2. **PASSOE** di cui all'art. 2, comma 3, lett. b), della delibera Anac n. 157 del giorno 17/02/2016 e alla successiva delibera Anac attuativa n. 464 del 27 luglio 2022, per consentire all'Azienda Ospedaliero - Universitaria "Policlinico Riuniti" di Foggia di effettuare le verifiche dei requisiti dichiarati dall'operatore economico medesimo in sede di gara. **L'operatore economico dovrà preventivamente registrarsi al sistema FVOE accedendo ad apposito link sul Portale dell'ANAC (Autorità Nazionale Anticorruzione) e, precisamente, a "Servizi ad accesso riservato - FVOE e indicare per la presente procedura di gara il CIG relativo al lotto di partecipazione;**



3. **Patto di Integrità**, come da modello allegato alla presente lettera invito- disciplinare di gara procedura di gara (*All. II*), compilato dal soggetto legittimato alla sottoscrizione e firmato digitalmente da quest'ultimo;
La mancata accettazione delle clausole contenute nel Patto di Integrità e il mancato rispetto dello stesso costituiscono causa di esclusione dalla gara, ai sensi dell'art. 1, comma 17 della legge 6 novembre 2012, n. 190 "Disposizioni per la prevenzione e la repressione della corruzione e dell'illegalità nella Pubblica Amministrazione", ed in relazione a quanto contenuto nel Piano Triennale della prevenzione e della corruzione adottato dalla Stazione appaltante per l'ultimo triennio di riferimento.
4. **"Dichiarazione di conformità al regolamento generale sulla protezione dei dati personali ai sensi del Regolamento UE 2016/679 (GDPR)"** - Autocertificazione Garanzie GDPR - *All. IV*;
5. Modello **"INFORMAZIONI SUL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI PER GARE - CONTRATTI - INCARICHI"** - *All. VI*, firmato digitalmente per accettazione;
Si precisa che ogni richiamo nel modello al D.Lgs. 50/2016 trova riferimento, ai fini della presente procedura nel Nuovo codice dei contratti Pubblici di cui al D.Lgs. 36/2023
6. **Lettera invito - Disciplinare di gara** (ossia la presente lettera contenente disciplinare di gara), firmata digitalmente per accettazione dal soggetto legittimato alla sottoscrizione dell'offerta. Il presente Disciplinare di gara a pena di esclusione, non dovrà essere in alcun modo integrato e/o modificato dal soggetto concorrente;
7. **Schema di contratto di fornitura**- *All. V* firmato digitalmente per accettazione;
8. **Dichiarazione**, resa ai sensi del D.P.R. n.445/2000 e firmata digitalmente, con la quale si attesta che tutti i documenti provenienti da soggetti terzi (es. certificazione di qualità, ...), sono conformi all'originale;
9. **Ricevuta di avvenuto pagamento** della contribuzione dovuta all'ANAC (Autorità Nazionale Anticorruzione) per la partecipazione alla presente procedura di gara, ai sensi dell'art.1, comma 67 della legge 23 dicembre 2005, n. 266, effettuato conformemente alle tariffe di cui alla Delibera ANAC N. 621 del 20 dicembre 2022, salvo eventuali aggiornamenti successivi;
10. **(Eventuale ossia se ricorre il caso)** In caso di dichiarazioni rese da Procuratore speciale, alla stessa documentazione, dovrà essere allegato l'**atto di procura speciale** digitalizzato tramite scanner (*originale o copia autenticata nei modi di legge*);
11. **(Eventuale ossia se ricorre il caso)** In tutti i casi in cui alcuni documenti di gara siano sottoscritti, con firma digitale, da soggetto diverso dal legale rappresentante, dovrà, a pena di esclusione, essere allegata la documentazione digitalizzata tramite scanner (*originale o copia autenticata nei modi di legge*) che attesti la legittimità del potere di firma di chi sottoscrive.



Si rammenta che la falsa dichiarazione:

- a) comporta responsabilità e sanzioni civili e penali ai sensi dell'art. 76 D.P.R. 445/2000;
- b) obbliga la Stazione Appaltante a darne segnalazione all'Autorità Nazionale Anticorruzione per i Contratti Pubblici ai sensi dell'art. 96 comma 15 D. Lgs n. 36/2023 oltre che ad attivare specifica segnalazione all'Autorità Giudiziaria competente.

7. BUSTA TECNICA

L'operatore economico partecipante, per il tramite del legale rappresentante o suo delegato, dovrà allegare la documentazione tecnica sotto indicata firmata digitalmente:

1. **Scheda Tecnica del/i dispositivo/i proposto/i**, redatta in lingua italiana e priva di qualsiasi indicazione (diretta o indiretta) di carattere economico, riportante le caratteristiche possedute con riferimento a quelle oggetto di valutazione, nonché il relativo codice CND ed il numero di Repertorio, ove presenti. Alla Scheda tecnica dovrà essere allegata una dichiarazione in cui sia specificato il nome commerciale, il codice del prodotto e la denominazione della Ditta produttrice. In caso di incompletezza delle informazioni richieste, la stazione appaltante provvederà a valutare la conformità del prodotto sulla base della scheda tecnica individuata tramite il sito del Ministero;
2. **Certificazioni ISO 13485 e dichiarazioni di conformità al REGOLAMENTO (UE) 2017/746 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO del 5 aprile 2017 relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro**, ove possibile redatte/tradotte in lingua italiana;
3. **Scheda di sicurezza del prodotto offerto**, ove previsto.
4. **Eventuale ulteriore documentazione** illustrativa dei prodotti offerti ad ulteriore comprova del possesso dei requisiti tecnici richiesti;
5. **(Eventuale ossia se ricorre il caso) Dichiarazione motivata**, ai sensi dell'art. 35 del D.lgs. 36/2023, firmata digitalmente, con la quale vengono individuate, nell'ambito dell'offerta tecnica, le informazioni che si ritiene costituiscano segreti tecnici e/o commerciali e, pertanto, devono essere escluse da ogni diritto di accesso o forma di divulgazione. In tal senso si richiamano i contenuti del D.Lgs. 10 febbraio 2005 n. 30. In mancanza di tale dichiarazione successivamente non sarà opponibile alcun divieto all'ostensione degli atti oggetto di accesso.

L'offerta tecnica dovrà rispettare le caratteristiche minime stabilite nella presente lettera invito, pena l'esclusione dalla procedura di gara, nel rispetto del principio di equivalenza di cui all'Allegato II.5 PARTE II A - SPECIFICHE TECNICHE, punto 8 del D.Lgs. 36/2023.

N.B.:

LA DOCUMENTAZIONE PRESENTATA DOVRÀ ESSERE FIRMATA DIGITALMENTE DAL LEGALE RAPPRESENTANTE O PROCURATORE CON POTERI DI FIRMA.



LA DOCUMENTAZIONE SIA AMMINISTRATIVA CHE TECNICA, DOVRÀ ESSERE PRIVA, A PENA DI ESCLUSIONE DALLA GARA, DI QUALSIVOGLIA INDICAZIONE (DIRETTA E/O INDIRETTA) ALL'OFFERTA ECONOMICA.

9. BUSTA ECONOMICA

L'operatore economico, **a pena di esclusione**, dovrà indicare **il prezzo complessivamente offerto nel campo denominato "Valore offerto"**.

L'operatore economico, trattandosi di fornitura senza posa in opera, non sarà tenuto a specificare i costi relativi alla manodopera e alla sicurezza, che sono già inclusi nel prezzo di offerta (art. 108, comma 9 del D.Lgs. 36/2023).

L'operatore economico dovrà allegare, nel campo denominato "**Allegato Economico**" la propria offerta economica, utilizzando a tal fine anche l'allegato "**Schema Offerta Economica**" (All. III alla presente lettera invito) che, **debitamente compilato in ogni sua parte, dovrà essere firmato digitalmente a pena di nullità dell'offerta.**

Il prezzo offerto si intenderà comprensivo di tutto quanto specificato nel contratto e nel presente disciplinare.

In caso di discordanza tra l'importo offerto inserito nel campo denominato "Valore offerto" e quello contenuto nello Schema di offerta economica (Allegato III alla presente lettera invito), sottoscritto digitalmente, prevarrà quello più favorevole per l'Amministrazione.

Analogamente, in caso di discordanza tra l'importo offerto inserito in cifre e quello rappresentato in lettere nello schema di offerta economica, prevarrà quello più favorevole per l'Amministrazione.

Ad ogni buon fine, si precisa che:

- i prezzi potranno essere espressi con un numero di decimali non superiore a 2 (due);
- il valore complessivo dell'offerta dovrà essere espresso con un numero di decimali non superiore a 2 (due);

In caso di più cifre decimali indicate, si effettuerà il troncamento al secondo decimale.

Il prezzo offerto è da considerarsi elemento essenziale dell'offerta.

Ai sensi dell'art. 17 comma 4 del D.Lgs. 36/2023, l'offerta dell'aggiudicatario rimarrà irrevocabile, nonché valida ed impegnativa per 180 giorni, naturali e consecutivi, decorrenti dalla data ultima fissata per la presentazione delle offerte.

Entro tale termine, l'Amministrazione procederà a comunicare, l'aggiudicazione della procedura in parola.

Resta inteso, altresì, che oltre il predetto termine, le offerte rimarranno valide ed impegnative, salvo espressa dichiarazione contraria da parte dell'offerente, sino al termine stabilito per la stipulazione del contratto. Come previsto dall'art. 18, comma 2 del D.Lgs. 36/2023, divenuta efficace l'aggiudicazione ai sensi dell'art. 17, comma 5 e, fatto salvo l'esercizio dei poteri di autotutela, la stipula del contratto ha luogo entro i sessanta giorni, anche in pendenza di eventuale contenzioso.



L'offerta economica si intende fissa ed invariabile per tutta la durata del contratto.

Si precisa infine che l'offerta economica sarà dichiarata inammissibile, determinando conseguentemente l'esclusione dalla gara se:

1. incompleta/parziale
2. condizionata
3. indeterminata.

L'offerta si intenderà onnicomprensiva di tutti gli oneri e spese, anche se materialmente non menzionati nella offerta economica del concorrente, necessari per la corretta esecuzione delle prestazioni contrattuali.

In ogni caso, i prezzi unitari netti offerti dovranno essere espressi in valuta euro e, comunque, si intenderanno onnicomprensivi di tutti gli oneri, spese e remunerazione, per l'esatto e puntuale adempimento di ogni obbligazione contrattuale.

Si informa che, conformemente alle previsioni di cui all'art. 9 del D.Lgs. 36/2023, in caso di sopravvenienza di circostanze straordinarie e imprevedibili, estranee alla normale alea alla normale fluttuazione economica e al rischio di mercato, il ricorso alla rinegoziazione contrattuale, terrà conto delle previsioni di cui agli artt. 9, 60 e 120 del D.Lgs. 36/2023 e si informa sin d'ora, che la eventuale revisione dei prezzi di cui alla presente fornitura, in corso di esecuzione del contratto, ove ne ricorrano le condizioni, potrà avvenire tenendo conto degli indici ISTAT dei prezzi al consumo rilevati.

10. SOCCORSO ISTRUTTORIO

Per quanto concerne la procedura di soccorso istruttorio si rinvia alle disposizioni contenute nell'art. 101 del D.Lgs. 36/2023.

Al di fuori delle ipotesi di cui all'articolo 101, del D.Lgs. 36/2023, è facoltà della stazione appaltante invitare, se necessario, i concorrenti a fornire chiarimenti in ordine al contenuto di certificati, documenti e dichiarazioni presentati, nonché documentazione integrativa utilizzando la specifica opzione presente sul portale EmPULIA "COMUNICAZIONE INTEGRATIVA".

11. ADEMPIMENTI PER LA STIPULA DEL CONTRATTO

Successivamente alla ricezione della comunicazione di intervenuta aggiudicazione e nei termini in essa indicati, l'aggiudicatario dovrà far pervenire all'Amministrazione aggiudicatrice la seguente documentazione (in originale o in copia autenticata e in regolare bollo laddove previsto dalla normativa vigente):

- dichiarazione con riferimento a quanto previsto dall'art. 53, comma 16 ter del D.Lgs. 165/2001;
- dichiarazione, ai sensi del D.P.R. n. 445/2000, sottoscritta con firma digitale dal legale rappresentante o soggetto munito dei necessari poteri, relativa agli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari, ai sensi dell'art. 3, comma 7, della Legge n. 136/2010 e s.m.i.;
- copia scannerizzata, corredata da dichiarazione di autenticità, sottoscritta con firma digitale dal legale rappresentante dell'Impresa o da soggetto munito dei necessari



- poteri, della polizza assicurativa per la responsabilità civile e della relativa quietanza di pagamento dell'ultimo rateo;
- modulo "ATTO DI NOMINA A RESPONSABILE ESTERNO DEL TRATTAMENTO DEI DATI (ex art. 28 - Regolamento UE 2016/679)", sottoscritto con firma digitale dall'Aggiudicatario;
 - **Garanzia definitiva** di cui all'art. 53 del D. Lgs. 36/2023, costituita ai sensi degli artt. 106 comma e 117 del medesimo Decreto legislativo, cui integralmente si rinvia, determinata in misura pari al 10% dell'importo contrattuale fatta salva la ridefinizione in aumento, di cui al comma 2 dell'art. 117 del D.Lgs. 36/2023, prevista in caso di aggiudicazione con ribassi superiori al 10% e al 20%. La garanzia è prestata per l'adempimento di tutte le obbligazioni del contratto e per il risarcimento dei danni derivanti dall'eventuale inadempimento delle obbligazioni stesse, nonché per il rimborso delle somme pagate in più all'esecutore rispetto alle risultanze della liquidazione finale, salva comunque la risarcibilità del maggior danno verso l'appaltatore. La garanzia per la sottoscrizione del contratto potrà essere costituita sotto forma di **cauzione** ovvero di **fideiussione** con le modalità previste dall'art. 106 del D. Lgs. 36/2023. Alla garanzia definitiva si applicano le riduzioni previste dall'art. 106, comma 8 del D.lgs. 36/2023.

In caso di garanzia sotto forma di **cauzione**, la stessa dovrà essere resa tramite **bonifico bancario** sul conto di tesoreria intestato alla **Azienda Ospedaliero Universitaria "Policlinico Riuniti Foggia** - indicando le seguenti coordinate bancarie: **CODICE IBAN: IT82R0526279748T20990000671**, con la seguente causale "deposito cauzionale riferito alla procedura di gara per l'affidamento(riportare oggetto della procedura e CIG di gara)". In tal caso il concorrente allegnerà ricevuta a comprova del bonifico eseguito e giunto a "buon fine".

A seguito della comunicazione di aggiudicazione l'Amministrazione procederà alla stipula del contratto mediante scrittura privata entro 60 gg. dall'intervenuta efficacia dell'aggiudicazione (art.18 comma 2 D. Lgs. n. 36/2023) e fatto salvo il differimento espressamente concordato con l'aggiudicatario.

Il contratto sarà sottoscritto mediante scrittura privata e firmato digitalmente, dovrà essere regolarizzato ai fini dell'imposta di bollo, ai sensi dell'art. 18 comma 10 del D.lgs. 36/2023 secondo le tariffe indicate nell'Allegato I.4 del medesimo decreto legislativo, con le modalità di cui alla circolare n. 22/E del 28 luglio 2023 dell'Agenzia dell'Entrate - Direzione Centrale Coordinamento Normativo. Dopo la sottoscrizione, effettuata con le modalità sopra richiamate, il contratto dovrà essere registrato come previsto dalle norme vigenti con ogni onere a carico dell'aggiudicatario. Si ritiene utile richiamare in merito alla fase di registrazione del contratto il documento **Risposta n. 446/2023** recante ad oggetto <<imposta di bollo registrazione contratti di appalto>> con il quale l'Agenzia delle Entrate in risposta ad un interpello ha reso il proprio parere, affermando che: <<...in relazione alla fase di registrazione non sia dovuta ulteriore imposta di bollo rispetto a quella da assolvere al momento della stipula del contratto secondo le modalità indicate dall'Allegato I.4 al Codice dei Contratti, richiamato dall'art. 18, comma 10....>>.



12. MODALITÀ DI ESECUZIONE E PAGAMENTI

Per le modalità di esecuzione e i pagamenti si rinvia a quanto definito nell'Allegato "Schema di contratto di fornitura" (All. V alla presente lettera invito).

13. ONERI A CARICO DELL'AGGIUDICATARIO

Tutte le spese occorrenti e consequenziali alla stipulazione del contratto, nessuna esclusa sono a carico del soggetto aggiudicatario.

L'aggiudicatario si impegnerà a prendere visione del Codice di Comportamento per i dipendenti della Azienda Ospedaliero-Universitaria "Policlinico Riuniti" di Foggia aggiornato, consultabile sul sito istituzionale dell'amministrazione alla pagina <https://www.sanita.puglia.it/web/ospedaliriunitifoggia/atti-general>.

14. RISPETTO DELLE PREVISIONI DI CUI ALL'ART. 53 DEL D.LGS. 165/2001

Al fine del rispetto delle previsioni di cui all'art. 53, comma 16 ter, del D.Lgs.165/2001 (articolo introdotto dalla Legge 6 novembre 2012, n. 190), il contraente preliminarmente alla sottoscrizione del successivo contratto di fornitura - mediante compilazione e sottoscrizione digitale della dichiarazione redatta conformemente al modello messo a disposizione dal questa Stazione appaltante - sarà tenuto ad attestare di non aver concluso contratti di lavoro subordinato o autonomo e, comunque, di non aver attribuito incarichi ad ex dipendenti di questa stazione appaltante, che abbiano esercitato nel triennio precedente alla cessazione del rapporto di lavoro poteri autorizzativi o negoziali per conto della medesima Amministrazione nei loro confronti. Il divieto previsto dal menzionato art. 53 comma 16 ter opera per il triennio successivo alla cessazione del rapporto di lavoro svolto presso l'Amministrazione.

Questa Amministrazione verificherà prima della stipula del contratto il rispetto di tale adempimento, dandone atto nel contratto stesso.

A tal fine si precisa che, sono considerati dipendenti delle pubbliche amministrazioni anche i soggetti titolari di incarichi previsti dal D. Lgs. 165/2001, ivi compresi i soggetti esterni con i quali l'amministrazione, l'ente pubblico o l'ente di diritto privato in controllo pubblico stabilisce un rapporto di lavoro, subordinato o autonomo. Tale divieto opera a far data dalla cessazione dell'incarico prestato presso l'Amministrazione pubblica e per l'intero triennio successivo alla cessazione del rapporto di lavoro, qualunque sia la causa di cessazione (e quindi anche in caso di collocazione in quiescenza per raggiungimento dei requisiti di accesso alla pensione).

Si ricorda che i contratti conclusi e gli incarichi conferiti in violazione di tali previsioni sono nulli e che è vietato ai soggetti privati che li hanno conclusi/conferiti di contrattare con le pubbliche amministrazioni per i successivi tre anni.

Si precisa inoltre che, qualora venisse accertata la violazione da parte di ex dipendenti dei divieti contenuti nell'art. 53, comma 16 ter del D.Lgs. 165/2001, il dirigente competente avrà l'obbligo di darne immediata notizia all'autorità giudiziaria, nonché al Responsabile della prevenzione della corruzione e della trasparenza nominato dall'Azienda Ospedaliero-



Universitaria "Policlinico Riuniti" di Foggia e di attivare le procedure per ottenere il risarcimento del danno subito dall'Amministrazione medesima.

Per ogni ulteriore approfondimento si rimanda altresì alle precisazioni contenute nel Piano Nazionale Anticorruzione e ai successivi orientamenti espressi dall'Autorità Nazionale Anticorruzione in merito all'argomento.

15. MISURE DI PREVENZIONE DELLA CORRUZIONE

La Stazione Appaltante si impegna ad assicurare nella presente procedura il rispetto della normativa in materia di prevenzione della corruzione vigente, nonché delle specifiche disposizioni previste dal Piano triennale per la prevenzione della corruzione e Piano Aziendale per l'attuazione della trasparenza (P.T.P.C.T.) adottato dall'Amministrazione e attualmente in vigore e, in particolare, delle misure atte a garantire l'assenza di situazioni di conflitto di interesse in capo ai propri dipendenti, che a vario titolo hanno partecipato e parteciperanno al processo decisionale nell'ambito della presente procedura di gara.

A garanzia di pari impegno nella prevenzione della corruzione da parte dei partecipanti alla presente gara, è altresì prevista la sottoscrizione dell'Allegato "Patto di integrità" (All. II), come precedentemente indicato. L'inosservanza del Patto di integrità, ove accertata, potrà comportare l'esclusione dalla presente procedura di gara, la revoca dell'aggiudicazione eventualmente disposta, nonché la risoluzione del contratto, ove l'inosservanza venga accertata nella fase successiva alla stipula del medesimo (si rinvia per ulteriori dettagli alle previsioni contenute nell'art. 4 del "Patto di integrità" - All. II).

Si fa presente, inoltre, che, nell'espletamento della presente procedura di gara, nonché nella fase di esecuzione del rapporto contrattuale, conseguentemente instaurato, l'Azienda Ospedaliera estenderà, per quanto compatibili, gli obblighi di condotta previsti dal D.P.R. 62/2013 "Regolamento recante codice di comportamento dei dipendenti pubblici, a norma dell'articolo 54 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n.165" e dal vigente Codice di Comportamento dei dipendenti dell'Azienda Ospedaliero - Universitaria "Ospedali Riuniti" di Foggia (documenti disponibili e consultabili alla pagina "Anticorruzione" accessibile dalla home page istituzionale) a tutti i propri collaboratori o consulenti con qualsiasi tipologia di contratto o incarico e a qualsiasi titolo, nonché nei confronti dei collaboratori a qualsiasi titolo dell'impresa fornitrice, che intervengano nella presente procedura (vedasi art. 2, comma 3 del D.P.R.62/2013 e art. 2, comma 2 del Codice di Comportamento dei dipendenti dell'Azienda Ospedaliero - Universitaria "Ospedali Riuniti" di Foggia).

L'aggiudicataria, dunque, si impegnerà far rispettare ai propri dipendenti/collaboratori, occupati nelle attività contrattuali, gli obblighi di condotta previsti dal Codice di Comportamento dei dipendenti dell'Azienda Ospedaliero - Universitaria "Ospedali Riuniti" di Foggia, integrativo del "Codice di comportamento dei dipendenti pubblici", emanato con D.P.R. n. 62 del 16.04.2013. In caso di inadempimento da parte del Fornitore agli obblighi di cui al precedente comma, dall'Azienda Ospedaliero-Universitaria "Policlinico Riuniti" di Foggia, fermo restando il diritto al risarcimento del danno, ha facoltà di dichiarare la risoluzione del contratto.



16. ALLEGATI ALLA LETTERA INVITO- DISCIPLINARE

La presente LETTERA INVITO - DISCIPLINARE DI GARA reca i seguenti documenti allegati, che ne costituiscono parte integrante e sostanziale:

- All. I - Schema di Dichiarazione (DGUE)
- All. II - Patto di Integrità
- All. III - Schema Offerta Economica
- All. IV- Modello "Dichiarazione di conformità al regolamento generale sulla protezione dei dati personali *ai sensi del Regolamento UE 2016/679 (GDPR)*" - Autocertificazione Garanzie GDPR
- All. V - Schema di Contratto di fornitura
- All. VI - "*INFORMAZIONI SUL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI PER GARE - CONTRATTI - INCARICHI*".

Distinti saluti.

Il Responsabile Unico di Progetto
Dirigente Amministrativo
Dott.ssa Vita M. Piizzi