



*Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale  
e di Alta Specializzazione  
"Santobono - Pausilipon"*

*Via della Croce Rossa n.8 - 80122 Napoli  
Codice Fiscale/Partita Iva n.06854100630*

## **RDO LOTTO UNICO**

### **CONDIZIONI PARTICOLARI DI FORNITURA E DISCIPLINARE DI GARA**

**PROCEDURA DI GARA, SOTTO SOGLIA COMUNITARIA, MEDIANTE RICHIESTA DI OFFERTA SUL MERCATO ELETTRONICO DELLA P.A. PER LA FORNITURA, IN SOMMINISTRAZIONE, DI DURATA TRIENNALE, DI MASCHERE NASALI PER LA VENTILAZIONE NON INVASIVA VENTED E NON VENTED MISURE VARIE - Importo complessivo a base di gara € 92.250,00 oltre Iva - Criterio di aggiudicazione: criterio del minor prezzo ai sensi dell'art. 108 comma 3 del D.Lgs. 31 marzo 2023, n. 36**

Le Condizioni del Contratto di fornitura che verrà concluso in caso di accettazione dell'offerta del Fornitore sono integrate e modificate dalle clausole che seguono, le quali prevarranno in caso di contrasto con altre disposizioni del Contratto (in particolare con quanto previsto dalle Condizioni Generali di Contratto relative a beni specifici per la sanità).

#### **1. Consegna**

I dispositivi medici oggetto del presente Contratto dovranno essere consegnati presso l'Unità Ordinante solo a seguito dell'invio da parte dell'Unità stessa dell'apposito Ordine di Consegna.

#### **2. Ordine di Consegna**

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

L'Ordine di Consegna dovrà contenere: i dati dell'Unità Ordinante e dell'Amministrazione di appartenenza che ha concluso il Contratto, il riferimento al Contratto di acquisto concluso con il Fornitore, il Luogo di Consegna degli Articoli ed il termine di consegna.

L'Ordine di Consegna dovrà essere sottoscritto dall'Unità Ordinante, inviato dall'Unità Ordinante via posta elettronica all'indirizzo e-mail del Mercato Elettronico assegnato al Fornitore.

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

#### **3. Risoluzione del Contratto**

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

#### **4. Luogo di Consegna**

**U.O.C. FARMACIA presso il P.O. Santobono, sito in Via Mario Fiore, n. 6 Napoli – 80129 - NAPOLI**

#### **5. Termine di Consegna**

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

La merce viaggia a rischio e pericolo del fornitore, il quale dovrà adottare tutte le precauzioni necessarie per evitare che la merce stessa subisca danni o avarie durante il trasporto.

Una quota/parte dell'importo contrattuale, pari al 5% dell'ammontare dello stesso, potrà essere utilizzata dal Committente per l'acquisto di prodotti, non dettagliatamente descritti e non riconducibili a nessun altro prodotto previsto in gara, ma comunque presenti nel listino di vendita.

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

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

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

#### **Art. 6 – Oggetto, importo, durata, quantità e condizioni della fornitura**

Oggetto della procedura di gara è la fornitura di maschere nasali per la ventilazione non invasiva vented e non vented in taglie XS, S e CHILD.

L'importo complessivo triennale dell'appalto è stato stimato in € 92.250,00 oltre Iva esclusa, di cui € 00,00 per oneri di sicurezza derivanti da rischi interferenziali.

La durata del contratto è fissata in 36 (trentasei) mesi.

In casi eccezionali, il contratto in corso di esecuzione può essere prorogato per il tempo strettamente necessario alla conclusione della procedura di individuazione del nuovo contraente se si verificano le condizioni indicate all'articolo 120, comma 11, del Codice. In tal caso il contraente è tenuto all'esecuzione delle prestazioni oggetto del contratto agli stessi prezzi, patti e condizioni previsti nel contratto.

La Tipologia e i quantitativi dei prodotti richiesti sono riportati nell'allegato "All\_2\_Fabbisogno" parte integrante del presente capitolato.

Qualora in corso di esecuzione si renda necessario un aumento o una diminuzione delle prestazioni fino alla concorrenza del quinto dell'importo del contratto, la stazione appaltante può imporre all'appaltatore l'esecuzione alle condizioni originariamente previste. In tal caso l'appaltatore non può fare valere il diritto alla risoluzione del contratto.

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

I dispositivi oggetto della presente fornitura dovranno essere conformi alle norme vigenti in ambito nazionale e comunitario. Le autorizzazioni alla produzione, alla importazione, alla immissione in commercio e all'uso, dovranno rispondere ai requisiti previsti dalle disposizioni vigenti in materia all'atto della fornitura, e a tutte quelle che venissero emanate durante il periodo di fornitura.

I dispositivi devono essere confezionati in modo tale da garantire la corretta conservazione anche durante le fasi di trasporto. Eventuali avvertenze o precauzioni particolari da prendere per la conservazione dei medicinali devono essere chiaramente leggibili come pure la data di preparazione e di scadenza anche sull'imballaggio esterno.

Le modalità di confezionamento dei dispositivi devono essere tali da renderli immediatamente e perfettamente distinguibili tra loro, sia sui recipienti o confezionamenti primari che sulle unità di confezionamento.

L'etichettatura dovrà essere conforme alla normativa vigente e dovrà essere tale da consentire la lettura di tutte le diciture richieste dalla normativa vigente, sia sull'imballaggio esterno, sia sulla singola unità.

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

**Non saranno prese in considerazione le offerte che non rispettino le caratteristiche minime descritte o che risultino equivoche o condizionate da clausole non previste.**

#### **Art. 8 – Documentazione, certificazioni e schede tecniche.**

La ditta partecipante alla gara dovrà presentare, a pena di esclusione, la seguente documentazione redatta in lingua italiana, suddivisa per lotto e recante sulla prima pagina di ogni lotto il numero del lotto stesso:

1. Schede tecniche e/o depliant dei prodotti offerti.
  - denominazione del prodotto e relativo codice;
  - descrizione prodotto;
  - confezionamento (caratteristiche del contenitore e dell'etichettatura, modalità di apertura del flacone);
  - validità del prodotto e modalità di conservazione.
2. Dichiarazione sostitutiva resa ai sensi del DPR 445/2000 attestante il possesso delle necessarie autorizzazioni per l'immissione in commercio; eventuale numero di

registrazione; data di immissione in commercio; dichiarazione indicante la ditta produttrice ed il luogo di produzione; sistemi di controllo di qualità adottati alla produzione nonché indicazioni degli istituti in grado di certificarli, nonché per i dispositivi medici, la classificazione Nazionale dei dispositivi medici ed il numero di repertorio dei dispositivi medici ( se presente);

3. Dichiarazione sostitutiva resa ai sensi del DPR 445/2000 attestante il possesso della marcatura CE ( con indicazione della classe di appartenenza, come stabilito dalla direttiva CEE 42/93 e ss.mm.ii.) e la rispondenza a tutte le norme nazionali e comunitarie in materia di sicurezza;
4. Riportare il codice Basic UDI-DI del dispositivo medico oggetto di gara;
5. Riportare il codice UDI-DI del dispositivo medico oggetto di gara apposto sul primo livello di confezionamento (cioè confezionamento unitario);
6. Confermare, in caso di aggiudicazione di gara, che sarà fornito al destinatario della fornitura il codice UDI-PI che identifica l'unità di produzione del dispositivo stesso (ad esempio lotto, numero di serie, data di scadenza, ecc) e che accompagnerà il dispositivo medico nel suo percorso dal momento della sua produzione fino alla consegna al destinatario;
7. Precisare che la consegna UDI-DI dei dispositivi medici aggiudicati sia fornita dagli operatori economici in formato elettronico. Bisognerà dare dimostrazione dell'ottenimento del codice UDI-DI di BASE prima dell'immissione in commercio del dispositivo. Infine, dovrà essere comunicato il codice UDI-DI e codice UDI-PI del Dispositivo Medico.

Ogni documento utile a verificare la conformità di quanto offerto alle specifiche tecniche ed ai fini dell'attribuzione del punteggio di qualità.

E' preferibile che gli Operatori economici partecipanti compongano un unico file pdf di quanto richiesto relativamente alla offerta tecnica che dovrà essere firmato digitalmente dal legale rappresentante o procuratore con poteri di firma.

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

#### **Art. 9 – Campionatura**

Nella fase di valutazione delle offerte, qualora sia ritenuto utile ed opportuno dalla Commissione di Valutazione, i concorrenti dovranno essere disponibili ad illustrare e/o a far visionare e/o provare, senza alcun onere aggiuntivo per l'AORN, i dispositivi medici presentati in offerta comprensivi di tutti i prodotti offerti.

#### **Art. 10 – Obbligazioni generali del fornitore**

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

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

Il Fornitore contraente si obbliga a osservare, nell'esecuzione delle prestazioni contrattuali, tutte le norme e le prescrizioni legislative e regolamentari applicabili siano esse di carattere generale o specificamente inerenti al settore merceologico cui i Beni appartengono, ed in particolare quelle di carattere tecnico, di sicurezza, di igiene e sanitarie vigenti, incluse quelle che dovessero essere emanate successivamente alla conclusione del Contratto. Il Fornitore contraente si impegna a rispettare, per quanto applicabili, le norme internazionali EN - ISO vigenti per la gestione e l'assicurazione della qualità delle proprie prestazioni; a predisporre tutti gli strumenti e i metodi, comprensivi della relativa documentazione, al fine di consentire all'AORN, di verificare la conformità delle forniture offerte al presente Contratto; a predisporre tutti gli strumenti e i metodi, comprensivi della relativa documentazione, atti a garantire elevati livelli di servizio, compresi quelli relativi alla sicurezza e riservatezza.

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

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

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

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

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

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

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

**Il fornitore si impegna a prestare garanzia definitiva a seguito dell'aggiudicazione che, ai sensi dell'art. 53, comma 4, ultimo periodo D.lgs. 36/2023, dovrà essere pari al 5% dell'importo contrattuale.**

#### **Art. 11 – Modalità di esecuzione della fornitura**

Le merci dovranno essere consegnate nel termine dichiarato in offerta tecnica e, comunque, non oltre 10 (dieci) giorni dalla data di ricevimento dell'ordine.

La ditta aggiudicataria dovrà consegnare il materiale nella quantità di volta in volta richiesta presso il punto di consegna indicato sull'ordine.

La merce viaggia a rischio e pericolo dei fornitori, i quali dovranno, pertanto, adottare tutte le precauzioni necessarie per evitare che la merce stessa subisca avaria durante il trasporto.

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

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

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

A consegna avvenuta ed accettata, ove emergesse qualche vizio, difetto o comunque non corrispondenza ai requisiti prescritti, la merce sarà contestata entro sette giorni dal ricevimento.

La comunicazione interrompe i termini di pagamento della sola merce in contestazione, fino alla sostituzione del materiale con altro analogo e rispondente alle caratteristiche della tipologia e quantità richieste dall'A.O., e fatto salvo il risarcimento del danno medio tempore cagionato.

Si precisa, inoltre, che è facoltà dell'A.O. contestare la merce consegnata, non soltanto entro i sette giorni successivi al ricevimento, ma anche successivamente a tale termine nell'ipotesi di vizio occulto, non rilevabile all'atto della consegna, che si manifesti al momento dell'utilizzo.

La sostituzione della merce contestata dovrà avvenire entro sette giorni dalla segnalazione effettuata tramite PEC, salvo particolari casi di urgenza nei quali la sostituzione dovrà essere effettuata, anche solo per parte della quantità prevista, entro 48 ore.

Nel caso in cui il fornitore rifiuti o comunque non proceda immediatamente alla sostituzione dell'oggetto della contestazione il committente procederà direttamente all'acquisto sul libero mercato, di eguali quantità e qualità della merce, addebitando l'eventuale differenza di prezzo alla ditta aggiudicataria, oltre alla rifusione di ogni altra spesa e/o danno.

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

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

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

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

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

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

#### **Art. 12 – Verifica di conformità**

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

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

Nel caso in cui dal controllo di corrispondenza tra Beni aggiudicati e Beni consegnati, o in base alla verifica di conformità/attestazione di regolare esecuzione o in base a prove ed utilizzi successivi, l'AORN rilevi una difformità qualitativa (ad esempio Bene non ordinato o viziato, difforme o difettoso) o quantitativa dei Beni consegnati, l'Amministrazione contraente invierà una segnalazione scritta al Fornitore contraente attivando le procedure di cui all'art. 11.

#### **Art. 13 - Responsabilità**

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

#### **Art. 14 – Periodicità della consegna**

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

Luoghi di consegna è la **U.O.C. FARMACIA presso il P.O. Santobono, sito in Via Mario Fiore, n. 6 Napoli – 80129 – NAPOLI.**

#### **Art. 15 – Modalità di formulazione dell'offerta**

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

**I Condizioni particolari di fornitura e disciplinare della procedura in oggetto** sottoscritto digitalmente dal legale rappresentante o procuratore con poteri di firma dell'impresa per accettazione, per ciascun lotto di partecipazione.

**II Modello formulario per il documento di gara unico europeo (DGUE) – Allegato A1,-** debitamente compilato e sottoscritto digitalmente dal legale rappresentante o procuratore con poteri di firma dell'impresa per ciascun lotto di partecipazione, secondo quanto di seguito indicato:

##### **Parte I – Informazioni sulla procedura di appalto e sull'amministrazione aggiudicatrice o ente aggiudicatore**

Il concorrente rende tutte le informazioni richieste relative alla procedura di appalto.

##### **Parte II – Informazioni sull'operatore economico**

Il concorrente rende tutte le informazioni richieste mediante la compilazione delle parti pertinenti, in particolare indica il/i lotto/i per il/i quale/i concorre.

##### **In caso di ricorso all'avvalimento si richiede la compilazione della sezione C**

Il concorrente indica la denominazione dell'operatore economico ausiliario e i requisiti oggetto di avvalimento.

Il concorrente, per ciascuna ausiliaria, allega:

I DGUE, a firma dell'ausiliaria, contenente le informazioni di cui alla parte II, sezioni A e B, alla parte III, alla parte IV, in relazione ai requisiti oggetto di avvalimento, e alla parte VI;

II dichiarazione sostitutiva di cui all'art. 104 del D.Lgs. 36/2023, sottoscritta dall'ausiliaria, con la quale quest'ultima si obbliga, verso il concorrente e verso la stazione



appaltante, a mettere a disposizione, per tutta la durata dell'appalto, le risorse necessarie di cui è carente il concorrente;

III originale o copia autentica del contratto di avvalimento, in virtù del quale l'ausiliaria si obbliga, nei confronti del concorrente, a fornire i requisiti e a mettere a disposizione le risorse necessarie, che devono essere dettagliatamente descritte, per tutta la durata dell'appalto. A tal fine il contratto di avvalimento contiene, a pena di nullità, ai sensi dell'art. 104 comma 1 e comma 4, la specificazione dei requisiti forniti e delle risorse messe a disposizione dall'ausiliaria;

IV dichiarazione sostitutiva di cui all'art. 104, comma 12 del Codice sottoscritta dall'ausiliaria con la quale quest'ultima attesta di non partecipare alla gara in proprio o come associata o consorziata nei casi in cui l'avvalimento sia finalizzato a migliorare l'offerta.

### **In caso di ricorso al subappalto si richiede la compilazione della sezione D**

Il concorrente, pena l'impossibilità di ricorrere al subappalto, indica l'elenco delle prestazioni che intende subappaltare.

Non si configurano come attività affidate in subappalto quelle di cui all'art. 119 comma 3 del Codice.

### **Parte III – Motivi di esclusione**

Il concorrente dichiara di non trovarsi nelle condizioni previste dai punti 1.1, 1.2, 1.3 del disciplinare di gara (Sez. A-B-C-D).

### **Parte IV – Criteri di selezione**

Il concorrente dichiara di possedere tutti i requisiti richiesti dai criteri di selezione barrando direttamente la sezione «**A**» ovvero compilando quanto segue:

- la sezione A per dichiarare il possesso del requisito relativo all'idoneità professionale di cui al punto 1.2 del disciplinare;
- la sezione C per dichiarare il possesso del requisito relativo alla capacità professionale e tecnica di cui al punto 1.3. del presente disciplinare;

Per la comprova del requisito, richiesto al punto Parte IV – Criteri di selezione - sezione C, si chiede alla Ditta di allegare uno dei seguenti documenti:

- In caso di servizi o forniture prestati a favore di pubbliche amministrazioni o enti pubblici mediante originale o copia conforme dei certificati rilasciati dall'amministrazione/ente contraente, con l'indicazione dell'oggetto, dell'importo e del periodo di esecuzione;
- In caso di servizi o forniture prestati a favore di committenti privati, mediante originale o copia autentica dei certificati rilasciati dal committente privato, con l'indicazione dell'oggetto, dell'importo e del periodo di esecuzione;

- Qualora non disponga dei certificati, la comprova del requisito potrà essere fornita mediante originale o copia autentica dei contratti affidati unitamente a originale o copia conforme delle relative fatture quietanziate.

**In particolare, qualora dichiarati di essere una micro, piccola o media impresa occorrerà compilare anche i punti del DGUE riferiti all'organico (SEZ.C del DGUE) ed al fatturato (SEZ. B del DGUE) parte IV.**

## **Parte VI – Dichiarazioni finali**

Il concorrente rende tutte le informazioni richieste mediante la compilazione delle parti pertinenti.

**III. Documentazione tecnica:** (prodotta in modalità telematica ed allegando il documento firmato digitalmente dal legale rappresentante o procuratore con poteri di firma) che deve essere composta, a pena di esclusione, da:

1. Schede tecniche e/o depliant dei prodotti offerti.
  - denominazione del prodotto e relativo codice;
  - descrizione prodotto;
  - confezionamento (caratteristiche del contenitore e dell'etichettatura, modalità di apertura del flacone);
  - validità del prodotto e modalità di conservazione.
2. Dichiarazione sostitutiva resa ai sensi del DPR 445/2000 attestante il possesso delle necessarie autorizzazioni per l'immissione in commercio; eventuale numero di registrazione; data di immissione in commercio; dichiarazione indicante la ditta produttrice ed il luogo di produzione; sistemi di controllo di qualità adottati alla produzione nonché indicazioni degli istituti in grado di certificarli, nonché per i dispositivi medici, la classificazione Nazionale dei dispositivi medici ed il numero di repertorio dei dispositivi medici ( se presente);
3. Dichiarazione sostitutiva resa ai sensi del DPR 445/2000 attestante il possesso della marcatura CE ( con indicazione della classe di appartenenza, come stabilito dalla direttiva CEE 42/93 e ss.mm.ii.) e la rispondenza a tutte le norme nazionali e comunitarie in materia di sicurezza;
4. Riportare il codice Basic UDI-DI del dispositivo medico oggetto di gara;
5. Riportare il codice UDI-DI del dispositivo medico oggetto di gara apposto sul primo livello di confezionamento (cioè confezionamento unitario);
6. Confermare, in caso di aggiudicazione di gara, che sarà fornito al destinatario della fornitura il codice UDI-PI che identifica l'unità di produzione del dispositivo stesso (ad esempio lotto, numero di serie, data di scadenza, ecc) e che accompagnerà il dispositivo medico nel suo percorso dal momento della sua produzione fino alla consegna al destinatario;
7. La consegna UDI-DI dei dispositivi medici aggiudicati sia fornito dagli operatori economici in formato elettronico. Bisognerà dare dimostrazione dell'ottenimento del codice UDI-DI di BASE

prima dell'immissione in commercio del dispositivo. Infine, dovrà essere comunicato il codice UDI-DI e codice UDI-PI del Dispositivo Medico.

8. Ogni documento utile a verificare la conformità di quanto offerto alle specifiche tecniche ed ai fini dell'attribuzione del punteggio di qualità.

Tutta la suddetta documentazione dovrà essere in lingua italiana o, se redatta in lingua straniera, deve essere corredata da traduzione 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.

E' preferibile che gli Operatori economici partecipanti compongano un unico file pdf di quanto richiesto relativamente alla offerta tecnica che dovrà essere firmato digitalmente dal legale rappresentante o procuratore con poteri di firma.

**NB. Si raccomanda di non inserire alcun elemento, che, anche indirettamente, possa consentire di predeterminare il contenuto dell'offerta economica formulata pena l'esclusione dalla procedura di gara.**

**IV. Offerta Economica** (esclusivamente in modalità telematica);

**V. Dettaglio Economico della fornitura**, contenente, per ciascun lotto di partecipazione, a pena di esclusione, il dettaglio dei prodotti offerti, da inviare in allegato (firmato digitalmente) alla proposta utilizzando il modello di documento "Dettaglio Economico". È onere della ditta partecipante compilare (aggiungendo righe al file excel se necessita) il dettaglio economico in modo da indicare la quotazione delle componenti principali della fornitura oggetto della gara e tutto quello che necessita per il corretto funzionamento del sistema.

Inoltre, l'Operatore economico dovrà allegare il proprio listino prezzi relativo a prodotti analoghi alla presente procedura di gara con la relativa percentuale di sconto da applicare (sez. Mepa all'uopo predisposta).

È parimenti onere dell'Operatore economico, infine, esporre il listino in vigore delle parti di ricambio, degli accessori opzionali e di tutti i software disponibili, con riportata la percentuale di sconto da applicare agli eventuali ulteriori acquisti, che dovrà essere uguale a quella applicata sull'apparecchiatura offerta. Tale percentuale di sconto dovrà essere mantenuta per almeno il triennio successivo alla data di collaudo.

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

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

## **DISCIPLINARE DELLA PROCEDURA DI GARA**

**ART.1** I concorrenti, a pena di esclusione, devono essere in possesso dei requisiti previsti nei commi seguenti (1.1, 1.2, 1.3) dichiarandone il possesso ai sensi degli artt. 46 e 47 del D.P.R. 445/2000 nel DGUE:

### **1.1 REQUISITI GENERALI**

Sono esclusi dalla gara gli operatori economici per i quali sussistono cause di esclusione di cui all'art. 94 – 95 del Codice.

Sono comunque esclusi gli operatori economici che abbiano affidato incarichi in violazione dell'art. 53, comma 16-ter, del d.lgs. del 2001 n. 165.

La mancata accettazione delle clausole contenute nel patto di legalità costituisce causa di esclusione dalla gara, ai sensi dell'art. 1, comma 17 della l. 190/2012.

### **1.2 REQUISITI DI IDONEITA'**

Iscrizione nel registro tenuto dalla Camera di commercio industria, artigianato e agricoltura oppure nel registro delle commissioni provinciali per l'artigianato per attività coerenti con quelle oggetto della presente procedura di gara.

### **1.3 REQUISITI DI CAPACITA' TECNICA E PROFESSIONALE**

Esecuzione negli ultimi tre anni delle seguenti forniture analoghe.

**Il concorrente deve aver eseguito nell'ultimo triennio (2021 – 2022 – 2023) forniture analoghe (indicare almeno un (n. 1) contratto) a quelle oggetto della procedura di gara di importo complessivo minimo o pari all'importo complessivo biennale a base di gara del/i lotto/i per il/i quale/i concorre, dettagliando nell'apposita sez. del DGUE la descrizione della fornitura, gli importi, le date ed i destinatari.**

*N.B. Questa stazione appaltante, al fine di velocizzare le procedure relative ai controlli post gara, per la comprova dei requisiti di capacità tecnico-professionale, ritiene preferibile che gli Operatori economici alleghino al DGUE di ogni lotto di partecipazione i seguenti documenti già richiamati nell'allegato "Istruzioni compilazione DGUE":*

- *In caso di servizi o forniture prestati a favore di pubbliche amministrazioni o enti pubblici mediante originale o copia conforme dei certificati rilasciati dall'amministrazione/ente contraente, con l'indicazione dell'oggetto, dell'importo e del periodo di esecuzione;*
- *In caso di servizi o forniture prestati a favore di committenti privati, mediante originale o copia autentica dei certificati rilasciati dal committente privato, con l'indicazione dell'oggetto, dell'importo e del periodo di esecuzione;*
- *Qualora non disponga dei certificati, la comprova del requisito potrà essere fornita mediante originale o copia autentica dei contratti affidati unitamente a originale o copia conforme delle relative fatture quietanziate.*

### **Art. 2 SOCCORSO ISTRUTTORIO**

Con la procedura di soccorso istruttorio di cui all'articolo 101 del Codice, possono essere sanate le carenze della documentazione trasmessa con la domanda di partecipazione ma non quelle della documentazione che compone l'offerta tecnica e l'offerta economica.

Con la medesima procedura può essere sanata ogni omissione, inesattezza o irregolarità della domanda di partecipazione e di ogni altro documento richiesto per la partecipazione alla procedura di gara, con esclusione della documentazione che compone l'offerta tecnica e l'offerta economica.

Non sono sanabili le omissioni, le inesattezze e irregolarità che rendono assolutamente incerta l'identità del concorrente. A titolo esemplificativo, si chiarisce che:

- il mancato possesso dei prescritti requisiti di partecipazione non è sanabile mediante soccorso istruttorio ed è causa di esclusione dalla procedura di gara;
- l'omessa o incompleta nonché irregolare presentazione delle dichiarazioni sul possesso dei requisiti di partecipazione e ogni altra mancanza, incompletezza o irregolarità della domanda, sono sanabili, ad eccezione delle false dichiarazioni;
- la mancata produzione del contratto di avvalimento, ~~della garanzia provvisoria~~, del mandato collettivo speciale o dell'impegno a conferire mandato collettivo può essere oggetto di soccorso istruttorio solo se i citati documenti sono preesistenti e comprovabili con data certa anteriore al termine di presentazione dell'offerta; il difetto di sottoscrizione della domanda di partecipazione, delle dichiarazioni richieste e dell'offerta è sanabile;
- sono sanabili l'omessa dichiarazione sull'aver assolto agli obblighi di cui alla legge 68/1999 e, per i concorrenti che occupano oltre cinquanta dipendenti, l'omessa presentazione di copia dell'ultimo rapporto periodico sulla situazione del personale maschile e femminile, redatto ai sensi dell'articolo 46 decreto legislativo n. 198 del 2006, e la trasmissione dello stesso alle rappresentanze sindacali e ai consiglieri regionali di parità, purché redatto e trasmesso in data anteriore al termine per la presentazione delle offerte; - non è sanabile mediante soccorso istruttorio l'omesso impegno ad assicurare, in caso di aggiudicazione del contratto.

Ai fini del soccorso istruttorio è assegnato al concorrente un termine di 10 giorni affinché siano rese, integrate o regolarizzate le dichiarazioni necessarie, indicando il contenuto e i soggetti che le devono rendere nonché la sezione della Piattaforma dove deve essere inserita la documentazione richiesta.

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

Ove il concorrente produca dichiarazioni o documenti non perfettamente coerenti con la richiesta, la stazione appaltante può chiedere ulteriori precisazioni o chiarimenti, limitati alla documentazione presentata in fase di soccorso istruttorio, fissando un termine a pena di esclusione.

La stazione appaltante può sempre chiedere chiarimenti sui contenuti dell'offerta tecnica e dell'offerta economica e su ogni loro allegato. L'operatore economico è tenuto a fornire risposta nel termine di 5 giorni. I chiarimenti resi dall'operatore economico non possono modificare il contenuto dell'offerta.

### **Art. 3 CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE**

L'appalto è aggiudicato in base al criterio del minor prezzo, ai sensi dell'art. 108, comma 4 del Codice.

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

**Non saranno ammesse le offerte che non siano giudicate conformi al capitolato.**

Qualora nessuna offerta risulti conveniente o idonea in relazione all'oggetto del contratto, la stazione appaltante si riserva la facoltà di non procedere all'aggiudicazione ai sensi dell'art. 108, comma 10 del Codice.

Si procederà all'aggiudicazione anche in presenza di una sola offerta valida sempre che sia ritenuta congrua e conveniente ad insindacabile giudizio dell'A.O.R.N.

#### **ART. 4 PROCEDURA PER LA VALUTAZIONE DELL'OFFERTA**

Il compito di verifica della documentazione amministrativa ai fini dell'ammissione delle Ditte alla procedura di gara verrà affidata al RUP della procedura.

L'esame dell'offerta tecnica è finalizzato esclusivamente alla verifica della conformità dei prodotti offerti alle caratteristiche definite nel fabbisogno e sarà effettuata da personale aziendale della U.O.C. Farmacia.

Non saranno ammesse al prosieguo della procedura le offerte che non siano giudicate conformi.

L'offerente, tuttavia, non potrà essere escluso qualora provi, in modo ritenuto soddisfacente dai Soggetti Valutatori, con qualsiasi mezzo appropriato, che le soluzioni da lui proposte ottemperano in maniera equivalente ai requisiti definiti dalle specifiche tecniche.

La stazione appaltante procederà ~~per ciascun lotto~~ alla verifica dell'anomalia delle offerte che offrano un ribasso superiore al cinquanta per cento dell'importo a base di gara, qualora il numero delle offerte ammesse sia pari o superiore a cinque.

#### **ART. 5 OPZIONI**

Il Committente si riserva di destinare una quota pari al 5% dell'importo del contratto aggiudicato all'acquisto di prodotti analoghi od affini a quelli del presente appalto, purchè presenti nel listino di vendita.

Si evidenzia che la scelta in merito all'applicazione di tale opzione è riservata esclusivamente alla stazione appaltante senza che il fornitore possa avanzare alcuna pretesa in merito. La richiesta di applicazione della presente opzione avverrà su istanza del DEC, a seguito di richiesta motivata del Responsabile dell'unità utilizzatrice del prodotto e previo parere favorevole della Direzione medica di Presidio. In tali casi l'acquisto del prodotto avverrà applicando al prezzo di listino, la percentuale di sconto dichiarata in gara.

Atteso che i fabbisogni indicati nel Capitolato tecnico sono quelli che in via presuntiva soddisfano il fabbisogno dell'AORN i quantitativi richiesti sono pertanto suscettibili di variazione in più o in meno del 20% dei quantitativi presunti, come da normativa vigente, a condizione che l'importo complessivo dell'affidamento, anche a seguito dell'esercizio delle presenti opzioni, rimanga inferiore alla soglia comunitaria.

#### **ART. 6 ULTERIORI OBBLIGHI DELL'AGGIUDICATARIO – IMPOSTA DI BOLLO**

La ditta aggiudicataria della procedura di gara in esame si impegna all'assolvimento dell'imposta di bollo entro 5 giorni dal ricevimento della comunicazione di aggiudicazione, ai fini della stipula del relativo contratto. L'imposta di bollo è dovuta secondo le disposizioni di cui all'art. 18 comma 10 del D.Lgs. 36/2023 e del relativo Allegato 1.4.

In sede di acquisizione della documentazione propedeutica alla stipula del contratto, dovrà essere trasmessa anche la documentazione a comprova dell'assolvimento dell'imposta di bollo. Qualora non sia richiesta alcuna documentazione ulteriore rispetto a quella presentata in gara, l'AORN si

riserva la possibilità di effettuare delle verifiche a campione per constatare l'avvenuto pagamento entro 5 giorni, come previsto dalla presente disposizione.

## **ART. 7 CLAUSOLA DI REVISIONE PREZZI**

I prezzi risultanti dall'aggiudicazione rimarranno fissi ed invariati per il primo anno di affidamento.

La richiesta di adeguamento prezzi, a decorrere dal secondo anno contrattuale, debitamente motivata e corredata della necessaria documentazione (indici ISTAT dei prezzi al consumo per le famiglie di operai e impiegati al netto dei tabacchi c.d. FOI), dovrà essere rivolta all'Amministrazione almeno quindici giorni prima della scadenza del contratto.

Resta inteso che la contabilizzazione da parte della ditta degli avvenuti aumenti, potrà essere effettuata solo dopo le opportune verifiche e la conseguente approvazione da parte dell'Amministrazione.

La revisione dei prezzi può essere richiesta una sola volta per ciascuna annualità.

- **Allegato 1 – DGUE**
- **Allegato 2 – Fabbisogno**

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

1. *dichiara di non incorrere nelle cause di esclusione di cui all'art. 94 - 95 del Codice;*
2. *che l'offerta economica presentata è remunerativa giacché per la sua formulazione ha preso atto e tenuto conto:*
  - a) *delle condizioni contrattuali e degli oneri compresi quelli eventuali relativi in materia di sicurezza, di assicurazione, di condizioni di lavoro e di previdenza e assistenza in vigore nel luogo dove devono essere svolti i servizi/fornitura;*
  - b) *di tutte le circostanze generali, particolari e locali, nessuna esclusa ed eccettuata (ivi compresi, se esistenti, i prezzi di riferimento pubblicati dall'ANAC) che possono avere influito o influire sia sulla prestazione della fornitura, sia sulla determinazione della propria offerta;*
3. *di accettare senza condizione o riserva alcuna, tutte le norme e disposizioni contenute nella documentazione della presente RDO Mepa (Condizioni particolari di fornitura, disciplinare di gara, dettaglio economico);*
4. *di aver preso visione e di accettare, ai sensi dell'art. 83 bis del D.Lgs. 159/2011 così come modificato dall'art. 3 comma 7 della Legge 120/2020 e dell'art. 1 comma 17 della Legge 190/2012, il protocollo di legalità sottoscritto dall'U.T.G. – Prefettura di Napoli, cui ha aderito la Stazione appaltante, consultabile al seguente link:  
<http://www3.santobonopausilipon.it/content/atti-amministrativi-generalis>*
5. *di aver preso visione dell'informativa ai sensi dell'art. 13 del Regolamento UE 2016/679 "GDPR", pubblicata sul portale del committente, al seguente link:  
<http://www.santobonopausilipon.it/sites/default/files/informativa%20privacy%20Fornitori%20.pdf>*

6. *di essere a conoscenza delle disposizioni normative in materia e di dare il consenso al trattamento dei dati personali. In particolare, acquista cognizione della disciplina vigente e dei propri diritti nello specifico ambito, riconosciute le esigenze funzionali rappresentate, individuato il ben delimitato ed indispensabile ambito di diffusione dei dati personali e sensibili e/o giudiziari che saranno raccolti o prodotti, preso atto dell'adozione di ogni cautela a salvaguardia della riservatezza di dette informazioni, esprime il proprio consenso al trattamento e dei dati personali che lo riguardano, ivi compresi quelli cosiddetti "particolari" e/o giudiziari ai fini strettamente necessari così come comunicato;*
7. *con la presentazione dell'offerta, l'operatore economico accetta che tutte le comunicazioni avverranno esclusivamente tramite la piattaforma del MEPA;*

**Data**

**Firma**