

**Area Governo delle Risorse Strumentali - U.O.C. Acquisizione Beni e Servizi
Ufficio Acquisizione Farmaci e Diagnostici**

Ditta

OGGETTO: Gara a procedura negoziata telematica per la fornitura di DMSO DiMetilSulfOssido per il congelamento di cellule staminali, per le necessità della UOC SIMT dell'Azienda Ospedaliera San Camillo Forlanini.

Fornitura – Importo – Caratteristiche

A seguito del riscontro dato all'indagine di mercato effettuata per la fornitura in oggetto, codesta Ditta qualora lo ritenga di propria convenienza e senza alcun impegno da parte di questa Azienda Ospedaliera, è invitata a partecipare alla procedura di gara telematica, indetta ai sensi del D. Leg.vo n. 50/2016 e, s.m.i., art. 36, co. 2, lett. b), per la fornitura di n. 760 flaconi di DMSO DiMetilSulfOssido per il congelamento di cellule staminali, per le necessità della UOC SIMT dell'Azienda Ospedaliera San Camillo Forlanini.

CODICE NUTS: ITE 43 - CPV: 33696500-0 CIG: 99511436FB

Il Responsabile del Procedimento è il Dott. Paolo Farfusola.

Ogni attività relativa alla fornitura dovrà essere concordata con il Direttore dell'Esecuzione del Contratto (DEC), che verrà nominato con la deliberazione di aggiudicazione.

Il totale della fornitura per 19 mesi ammonta presuntivamente ad € 20.520,00 Iva esclusa (costi per la sicurezza pari a 0), quale limite massimo di aggiudicazione composto dalla somma degli importi previsti per ogni prodotto: non saranno accettate offerte con valore complessivo in aumento. La fornitura è finanziata con risorse a carico dell'Azienda Ospedaliera. Per l'espletamento della presente gara, l'Azienda Ospedaliera si avvale del sistema informatico per le procedure telematiche di acquisto (di seguito denominato "Sistema") della Regione Lazio accessibile all'indirizzo <http://stella.regione.lazio.it/portale>.

La fornitura è articolata in un prodotto, le cui caratteristiche tecniche e i fabbisogni annui richiesti sono descritti e specificati nell'Allegato A che forma parte integrante e sostanziale della presente lettera di invito. Non è consentito presentare varianti e/o alternative: eventuali offerte alternative non verranno prese in considerazione e di conseguenza non saranno valutate.

L'aggiudicazione della fornitura verrà disposta, ai sensi dell'art. 95, co. 4, del D. Leg.vo n. 50/16 e s.m.i., a favore del minor prezzo per l'intero Lotto indivisibile.

La fornitura deve essere conforme alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario per quanto attiene alle autorizzazioni alla produzione, alla importazione ed alla immissione in commercio, in particolare tutti i prodotti debbono essere certificati CE –IVD.

Durata - Opzioni

La durata della fornitura (escluse le eventuali opzioni) è di 19 mesi dalla data di invio della lettera di aggiudicazione della fornitura.

La fornitura è effettuata secondo le modalità e i tempi riportati nella presente Lettera di Invito e nell'Allegato A - Capitolato Tecnico che ne forma parte integrante.

Il contratto potrà essere modificato, senza una nuova procedura di affidamento, ai sensi dell'art. 106, co. 1 e 2, del D. Leg.vo n. 50/2016 e s.m.i., nei casi ivi previsti.

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

La variazione (in difetto) del fabbisogno non comporterà alcuna modifica delle condizioni contrattuali.

La durata del contratto in corso di esecuzione potrà essere modificata per il tempo strettamente necessario alla conclusione delle procedure necessarie per l'individuazione del nuovo contraente ai sensi dell'art. 106, co. 11, del D. Leg.vo n. 50/2016 e s.m.i.: è fatto obbligo alla Ditta aggiudicataria di accettare l'eventuale proroga del contratto con decisione unilaterale dell'Azienda Ospedaliera, previa comunicazione scritta prima della scadenza della fornitura. In tal caso l'aggiudicatario è tenuto all'esecuzione delle prestazioni oggetto del contratto agli stessi - o più favorevoli - prezzi, patti e condizioni.

Nessuna variazione economica in aumento potrà essere richiesta dalla Ditta fornitrice per tutta la fornitura, compresa l'eventuale proroga, poiché trattasi di una fornitura a prestazione unica con previsione di consegne frazionate o differite (contratto ad esecuzione istantanea).

L'Azienda Ospedaliera, a proprio insindacabile giudizio, si riserva la facoltà di revocare, sospendere od annullare totalmente o parzialmente in qualsiasi momento la presente procedura di acquisto, di non procedere all'affidamento ovvero di interrompere la fornitura prima della sua scadenza naturale, qualora lo reputi necessario a suo insindacabile giudizio nell'esclusivo interesse dell'Amministrazione o se nel corso della stessa dovessero intervenire modifiche di organizzazione aziendale o di budget finanziario tali da rendere antieconomico e non più confacente il suo

prosieguo.

Documentazione – Tempistica - Chiarimenti - Comunicazioni

La documentazione di gara è disponibile sulla piattaforma STELLA all'indirizzo internet <http://stella.regione.lazio.it/portale> nella sezione "Bandi e Avvisi Altri Enti" dedicata alla presente procedura e sul sito internet della Stazione Appaltante: <http://www.scamilloforlanini.rm.it/bandi/>.

La documentazione di gara comprende i seguenti documenti:

- Lettera di Invito;
- Capitolato Tecnico - Allegato A;
- DGUE;
- Patto di Integrità;
- Modulo pagamento Bollo.

Termine ultimo perentorio per la presentazione delle offerte entro le ore 12.00 del giorno indicato sul portale STELLA.

I chiarimenti dovranno essere inviati al Sistema STELLA secondo le modalità esplicitate nelle guide per l'utilizzo della nuova piattaforma accessibili dal sito <http://stella.regione.lazio.it/portale>.

Sarà possibile inoltrare richieste di chiarimenti tassativamente entro e non oltre le ore **12.00 del giorno indicato sul portale STELLA.**

Non verranno evase richieste di chiarimento pervenute in modo difforme e oltre tale termine perentorio.

Le richieste di chiarimenti devono essere formulate esclusivamente in lingua italiana. Ai sensi dell'art. 74, comma 4, del Codice, 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 la piattaforma STELLA all'indirizzo internet <http://stella.regione.lazio.it/portale>.

Tutte le comunicazioni e gli scambi di informazioni relative alla procedura saranno effettuate per via telematica mediante il Sistema all'indirizzo PEC dichiarato dalla Ditta in fase di registrazione nonché all'indirizzo dell'utente che ha sottoposto l'offerta (sono fatti salvi i casi in cui è prevista la facoltà di invio di documenti in formato cartaceo). Medesimi canali verranno utilizzati per le comunicazioni di cui all'art. 76 comma 2-bis e 5 del D. Lgs. n. 50/2016.

Tutte le comunicazioni tra la Stazione Appaltante e gli Operatori economici si intendono validamente ed efficacemente effettuate qualora rese mediante piattaforma STELLA all'indirizzo PEC del concorrente indicato in fase di registrazione.

Registrazione delle Ditte e dotazione informatica per la presentazione dell'offerta

Ai fini della partecipazione alla presente procedura è indispensabile essere registrati al Sistema. La registrazione dovrà essere effettuata secondo le modalità esplicitate nelle guide per l'utilizzo della piattaforma accessibili dal sito <http://stella.regione.lazio.it/portale>.

La registrazione al Sistema 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 del Sistema dall'account riconducibile all'operatore economico medesimo; ogni azione inerente l'account all'interno del Sistema si intenderà, pertanto, direttamente e incontrovertibilmente imputabile all'operatore economico registrato.

L'accesso, l'utilizzo del Sistema e la partecipazione alla procedura comportano l'accettazione incondizionata di tutti i termini, le condizioni di utilizzo e le avvertenze contenute nella presente Lettera di Invito alla gara, nei relativi allegati e nelle guide presenti sul Sito, nonché di quanto portato a conoscenza degli utenti tramite la pubblicazione nel Sito o le eventuali comunicazioni.

Al fine della partecipazione alla presente procedura è indispensabile:

- un Personal Computer collegato ad internet e dotato di un browser;
- la 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 DPR n. 445/2000;
- la registrazione al Sistema con le modalità e in conformità alle indicazioni di cui alla presente Lettera di Invito.

Requisiti di partecipazione - Documentazione Amministrativa – Soccorso istruttorio

DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA

1) Dichiarazione resa del Legale Rappresentante della Ditta, di cui deve essere indicato il codice fiscale, rilasciata nelle forme previste dal D.P.R. n. 445/2000, che sotto la propria responsabilità e consapevole delle sanzioni per rilascio di dichiarazioni mendaci previste dal Codice Penale e dalle Leggi vigenti in materia, **attesti tutto quanto sotto riportato, lettera per lettera:**

a) per quali prodotti intende partecipare alla gara e in che forma, singola o associata (es. impresa singola, consorzio, RTI, ecc.);

b) di essere iscritta alla C.C.I.A.A., ovvero nel registro professionale dello Stato di appartenenza, per attività coerenti con quelle oggetto della presente gara e che la Ditta non è in stato di fallimento, concordato preventivo o di amministrazione controllata;

c) che non sussistono i motivi di esclusione di cui all'art. 80 D. Leg.vo n. 50/16 e s.m.i., co. 1, lett. a), b), c), d), e), f), g), co. 4, co. 5, lett. a), b), c), d), e), f), f bis), f ter), g), h) i), l), m), da dichiarare punto per punto. In caso di falsa dichiarazione o falsa documentazione, si applicano le disposizioni previste nel medesimo articolo.

d) di essere in possesso della capacità economica e finanziaria, da comprovare mediante idonee dichiarazioni bancarie, oppure fatturato globale d'impresa relativo al settore di attività oggetto della gara, realizzato negli ultimi tre esercizi disponibili e fatturato specifico minimo annuo relativo al

settore di attività oggetto della gara, riferito a ciascuno degli ultimi tre esercizi finanziari disponibili, pari almeno all'importo stimato di gara, oppure mediante presentazione dei bilanci o di estratti di bilancio (art.83 D. Leg.vo n. 50/2016 e s.m.i., All. XVII parte I);

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

e) di essere in possesso della capacità tecnica e professionale, verificabile attraverso un elenco delle principali forniture relative al settore di attività oggetto della gara effettuate negli ultimi tre anni, con indicazione dei rispettivi importi, date e destinatari, pubblici o privati, oppure mediante produzione di certificati (allegare) rilasciati da un Organismo di Certificazione accreditato (Istituti o Servizi ufficiali) incaricato del controllo qualità, di riconosciuta competenza, il quale attesti la conformità dei prodotti mediante riferimenti a determinate specifiche tecniche o norme (UNI EN ISO, UNI CEI EN ISO) (art.83 D. Leg.vo n. 50/2016 e s.m.i., All. XVII parte II);

f) che nei confronti della Ditta, i soci, i membri del CdA, il Collegio sindacale, i soggetti che svolgono compiti di vigilanza, il Direttore Tecnico, e dei loro familiari conviventi di maggiore età non esistono cause di decadenza, di sospensione o di divieto o di un tentativo di infiltrazione mafiosa previste dall'art. 67 e dall'art. 84, co. 4, D. Leg.vo n. 159/11 e successive modificazioni e integrazioni (art. 80, co. 2, D. Leg.vo n. 50/2016 e s.m.i.);

N.B.: dichiarazioni da rilasciare preferibilmente in forma singola, da ciascuna persona rivestente le cariche indicate, oppure anche dal solo legale rappresentante che, per quanto a sua conoscenza, ne indichi nominativi e generalità nonché cariche sociali rivestite.

g) di adempiere agli obblighi previsti dall'art. 7, co. 1, lett. a), b), c), d), e) della L. R. n. 16/07 "Disposizioni dirette alla tutela del lavoro, al contrasto e all'emersione del lavoro non regolare";

h) che il prezzo offerto si intende definitivo, fisso e valido per tutta la durata della fornitura, compresa l'eventuale proroga, e che non saranno avanzate spettanze dovute a revisione dei prezzi poiché trattasi di una fornitura a prestazione unica con previsione di consegne frazionate o differite (contratto ad esecuzione istantanea);

i) di aver tenuto conto, nella formulazione dell'offerta, degli oneri assicurativi e previdenziali previsti dalle leggi, dai contratti e dagli accordi locali vigenti e altresì che il prezzo offerto è remunerativo e tale da consentire l'offerta fatta;

l) in caso di R.T.I., di possedere tutta la documentazione necessaria ai fini della partecipazione allo stesso (art. 48, D. Leg.vo n. 50/2016 e s.m.i.), specificando altresì le parti della fornitura che, in caso di aggiudicazione, saranno eseguite da ciascuna Ditta;

m) che i prodotti offerti possiedono tutti i requisiti previsti dalla vigente normativa e che gli stessi hanno la marcatatura CE;

n) di possedere la certificazione UNI/EN ISO: per i produttori 46001 e/o successive, per i rivenditori 9001:2015 e/o successive, con relativa data di rilascio della stessa da parte dell'Ente certificatore;

prodotti offerti siano già possedute dagli stessi, compresa la loro registrazione nell'elenco dei dispositivi medici del Ministero della Salute, pena la decadenza dall'aggiudicazione;

p) di autorizzare l'Azienda Ospedaliera, qualora un partecipante alla gara eserciti la facoltà di "accesso agli atti", a rilasciare copia di tutta la documentazione presentata per la partecipazione alla gara **oppure** non autorizzare l'Azienda Ospedaliera a rilasciare copia dell'offerta tecnica in quanto coperta da segreto tecnico/commerciale: tale dichiarazione dovrà essere adeguatamente motivata e comprovata;

q) di essere informata, ai sensi e per gli effetti del Regolamento UE 2016/679, che i dati personali raccolti saranno trattati, anche con strumenti informatici, esclusivamente nell'ambito della gara;

r) di accettare il patto di integrità allegato alla documentazione di gara.

N.B. La mancata accettazione delle clausole contenute nel patto di integrità costituisce causa di esclusione dalla gara, ai sensi dell'art. 1, comma 17 della L. 190/2012. Sono escluse dalla gara le Ditte per le quali sussistono cause di esclusione di cui all'art.80 del Codice. Sono comunque escluse le Ditte che abbiano affidato incarichi in violazione dell'art. 53, comma 16-ter, del D. Leg.vo. del 2001 n. 165.

2. Copia della presente Lettera di invito, firmata digitalmente per accettazione integrale dal legale rappresentante della Ditta (ATTENZIONE: DOPPIA FIRMA A PAG. 16), nonché copia firmata per ricezione e presa visione del Patto di integrità, allegato;

3. Modello DGUE, compilato in tutte le parti pertinenti;

4. Codice PASSOE;

5. Copia del DURC, regolare e in corso di validità al momento della presentazione dell'offerta;

6. Ricevuta del pagamento del contributo ANAC, se del caso;

7. Modulo attestazione pagamento del Bollo per un importo unico pari a 16 € da compilare e firmare digitalmente;

8. Fotocopia del documento di identità del legale rappresentante della Ditta

Tutta la documentazione dovrà essere inserita sulla piattaforma STELLA secondo le modalità indicate nelle guide per l'utilizzo della piattaforma <http://stella.regione.lazio.it/portale>.

Sono escluse dalla gara le Ditte per le quali sussistono cause di esclusione di cui all'art. 80 del Codice. Sono comunque escluse le Ditte che abbiano affidato incarichi in violazione dell'art. 53, comma 16-ter, del D. Leg.vo. del 2001 n. 165.

Successivamente l'Azienda Ospedaliera verificherà la sussistenza di quanto autocertificato dalla Ditta partecipante ai sensi del DPR n. 445/2000 e s.m.i..

Soccorso istruttorio

Le carenze di qualsiasi elemento formale della domanda, e in particolare, la mancanza, l'incompletezza e ogni altra irregolarità essenziale degli elementi e del DGUE, con esclusione di

procedura di soccorso istruttorio di cui all'art. 83, co. 9, del D. Leg.vo n. 50/2016 e s.m.i.: al di fuori delle ipotesi ivi contemplate, è facoltà dell'Azienda Ospedaliera invitare, se necessario, i concorrenti a fornire chiarimenti in ordine al contenuto dei certificati, documenti e dichiarazioni presentati. L'irregolarità essenziale è sanabile laddove non si accompagni ad una carenza sostanziale del requisito alla cui dimostrazione la documentazione omessa o irregolarmente prodotta era finalizzata. La successiva correzione o integrazione documentale è ammessa laddove consenta di attestare l'esistenza di circostanze preesistenti, vale a dire requisiti previsti per la partecipazione e documenti/elementi a corredo dell'offerta. Tutte le dichiarazioni sostitutive rese ai sensi del D.P.R. 445/2000, ivi compreso il DGUE, la documentazione amministrativa, l'offerta tecnica e l'offerta economica devono essere sottoscritte dal rappresentante legale del concorrente o suo procuratore di cui va allegata copia fotostatica di un documento di riconoscimento, in corso di validità (per ciascun dichiarante è sufficiente una sola copia del documento di riconoscimento anche per più dichiarazioni su più fogli distinti). Dovranno essere riportati la ragione sociale della Ditta, la partita Iva, l'indirizzo e il numero di telefono, fax, e mail, Pec, matricola di iscrizione all'Inps, nome e cognome del rappresentante legale e suo codice fiscale.

La documentazione, ove non richiesta espressamente in originale, potrà essere prodotta in copia autentica o in copia conforme ai sensi, rispettivamente, degli artt. 18 e 19 del D.P.R. 445/2000. Ove non diversamente specificato, è ammessa la copia semplice.

Tutta la documentazione da produrre, anche quella tecnica con l'eccezione delle certificazioni CE, deve essere in lingua italiana o, se redatta in lingua straniera, deve essere corredata da traduzione giurata in lingua italiana. In caso di contrasto tra testo in lingua straniera e testo in lingua italiana prevarrà la versione in lingua italiana, essendo a rischio del concorrente assicurare la fedeltà della traduzione.

DOCUMENTAZIONE TECNICA

L'Offerta tecnica, da allegare su STELLA secondo le modalità esplicitate nelle guide per l'utilizzo della piattaforma STELLA accessibili dal sito <http://stella.regione.lazio.it/portale>, deve a pena di esclusione contenere tutte le informazioni utili all'esame di idoneità e conformità del prodotto offerto secondo quanto indicato nell'Allegato A della Lettera di Invito, cui si rimanda. Al momento della presentazione dell'offerta tecnica sul sistema STELLA, il concorrente dovrà allegare nei campi obbligatori i relativi documenti.

I documenti costituenti l'Offerta Tecnica, a pena di esclusione, dovranno essere sottoscritti digitalmente dal legale rappresentante o da un suo procuratore o dal soggetto comunque giuridicamente abilitato a impegnare l'offerente. **I documenti dell'Offerta tecnica non potranno fare alcun riferimento a valori economici offerti, a pena di esclusione.**

Le Ditte dovranno produrre le Schede tecniche del prodotto offerto obbligatoriamente redatte in lingua italiana, con la descrizione del prodotto, dalle quali dovranno necessariamente essere

deducibili tutte le caratteristiche qualitative e tecniche necessarie per la valutazione di conformità e idoneità, nonché **copia** delle certificazioni CE-IVD in corso di validità. Si fa presente che la mancanza e/o incompletezza delle informazioni sulle schede tecniche, comportante l'impossibilità di valutazione del prodotto, darà luogo all'esclusione dalla procedura di aggiudicazione.

La Ditta dovrà inoltre indicare le condizioni ottimali di conservazione, ove non segnalate nelle relative schede tecniche.

OFFERTA ECONOMICA

L'Offerta economica è predisposta su STELLA secondo le modalità esplicitate nelle guide per l'utilizzo della piattaforma STELLA accessibili dal sito <http://stella.regione.lazio.it/portale>.

L'offerta economica, che rimarrà fissa ed invariabile per tutta la durata della fornitura, firmata digitalmente dal legale rappresentante di cui deve essere indicato il codice fiscale, non potrà essere in alcun modo condizionata ed impegnerà la Ditta per un periodo non inferiore a 180 giorni dalla data di scadenza fissata per la sua presentazione. Si ricorda che non è consentita la presentazione di offerte alternative.

L'offerta economica, espressa in cifre ed in lettere, dovrà essere redatta indicando analiticamente, voce per voce, tutto quanto segue:

- codice del prodotto e codice CND;
- unità di misura e fabbisogno totale richiesto;
- prezzo espresso ad unità di misura richiesta (flacone 10 ml), esclusa Iva;
- tipologia di confezionamento, numero di confezioni/anno offerte, numero di flac./confezione;
- prezzo a confezione, esclusa Iva;
- costo totale, al netto dell'aliquota Iva;
- Aliquota Iva.

Il confezionamento offerto deve essere il più possibile corrispondente ai fabbisogni indicati.

L'offerta dovrà essere obbligatoriamente espressa secondo l'unità di misura indicata nell'Allegato A: verranno escluse dalla gara quelle offerte espresse in unità di misura differenti da quella richiesta, il cui prezzo risulti per tale motivo non valutabile e/o non comparabile.

In caso di indicazioni di prezzi unitari offerti recanti un numero di cifre decimali dopo la virgola superiore a due, saranno considerate esclusivamente le prime due cifre decimali, con arrotondamento.

In caso di discordanza fra il prezzo espresso in cifre e quello espresso in lettere, vale l'indicazione del prezzo espresso in lettere (art. 90 del D.P.R. n. 554/99).

Nell'offerta economica devono essere separatamente indicati i costi aziendali concernenti l'adempimento delle disposizioni in materia di salute e sicurezza sui luoghi di lavoro.

Nulla spetta alla Ditta a titolo di compenso per qualsiasi spesa ed onere incontrati nella redazione dell'offerta.

Con le stesse modalità e formalità descritte e purché entro il termine indicato per la presentazione delle offerte pena l'irricevibilità, i concorrenti possono far pervenire eventuali sostituzioni alla offerta già presentata. Non saranno ammesse né integrazioni né sostituzioni dei singoli documenti presenti all'interno della documentazione medesima, essendo possibile per il concorrente richiedere esclusivamente la sostituzione della documentazione già consegnata con altra, sempre che caricata a sistema nel termine indicato: sarà ritenuta valida solo l'ultima offerta caricata.

Non saranno ritenute valide a tutti gli effetti e saranno pertanto escluse dalla gara le offerte:

- redatte in modo difforme da quanto previsto nella presente Lettera di Invito;
- in qualsiasi modo condizionate (modalità di consegna, di pagamento fatture, di minimo fatturabile, etc.) e/o che presentino tracce di cancellatura;
- non sottoscritte dal legale rappresentante;
- pervenute oltre il termine perentorio stabilito nella presente Lettera di invito, indipendentemente dal motivo del ritardo.

L'Azienda si riserva la facoltà di revocare, sospendere od annullare totalmente o parzialmente in qualsiasi momento la presente procedura negoziata e conseguentemente di non pervenire ad aggiudicazione della stessa qualora lo reputi necessario a suo insindacabile giudizio nell'esclusivo interesse dell'Amministrazione.

Criterio di aggiudicazione

La gara è aggiudicata per Lotto indivisibile in base al criterio del minor prezzo, ai sensi dell'art. 95, comma 4 del Codice, previa verifica di conformità e idoneità del prodotto; la non conformità comporterà l'esclusione dalla procedura di aggiudicazione.

Svolgimento della gara

Le sedute pubbliche saranno effettuate attraverso il sistema STELLA e ad esse potrà partecipare ogni concorrente collegandosi da remoto al sistema, tramite la propria infrastruttura informatica, secondo le modalità esplicitate nelle guide per l'utilizzo della piattaforma del sistema, accessibili dal sito <http://stella.regione.lazio.it/portale>.

Verrà comunicata alle Ditte partecipanti tramite comunicazione sul sistema STELLA la data della seduta per l'apertura dei plichi contenenti la documentazione amministrativa.

Tale seduta pubblica, se necessario, sarà aggiornata ad altra ora o a giorni successivi con comunicazione mediante sistema. Parimenti le successive sedute pubbliche saranno comunicate ai concorrenti mediante sistema almeno 2 giorni prima della data fissata.

Il RUP procederà, nella prima seduta pubblica virtuale, a verificare la ricezione delle offerte

collocate su sistema. Successivamente il RUP procederà a:

- a) sbloccare la Documentazione amministrativa allegata;
- b) verificare la conformità della Documentazione amministrativa a quanto richiesto nella presente Lettera di Invito;
- c) attivare eventualmente la procedura di soccorso istruttorio;
- d) redigere apposito verbale relativo alle attività svolte;
- e) adottare il provvedimento che determina le esclusioni e le ammissioni dalla procedura di gara, provvedendo altresì agli adempimenti di cui all'art. 29, comma 1, del Codice.

Una volta effettuato il controllo della Documentazione amministrativa, il RUP procederà a in altra seduta pubblica all'apertura della busta contenente la Documentazione tecnica, al fine di verificare che tutti i concorrenti l'abbiano prodotta.

In seguito, nella stessa o in altre sedute riservate, il Referente Tecnico all'uopo individuato verificherà per mezzo delle schede tecniche inviate la corrispondenza di quanto offerto a quanto indicato e specificato nell'Allegato A, valutando la documentazione tecnica presentata, riservandosi, in caso di necessità, di richiedere eventuali approfondimenti e, sulla base delle caratteristiche desunte da tale documentazione, attribuirà l'idoneità e la conformità ai prodotti offerti da ciascuna Ditta partecipante.

Chiusa la seduta riservata, nella medesima seduta, o in una seduta pubblica virtuale successiva, il RUP procederà allo sblocco delle Offerte economiche e quindi alla loro relativa lettura. Il RUP individua le Ditte che non hanno superato la fase della valutazione tecnica e non procede all'apertura delle relative Offerte economiche.

Nel caso in cui le offerte di due o più concorrenti abbiano lo stesso prezzo, si procederà seduta stante mediante sorteggio.

Il RUP proporrà quindi l'aggiudicazione a favore del minor prezzo per ciascuno dei 13 prodotti (le voci nn. 4 e 5, composte ciascuna da due prodotti indivisibili, saranno aggiudicate congiuntamente al minor prezzo).

Esclusioni durante la procedura di gara

In qualsiasi fase delle operazioni di valutazione delle offerte tecniche ed economiche, il RUP disporrà l'esclusione nei seguenti casi:

- mancata separazione dell'offerta economica dall'offerta tecnica, ovvero inserimento di elementi concernenti il prezzo in documenti contenuti nella documentazione amministrativa e/o tecnica;
- presentazione di offerte parziali, plurime, condizionate, alternative nonché irregolari, ai sensi dell'art. 59, co. 3, lett. a), del D. Leg.vo n. 50/16 e s.m.i., in quanto non rispettano i documenti di gara, ivi comprese le specifiche tecniche;
- presentazione di offerte inammissibili, ai sensi dell'art. 59, co. 4, lett. a) e c) del D. Leg.vo n.

50/16 e s.m.i., in quanto in aumento rispetto all'importo a base di gara o si siano ritenuti sussistenti gli estremi per informativa alla Procura della Repubblica per reati di corruzione o fenomeni collusivi.

Qualora, in base a elementi specifici, l'offerta appaia anormalmente bassa, il RUP valuta la congruità, serietà, sostenibilità e realizzabilità della stessa e richiede per iscritto alla Ditta la presentazione delle spiegazioni, se del caso chiedendo di indicare le componenti specifiche dell'offerta ritenuta anormalmente bassa. A tal fine, assegna un termine non inferiore a quindici giorni dal ricevimento della richiesta. Il RUP esamina le spiegazioni fornite dall'offerente e, ove le ritenga non sufficienti, può chiedere, anche mediante audizione orale, ulteriori chiarimenti, assegnando un termine massimo per il riscontro. Il RUP esclude, ai sensi degli articoli 59, co. 3 lett. c) e 97, co. 5 e 6, del D. Leg.vo n. 50/16 e s.m.i., le offerte che, in base all'esame degli elementi forniti con le spiegazioni risultino, nel complesso, inaffidabili.

L'aggiudicazione avverrà con atto deliberativo del Direttore Generale.

Ai sensi dell'art. 32, co. 8, del Codice degli Appalti, l'Azienda Ospedaliera si riserva di disporre l'esecuzione del contratto in via d'urgenza, con l'emissione di apposita comunicazione di aggiudicazione, anche in pendenza della stipulazione del contratto, previa costituzione del deposito cauzionale definitivo.

A suo insindacabile giudizio l'Azienda Ospedaliera si riserva la facoltà:

- di non procedere all'aggiudicazione qualora le offerte non siano ritenute economicamente convenienti;
- di revocare o di annullare totalmente o parzialmente in qualsiasi momento la presente procedura negoziata e conseguentemente di non pervenire ad aggiudicazione della stessa;
- di aggiudicare anche in presenza di una sola offerta purché valida e ritenuta congrua.

Consegna materiali – Controlli della merce - Confezionamenti

La consegna della merce dovrà essere effettuata presso il Laboratorio di destinazione, entro 5 (cinque) giorni dalla data di ricevimento dell'ordine, anche trasmesso via fax, nelle quantità e qualità descritte, frazionatamente ove richiesto, anche in abbonamento laddove previsto; l'eventuale imballaggio usato per la spedizione sarà a carico della Ditta fornitrice e resterà di proprietà dell'Azienda Ospedaliera.

Il controllo quali-quantitativo della merce è esclusivamente quello accertato dagli addetti del Laboratorio di destinazione entro 10 (dieci) giorni dalla consegna e dovrà essere riconosciuto ad ogni effetto della Ditta fornitrice che provvederà ad integrare la fornitura nel caso di non corrispondenza.

Sarà cura del Laboratorio di destinazione segnalare oltre che alla Ditta fornitrice anche al Ministero della Salute eventuali difformità evidenziate nel corso dell'uso dei prodotti.

I prodotti dovranno essere confezionati in modo tale da garantire la corretta conservazione, anche

durante le fasi di trasporto e consegna. Eventuali avvertenze o precauzioni particolari, da attuare per la conservazione dei prodotti, dovranno essere chiaramente leggibili, come pure la data di produzione e quella di scadenza. Al momento della consegna, i prodotti dovranno avere una validità pari almeno ai 2/3 della validità complessiva del prodotto.

Le bolle di consegna, presentate in duplice copia, dovranno obbligatoriamente indicare:

1. quantità dei singoli prodotti consegnati;
2. luogo di consegna della merce;
3. data e numero d'ordine;
4. data del lotto di produzione dei singoli prodotti;
5. data di scadenza dei prodotti.

In mancanza di tali dati, non saranno accettati reclami da parte della Ditta fornitrice qualora la merce venisse respinta.

Per il rilascio delle ricevute di consegna verrà tenuto conto dei quantitativi riscontrati all'atto del ricevimento della merce; la firma all'atto del ricevimento della merce indica solo una corrispondenza del numero dei colli inviati e non esonera la Ditta fornitrice dal rispondere di eventuali contestazioni che dovessero insorgere all'atto di utilizzazione del prodotto.

Ritardi - Penali - Risoluzioni contrattuali

In caso di mancata rispondenza dei prodotti ai requisiti contrattuali, si procederà nei seguenti modi:

- restituzione della merce alla Ditta fornitrice;
- ritiro della stessa entro cinque giorni e sostituzione con altra merce idonea;
- restituzione della merce senza chiederne la sostituzione, risoluzione del contratto ed incameramento del deposito cauzionale definitivo a titolo di penale, salvo ulteriore e più completa tutela dei propri interessi nelle sedi competenti.

Per ogni tipo di ritardo nelle consegne dei reattivi fino a gg.5, anche se non imputabile a colpa, sarà applicata una penale pari al 1 per mille al netto dell'aliquota iva per ciascun giorno sull'ammontare della fornitura richiesta con il singolo ordine e non consegnata o consegnata in ritardo. Tale penale sarà raddoppiata per i successivi gg. 5 di ritardo.

Se il ritardo si protraesse oltre i 10 giorni l'Azienda si riserva la facoltà di risolvere il contratto *ipso iure*, previa comunicazione scritta alla Ditta aggiudicataria, e di affidare a terzi la fornitura in danno della Ditta inadempiente.

Nel caso in cui la Ditta aggiudicataria, per motivi imprevedibili e sopravvenuti, si trovasse nella impossibilità temporanea di adempiere alla obbligazione della consegna di beni e/o della loro sostituzione e, qualora sussistessero per l'approvvigionamento comprovati motivi di urgenza, l'Azienda Ospedaliera si riserva la facoltà di acquistare i beni da altre Ditte fornitrici, nelle quantità strettamente necessarie, in danno della Ditta inadempiente.

L'Azienda Ospedaliera si riserva la facoltà di risolvere di diritto il contratto, al verificarsi anche di

una sola delle seguenti condizioni:

- in caso di fallimento della Ditta;
- in caso di cessione del contratto senza il consenso dell'Azienda Ospedaliera e solo nei casi ammessi dall'art. 106 del D. Leg.vo n. 50/2016 e s.m.i.;
- in caso di subappalto dell'esecuzione in tutto o in parte della fornitura oggetto del presente appalto;
- in caso di inosservanza degli obblighi indicati dalle lettere da a) ad e) della L.R. n. 16/07;
- in caso di applicazione di almeno n. 4 penali per gravi inadempimenti di cui alla presente Lettera di Invito.
- negli altri casi espressamente previsti dalla presente Lettera di Invito.

E' assolutamente vietato il subappalto anche parziale della fornitura, pena la perdita della cauzione e la risoluzione *ipso jure* del contratto, fatta salva ogni ulteriore azione per danni da parte dell'Azienda Ospedaliera.

Il contratto sarà inoltre risolto *ipso jure* nei seguenti casi:

- a) sospensiva della fornitura per colpa dell'aggiudicatario;
- b) recidiva nel fornire prodotti non rispondenti ai requisiti richiesti;
- c) recidiva nei ritardi delle consegne, nonché nelle eventuali sostituzioni.

Al verificarsi di tali condizioni, l'Azienda Ospedaliera comunicherà la risoluzione del contratto alla controparte, a mezzo lettera raccomandata A.R., e provvederà ad incamerare il deposito cauzionale a titolo di penalità; la Ditta sarà tenuta a risarcire l'Azienda Ospedaliera di ogni maggior onere e spesa per l'esecuzione in danno della fornitura, salvo sempre il diritto dell'Azienda di richiedere il risarcimento del danno conseguente all'inadempimento.

Fidejussione definitiva

Ai sensi dell'art. 103 del D. Leg.vo 50/2016 e s.m.i., la Ditta aggiudicataria, entro 10 giorni dalla ricezione della lettera di aggiudicazione della fornitura, dovrà costituire, mediante polizza assicurativa o fidejussione bancaria, un deposito cauzionale definitivo pari al 10% dell'importo totale di aggiudicazione al netto dell'aliquota Iva (è possibile ridurre l'importo del deposito definitivo nelle percentuali indicate dall'art. 93, co. 7, del D. Leg.vo n. 50/2016 e s.m.i., qualora alla Ditta siano rilasciate da organismi accreditati, le certificazioni ivi indicate; per fruire delle riduzioni, la Ditta deve documentare, allegandole, il possesso delle certificazioni).

Corrispettivi e Pagamenti

Il pagamento dei corrispettivi, dedotte le eventuali penali, verrà effettuato entro e non oltre 60 giorni dalla data di presentazione delle fatture. Gli interessi per ritardato pagamento, ai sensi dell'art. 7 D. Leg.vo n. 231/02, come modificato con D. Leg.vo 192/12 e delle condizioni specifiche del mercato sanitario, verranno determinati nella misura degli interessi legali di mora.

Il creditore si impegna a richiedere direttamente il pagamento degli interessi moratori senza addebito di spese legali di recupero a carico dell'Azienda Ospedaliera.

Si specifica, inoltre, che in ogni caso, il ritardato pagamento non potrà essere invocato come motivo valido per la sospensione delle consegne della fornitura.

Si comunica inoltre che la Regione Lazio, con DCA n. U00308/2015, ha approvato la Disciplina uniforme delle modalità di fatturazione e di pagamento dei crediti vantati nei confronti delle Aziende Sanitarie Locali, Aziende Ospedaliere, Policlinici universitari pubblici, IRCCS pubblici e dell'Azienda Ares 118, al fine di gestire, secondo procedure uniformi, i crediti commerciali oggetto di fatturazione.

L'Azienda Ospedaliera ha pertanto l'obbligo, ai sensi di detto DCA, di applicare la suddetta disciplina, includendola quale parte integrante del contratto: l'accettazione dei termini e delle condizioni relativi alle modalità di fatturazione e di pagamento, oggetto della nuova disciplina, si perfeziona con la sottoscrizione del contratto essendone parte integrante.

Ulteriori informazioni relative alla disciplina obbligatoria sopra descritta sono reperibili sul sito www.regione.lazio.it, dove si può scaricare copia del suddetto DCA.

Normativa applicabile al contratto – Tracciabilità flussi finanziari

Con riferimento all'art. 53, co. 16-ter, del D. Leg.vo n. 165/2001, la Ditta sottoscrivendo il presente contratto, attesta di non aver concluso contratti di lavoro subordinato o autonomo e comunque di non aver conferito incarichi ad ex dipendenti che hanno esercitato poteri autoritativi o negoziali per conto dell'Azienda Ospedaliera nei propri confronti per il triennio successivo alla cessazione del rapporto.

Altresì, in base al protocollo di azione dell'Autorità Nazionale Anticorruzione, l'Azienda Ospedaliera si impegna ad avvalersi della clausola risolutiva espressa ex art. 1456 C.C. ogni qualvolta nei confronti dell'imprenditore o dei componenti la compagine sociale, o dei dirigenti della Ditta con funzioni specifiche relative all'affidamento, alla stipula o all'esecuzione del contratto sia stata disposta misura cautelare o sia intervenuto rinvio a giudizio per taluno dei delitti di cui agli artt. 317, 318, 319, 319 bis, ter, quater, 320, 322, 322 bis, 353, 353 bis del C.P.

Ai sensi della Determinazione n. 4 del 7/07/2011 dell'Autorità di Vigilanza dei Contratti pubblici, si comunica che i codici CIG di gara, dovranno essere riportati a cura della Ditta in ogni comunicazione, documentazione contabile o altro, relativamente alla presente fornitura.

La Ditta si assume gli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari, previsti dalla Legge n. 136 del 13/08/2010, in particolare all'art. 3, a pena di nullità assoluta del relativo contratto di fornitura e con l'eventuale applicazione delle sanzioni, previste dall'art. 6 di detta legge: ai sensi della citata normativa, la Ditta dovrà comunicare all'Azienda gli estremi identificativi del conto corrente dedicato ai movimenti finanziari relativi alle forniture pubbliche, nonché le generalità ed il codice fiscale delle persone delegate ad operare sul suddetto conto.

Per quanto non espressamente previsto nella presente lettera di invito, le parti fanno riferimento, in quanto compatibili, alle norme del Codice Civile ed a quelle vigenti in materia di pubbliche forniture, nonché alla normativa comunitaria in materia di aggiudicazione degli appalti di forniture, vigente alla data dell'offerta.

Trattamento dei dati personali

In caso di aggiudicazione della presente procedura di gara, l'operatore economico, nel caso in cui effettui un trattamento di dati personali per conto dell'Azienda, accetta di essere nominato, con apposito contratto, da ritenersi collegato al contratto principale, Responsabile del trattamento ai sensi dell'art. 28 GDPR.

L'operatore, pertanto, si impegna, nell'ambito delle attività trattamentali poste in essere per conto dell'Azienda, a trattare i dati legittimamente, con correttezza e trasparenza nei confronti dell'interessato ai sensi dell'art. 5 GDPR.

L'operatore economico si impegna altresì a trattare i suddetti dati nei limiti delle finalità di cui al presente bando, assicurando l'attuazione del principio di minimizzazione nell'utilizzo degli stessi e trattando esclusivamente quelli adeguati, pertinenti e limitati a quanto necessario al raggiungimento delle relative finalità.

Con la sottoscrizione del suddetto atto di nomina a Responsabile del trattamento, l'operatore economico si impegna a garantire un livello di sicurezza, anche informatica, adeguato al rischio, tenuto conto della natura, dell'ambito di applicazione, del contesto e delle finalità del trattamento, nonché dei rischi aventi probabilità e gravità diverse per i diritti e le libertà delle persone fisiche.

La mancata accettazione della suddetta nomina comporta l'impossibilità di dare avvio all'esecuzione del contratto da parte dell'Azienda.

Informativa ai sensi dell'art. 13 del Regolamento (Ue) 2016/679

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 13 del Regolamento (UE) 2016/679 (di seguito anche "Regolamento") l'Azienda Ospedaliera San Camillo Forlanini (di seguito anche "Azienda" o "Titolare") in qualità di Titolare del trattamento dei dati personali rende note le finalità e le modalità del trattamento dei dati personali forniti dai partecipanti alla presente procedura.

I dati personali conferiti dagli interessati, mediante la compilazione dei moduli predisposti dal Titolare e l'inoltro della documentazione dallo stesso richiesta, saranno trattati dall'Azienda esclusivamente per lo svolgimento degli adempimenti connessi alla presente procedura.

Il conferimento dei dati ha natura obbligatoria, nel senso che l'operatore economico, se intende partecipare alla procedura, deve rendere le prescritte dichiarazioni a pena di esclusione.

I dati forniti saranno trattati dall'Azienda in conformità con quanto previsto e disciplinato dal Regolamento ed in particolare mediante strumenti manuali, informatici e telematici, con logiche strettamente correlate alle finalità già esplicitate, in modo lecito e secondo correttezza nonché nel rispetto del principio di minimizzazione. I dati medesimi saranno conservati per il tempo

strettamente necessario al raggiungimento delle finalità per le quali sono stati conferiti e successivamente per l'adempimento degli obblighi di legge connessi e conseguenti alla presente procedura.

L'Azienda potrà altresì avvalersi del supporto di società esterne previamente nominate Responsabili del trattamento ai sensi dell'art. 28 del Regolamento. Al di fuori di tali casi i dati personali non saranno diffusi né comunicati a terzi.

Non saranno trasferiti in Paesi terzi né ad Organizzazioni Internazionali.

Gli interessati potranno esercitare il diritto di chiedere al Titolare del trattamento l'accesso ai dati personali e la rettifica o la cancellazione degli stessi o la limitazione del trattamento che li riguarda o di opporsi al trattamento stesso (artt. 15 e ss. del Regolamento). L'apposita istanza potrà essere inviata all'Azienda, Titolare del Trattamento, presso la sede sita in Cir.ne Gianicolense 87 - 00152 Roma, oppure al Data Protection Officer (Responsabile della Protezione dei Dati Personali) SCUDO PRIVACY S.r.l., C.F. / P.IVA 14769431009, con sede legale in via Cesare Fracassini, 25, 00196 Roma (RM), nella persona dell'Avv. Sarah Masato, raggiungibile tramite i seguenti contatti: tel.: 06/3221675, email: s.masato@scudoprivacysrl.com, PEC: scudoprivacy@legalmail.it

Gli interessati che ritengono che il trattamento dei dati personali a loro riferiti effettuato dall'Azienda Ospedaliera San Camillo Forlanini avvenga in violazione di quanto previsto dal Regolamento hanno il diritto di proporre reclamo al Garante, come previsto dall'art. 77 del Regolamento stesso, o di adire le opportune sedi giudiziarie (art. 79 del Regolamento).

Foro Competente

Tutte le eventuali controversie che dovessero insorgere nell'esecuzione del presente rapporto sono devolute alla giurisdizione esclusiva del Foro di Roma, rimanendo espressamente esclusa la compromissione in arbitri (art. 209, co. 2, D. Leg.vo n. 50/2016 e s.m.i.).

Per accettazione espressa

Firma telematica del legale rappresentante della Ditta
(APPORRE SOPRA)

Per accettazione integrale della Lettera di Invito e del Capitolato Tecnico - Allegato A

Firma telematica del legale rappresentante della Ditta
(APPORRE SOPRA)

Il Direttore
f.to (Dott. Paolo Farfusola)