Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale
SANTOBONO PAUSILIPON

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

R.D.O. LOTTO UNICO

CONDIZIONI PARTICOLARI DI FORNITURA E DISCIPLINARE DI GARA

Richiesta di offerta sul mercato elettronico della P.A. per fornitura, in somministrazione, di durata triennale di n. 120 videocapsule (40 capsule/anno) per la diagnosi dell'apparato digerente comprensiva del service full risk di un sistema di registrazione, refertazione, hardware e software per le esigenze dell'UOSD Gastroenterologia dell'A.O.R.N. Santobono Pausilipon Valore complessivo della fornitura Euro 63.000,00 oltre Iva - Criterio di aggiudicazione offerta economicamente più vantaggiosa

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 prodotti 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 fax ovvero 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. **Modalità di esecuzione della fornitura**

I beni oggetto dell'appalto dovranno essere consegnati nel più breve tempo possibile e, comunque, non oltre n. 10 giorni dalla data di ricevimento dell'ordine. Le merci dovranno essere consegnate nel più breve tempo possibile 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.

Sono a carico della ditta fornitrice le spese di trasporto imballaggio di scarico e facchinaggio fino al punto di consegna.
Tutti i prodotti sottoposti a scadenza, dovranno avere, al momento della consegna, almeno 2/3 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 fax, 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.
I prodotti oggetto della presente procedura di gara, devono essere confezionati ed imballati in modo tale che le loro caratteristiche e prestazioni non vengano alterate durante il trasporto ed immagazzinamento per tutto il periodo di validità del prodotto.
Sul singolo confezionamento dovranno essere riportate in lingua italiana in etichetta tutte le indicazioni necessarie per una sicura identificazione del materiale, secondo quanto previsto dalla normativa vigente ed in particolare:
1. nome commerciale dei prodotti, il confezionamento e i relativi codici;
2. nome della ditta produttrice;
3. tempo di validità minima del materiale fornito e a confezione aperta (se del caso);
4. modalità di smaltimento dei rifiuti liquidi e solidi al fine di consentire all'AORN di adempiere alle disposizioni in materia di smaltimento dei rifiuti.

DISCIPLINA GENERALE

Art. 1 - CAMPIONATURA

Nella fase di valutazione delle offerte, qualora sia ritenuto utile ed opportuno dalla Commissione di Valutazione, i concorrenti dovranno essere disponibili, pena l'esclusione dalla procedura di gara, ad illustrare e/o a far visionare e/o provare, senza alcun onere aggiuntivo per l'AORN, l'apparecchiatura presentata in offerta. I termini e le modalità di effettuazione delle prove saranno stabiliti dalla Commissione Tecnica e saranno comunicate ai concorrenti dal Responsabile del Procedimento. L' apparecchiatura dovrà essere identica a quella presentata in offerta al fine di verificare il livello di rispondenza delle medesime alle caratteristiche, alle finalità alla qualità/funzionalità richieste. Tale documento dovrà essere sottoscritto e trasmesso al Responsabile Unico del Procedimento prima dell'inizio della campionatura.

Art. 2 - REQUISITI DI CONFORMITÀ

L'impresa aggiudicataria si assume l'obbligo di fornire apparecchiature di produzione corrente, nuove di fabbrica, modelli di recente immissione sul mercato, non ricondizionate né riassemblate. Documento di certificazione CE applicabile (dichiarazione e certificato in funzione della procedura di certificazione seguita, redatta dal fabbricante o dal suo mandatario stabilito nella Comunità

Europea, in accordo con quanto indicato nelle direttive europee e disposizioni nazionali applicabili) del bene offerto, esplicitando la classe di isolamento elettrico e la classe di rischio coerente con la destinazione d'uso individuata ed eventuali limitazioni d'uso. Certificazione di conformità a norme nazionali e internazionali e direttive, se non già contenuto nella certificazione su menzionata (ad esempio normativa di sicurezza elettrica per gli elettromedicali). Nel caso di fornitura comprendente Sistemi Elettromedicali si richiede la certificazione dell'intero sistema offerto in principio alla CEI 62-51 EN 60601-1-1. Si richiede sempre la fornitura di manualistica in italiano e dépliant illustrativi e/o documentazione scientifica.

Art. 03 - GARANZIA E ASSISTENZA TECNICA POST VENDITA

Le apparecchiature fornite devono contenere tutti i più aggiornati accorgimenti in termini tecnici ed essere prive di difetti dovuti a progettazione, errata esecuzione od installazione e a vizi di materiali impiegati e devono possedere a tutti i requisiti indicati dall'Impresa aggiudicataria nell'offerta e nella documentazione tecnica, nonché in vigore all'atto del collaudo. Le apparecchiature fornite, a prescindere che siano prodotti dall'Impresa aggiudicataria e da Imprese terze, dovranno essere garantiti dall'Impresa aggiudicataria per tutti i vizi costruttivi ed i difetti di malfunzionamento, per tutta la durata contrattuale, a partire dalla data di collaudo giudicato positivo secondo le procedure dell'AORN. L'Impresa aggiudicataria è tenuta ad eliminare, a proprie spese, tutti i difetti manifestatisi dai beni durante il periodo di garanzia, dipendenti da vizi di costruzione, di installazione, di configurazione e da difetti dei materiali impiegati.

Eventuali difetti/guasti che si manifesteranno sulle apparecchiature e/o sui componenti accessori dovranno essere eliminati, con oneri a totale carico dell'impresa fornitrice.

La data di inizio del periodo di garanzia decorrerà dalla data di sottoscrizione del Verbale di collaudo, risultato positivo, giudicato favorevole secondo le procedure dell'UOC Progettazione Sviluppo e Manutenzione Immobili ed Impianti, Sistemi Informatici e ICT. Ogni prodotto offerto, così come ogni suo componente, dovrà essere garantito per un periodo minimo di 24 (ventiquattro) mesi decorrenti dall'attestazione di avvenuto collaudo con esito positivo.

La garanzia richiesta si intende di tipo "FULL RISK" ovvero comprensiva ad esempio di:

A. manutenzione preventiva programmata ossia tutte le procedure periodiche di verifica, controllo, messa a punto, sostituzione parti di ricambio, parti soggette ad usura o ad esaurimento, atte a prevenire i guasti sulla base delle indicazioni del costruttore (i protocolli previsti dal produttore dovranno essere consegnati - unitamente al piano per l'esecuzione degli interventi concordati con la UOC Progettazione Sviluppo e Manutenzione Immobili ed Impianti, Sistemi Informatici e ICT);

B. illimitati interventi di manutenzione correttiva su guasto ossia le procedure atte ad accertare la presenza di un malfunzionamento, ad individuarne la causa e a garantirne il rapido ripristino (inclusa sostituzione parti di ricambio e parti soggette ad usura o ad esaurimento NULLA ESCLUSO). Saranno esclusi soltanto gli interventi per cui sia comprovato il dolo o la negligenza;

C. il servizio di manutenzione evolutiva, volto ad aggiornare l'hardware e il software in conformità ad aggiornamenti normativi – comunitari, nazionali o regionali -, ovvero evolutivi prescritti dalla casa produttrice, previa valutazione positiva dell'AORN Per tutta la durata della garanzia le eventuali modifiche hardware necessarie a supportare le nuove versioni software saranno a carico

del Fornitore. Al fine di semplificare l'uso, al termine del servizio di manutenzione evolutiva, il Fornitore, a propria cura onere e spese, deve svolgere un'attività di affiancamento agli utenti.

D. L'Impresa aggiudicataria si impegna altresì a sostituire integralmente una apparecchiatura o del bene nel caso in cui su questa si manifestino guasti e malfunzionamenti ripetuti su inderogabile decisione dell'AORN. Nel caso in cui le apparecchiature non risultino riparabili sarà cura dell'Impresa aggiudicataria provvedere celermente alla loro sostituzione con altrettante equivalenti. Per garantire la continuità delle procedure chirurgiche, l'Impresa aggiudicataria dovrà eventualmente provvedere ad apparecchiature provvisorie, in caso di tempi di riparazione superiori alle 48 ore.

Durante il periodo di garanzia non potranno pertanto essere addebitati a questa AORN interventi tecnici a qualunque titolo effettuati (sull'apparecchio e/o sui suoi componenti) eccezion fatta per i guasti dovuti a negligenza del personale utilizzatore.
La Ditta aggiudicataria, nella esecuzione degli interventi tecnici e dei servizi oggetto del presente avviso, è obbligata ad impiegare personale con adeguata esperienza ed idonea qualificazione sulla specifica tipologia di apparecchio, secondo standard di sicurezza, affidabilità ed efficienza coerenti con la Direttiva dispositivi medici (CE 93/42-RUE 2017/745). In particolare, il personale tecnico deputato alle attività manutentive sulle apparecchiature ad elevata complessità e specificità manutentiva, dovrà essere in possesso di idonea attestazione, rilasciata dalla casa produttrice, comprovante una preparazione specifica su tali apparecchiature.
Si richiede comunque di dettagliare in sede di offerta, nel piano per il servizio di assistenza e manutenzione, le caratteristiche in termini di modalità e di tempi con cui la Ditta offerente intende prestare servizio di assistenza e manutenzione. La ditta aggiudicataria dovrà consegnare un calendario dettagliato degli interventi programmati nel periodo di garanzia a far data dal collaudo positivo.

Art. 04 - AGGIORNAMENTI HARDWARE E SOFTWARE IN GARANZIA ED ASPETTI INFORMATICI

Il concorrente, con costi a proprio carico, dovrà eseguire tutti gli aggiornamenti hardware e software consigliati dal fabbricante, previa autorizzazione di questa Azienda. In particolare saranno inclusi tutti gli updates di sicurezza e quelli raccomandati al fine di aumentare l'affidabilità del sistema.
In occasione dei descritti aggiornamenti il concorrente dovrà curare, se ritenuta necessaria, la formazione del personale e dovrà produrre un rapportino di lavoro con l'indicazione di tutte le operazioni eseguite e dei ricambi utilizzati.
Inoltre, in caso si renda necessario l'interfacciamento del prodotto offerto con piattaforme/sistemi informatici di archiviazione e/o refertazione presenti in azienda (come ad esempio sistema RIS-PACS), l'aggiudicataria è tenuta ad effettuare tale interfacciamento (i pagamenti dell'integrazione saranno cioè a carico del fornitore). Eventuali software forniti dovranno essere inclusi di servizi di manutenzione (evolutiva, adattativa, normativa, ecc.) inclusi gli adattamenti che potrebbero nascere dalla evoluzione delle piattaforme/sistemi informatici di archiviazione e/o refertazione presenti in azienda a cui il prodotto offerto eventualmente verrà collegato.
Il fornitore dovrà inoltre confermare la Compliance al GDPR ed indicare il proprio titolare del trattamento nonché gli eventuali responsabili del trattamento dati.

In caso di necessità di attivazione di VPN per manutenzione dell'HW e del SW da remoto analogamente dovrà essere indicato il nominativo del personale deputato al collegamento con la rete aziendale e richiedere la dichiarazione di responsabilità all'uso appropriato dell'informazioni in accordo con il GDPR.

Art. 05 - CONSEGNA APPARECCHIATURE, RITIRO IMBALLAGGI, INSTALLAZIONE E COLLAUDO

Le apparecchiature dovranno essere consegnate a cura e spese del Fornitore nei luoghi e nei locali indicati dall' AORN Santobono. Sono a carico dell'aggiudicatario tutti gli oneri necessari a rendere la fornitura completa e perfettamente funzionante, ivi comprese, a titolo esemplificativo e non esaustivo: tutte le spese di trasporto, facchinaggio, consegna presso i locali indicati da questa Azienda, imballaggio, installazione, allacciamento alle reti di alimentazione elettriche e gas (compresi cavi, tubi, spine, innesti, raccordi, ecc …), eventuale interconnessione delle apparecchiature fornite, ritiro del materiale di risulta, prove e collaudo.

Il fornitore si impegna a fornire le apparecchiature richieste sia dal punto di vista quantitativo che tecnico. Il controllo quantitativo verrà effettuato all'atto della consegna, l'accettazione della merce non solleva l'impresa fornitrice dalla responsabilità per le proprie obbligazioni in ordine ai vizi apparenti e/o occulti. L'aggiudicataria sarà poi tenuta a prendere accordi con la UOC Progettazione Sviluppo e Manutenzione Immobili ed Impianti, Sistemi Informatici e ICT per l'esecuzione del collaudo tecnico, secondo le procedure dell'AORN. A tal fine, l'Impresa dovrà fornire gratuitamente la necessaria assistenza tecnica.

Art. 06 - CORSI DI ISTRUZIONE

Il presente appalto di fornitura include le attività di formazione del personale addetto all'uso (personale medico e infermieristico) ed alla manutenzione (personale della UOC Progettazione Sviluppo e Manutenzione Immobili ed Impianti, Sistemi Informatici e ICT) e, qualora necessario, personale del Servizio per l'Informatica) delle apparecchiature oggetto della presente. L'addestramento/formazione dovranno svolgersi presso la sede ospedaliera, sia inizialmente, sia successivamente (durante il periodo di garanzia) nel caso in cui si verificasse una delle seguenti ipotesi: introduzione di un aggiornamento ed inserimento di nuovo personale.

Il concorrente dovrà presentare un piano di formazione riferito alla presente fornitura evidenziandone le tempistiche e dettagliandone le modalità di esecuzione. All'interno di tale piano dovranno essere brevemente riportate le professionalità ed esperienze maturate dal personale individuato per l'attività formativa che dovrà essere debitamente qualificato.

Art. 07 - FORNITURA PARTI DI RICAMBIO

L'impresa aggiudicataria si impegna a fornire le parti di ricambio e le parti soggette ad usura di ciascuna apparecchiatura offerta e di tutti i suoi componenti per almeno 10 (dieci) anni decorrenti dalla data di installazione di ciascun apparecchio. Tempistiche superiori dovranno essere specificatamente dichiarate.

Art. 08 - MATERIALI DI CONSUMO E PARTI RICAMBIO

Qualora non sussistano ragioni di esclusività, che i concorrenti dovranno espressamente dichiarare nella documentazione tecnica, l'AORN provvederà ad approvvigionarsi dei materiali di consumo sul libero mercato. Nel caso di utilizzo di materiali di consumo dedicati dovrà essere allegato all'offerta tecnica l'elenco e la descrizione tecnica dei materiali. Nell'offerta economica dovrà essere inoltre riportato:

- 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.
- il listino in vigore dei materiali di consumo, se necessari, con riportata la percentuale di sconto da applicare agli eventuali ulteriori acquisti. Tale percentuale di sconto dovrà essere mantenuta per almeno il triennio successivo alla data di collaudo.

Art. 9 – RISOLUZIONE DEL CONTRATTO

Costituisce clausola risolutiva espressa dal presente contratto l'ipotesi di affidamento da parte di SORESA S.p.A. della stessa fornitura.

Art. 10 - LUOGO DI CONSEGNA

P.O. SANTOBONO – Via Mario Fiore, n.6

Art. 11 – TERMINE DI CONSEGNA

La consegna dovrà avvenire entro il termine di 10 giorni dall'ordine, presso la struttura indicata nell'ordine medesimo o comunque entro i termini stabiliti all'interno dell'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.

Art. 12 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.

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 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 ciascun ausiliaria, allega:

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;

dichiarazione sostitutiva di cui all'art. 89, comma 1 del Codice, 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;

dichiarazione sostitutiva di cui all'art. 89, comma 7 del Codice sottoscritta dall'ausiliaria con la quale quest'ultima attesta di non partecipare alla gara in proprio o come associata o consorziata;

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. 89 comma 1 del Codice, la specificazione dei requisiti forniti e delle risorse messe a disposizione dall'ausiliaria;

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 con la relativa quota percentuale dell'importo complessivo del contratto nei limiti del 40% dell'importo complessivo del contratto.

Non si configurano come attività affidate in subappalto quelle di cui all'art. 105 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 «**α**» 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 dichiari 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. **PATTO DI LEGALITA'** (redatto sulla base del modello allegato A2, da restituire compilato e sottoscritto digitalmente dal legale rappresentante o procuratore con poteri di firma dell'impresa.

IV. **GARANZIA PROVVISORIA – (non applicabile ai sensi del comma 4 dell'art. 1 del D.L. 76 del 16.07.2020)**

V. **IMPEGNO AL RILASCIO DELLA GARANZIA DEFINITIVA PER L'ESECUZIONE DEL CONTRATTO DI CUI AGLI ART. 103 E 105 DEL D.LGS 50/2016 – sottoscritto digitalmente dal soggetto che presta la garanzia (garante) e dal legale rappresentante della ditta o procuratore con poteri di firma**

La Ditta, ai sensi dell'art. 103 del D.lgs 50/2016 e ss.mm.ii., si impegna alla costituzione della garanzia definitiva, sotto forma di cauzione o fideiussione con le modalità di cui all'art. 93 commi 2 e 3 del D.lgs 50/2016, qualora risulti affidataria.

La mancata costituzione, in tempi congrui, della garanzia (max 10 giorni dalla sua richiesta) comporterà la decadenza dell'affidamento.

La garanzia prestata deve essere pari al 10%dell'importo contrattuale. In caso di aggiudicazione con ribassi superiori al 10% la garanzia da costituire è aumentata di tanti punti percentuali quanti sono quelli eccedenti il 10%. Ove il ribasso sia superiore al 20%, l'aumento è di due punti percentuali per ogni punto di ribasso superiore al 20%. Per tutto quanto sin qui non disposto si rimanda all'art. 103 del D.lgs 50/2016

NB : il punto VI non si applica alle microimprese, piccole e medie imprese e ai raggruppamenti temporanei o consorzi ordinari costituiti esclusivamente di microimprese, piccole e medie imprese così come definite dalla Raccomandazione n. 2003/361/CE della Commissione del 6 maggio 2003.

In ogni caso, qualora l'impresa risultasse aggiudicataria è tenuta alla costituzione della garanzia definitiva come sopra esplicitata.

VI. OFFERTA TECNICA: (prodotta in modalità telematica attraverso la funzione "aggiungi allegati" 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 depliants dei prodotti offerti- apparecchiature e reagenti in somministrazione;
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. Questionario tecnico debitamente compilato in ogni sua parte;
5. Dettaglio del piano per il servizio di assistenza e manutenzione, le caratteristiche in termini di modalità e dei tempi con cui la Ditta offerente intende prestare il servizio di assistenza e manutenzione nonché piano di formazione riferito alla presente fornitura evidenziandone le tempistiche e dettagliandone le modalità di esecuzione, all'interno di tale piano dovranno essere brevemente riportate le professionalità ed esperienze maturate dal personale individuato per l'attività formativa che dovrà essere debitamente qualificato.
6. 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.

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.

VIII. Offerta Economica (esclusivamente in modalità telematica);

IX. Dettaglio Economico della fornitura, contenente, a pena di esclusione, il dettaglio dei prodotti offerti, da inviare in allegato (firmato digitalmente) alla proposta utilizzando il modello di documento "Dettaglio Economico". E' 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.

E' altresì onere del concorrente allegare il listino completo dei prodotti affini od analoghi al presente appalto specificando la percentuale di sconto applicata (inserendolo nella sezione MEPA all'uopo dedicata).

E' 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. 80 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 (Allegato A2) 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 (2018-2020) n.1 fornitura analoga (indicare almeno un contratto) a quelle oggetto della procedura di gara di importo complessivo minimo pari all'importo complessivo a base di gara, dettagliando nell'apposita sez. del DGUE la descrizione della fornitura, gli importi, le date ed i destinatari.

Art. 2 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 quelle afferenti all'offerta economica e all'offerta tecnica, possono essere sanate attraverso la procedura di soccorso istruttorio di cui all'art. 83, comma 9 del Codice.

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. Nello specifico valgono le seguenti regole:

- il mancato possesso dei prescritti requisiti di partecipazione non è sanabile mediante soccorso istruttorio e determina l'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 del DGUE e della domanda, ivi compreso il difetto di sottoscrizione, sono sanabili, ad eccezione delle false dichiarazioni;
- la mancata produzione della dichiarazione di avvalimento o del contratto di avvalimento, può essere oggetto di soccorso istruttorio solo se i citati elementi erano preesistenti e comprovabili con documenti di data certa anteriore al termine di presentazione dell'offerta;

- la mancata presentazione di elementi a corredo dell'offerta (es. garanzia provvisoria e impegno del fideiussore) ovvero di condizioni di partecipazione gara (es. mandato collettivo speciale o impegno a conferire mandato collettivo), entrambi aventi rilevanza in fase di gara, sono sanabili, solo se preesistenti e comprovabili con documenti di data certa, anteriore al termine di presentazione dell'offerta;
- la mancata presentazione di dichiarazioni e/o elementi a corredo dell'offerta, che hanno rilevanza in fase esecutiva (es. dichiarazione delle parti del servizio/fornitura ai sensi dell'art. 48, comma 4 del Codice) sono sanabili.

Ai fini della sanatoria la stazione appaltante assegna al concorrente un congruo termine - non superiore a dieci giorni - perché siano rese, integrate o regolarizzate le dichiarazioni necessarie, indicando il contenuto e i soggetti che le devono rendere.

Ove il concorrente produca dichiarazioni o documenti non perfettamente coerenti con la richiesta, la stazione appaltante può chiedere ulteriori precisazioni o chiarimenti, fissando un termine perentorio a pena di esclusione.

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

Al di fuori delle ipotesi di cui all'articolo 83, comma 9, del Codice è facoltà della stazione appaltante invitare, se necessario, i concorrenti a fornire chiarimenti in ordine al contenuto dei certificati, documenti e dichiarazioni presentati.

Art. 3 CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE

L'appalto è aggiudicato in base al criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa individuata sulla base del miglior rapporto qualità/prezzo, ai sensi dell'art. 95, comma 2 del Codice.

La valutazione dell'offerta tecnica e dell'offerta economica sarà effettuata in base ai seguenti punteggi

	PUNTEGGIO MASSIMO
Offerta tecnica	**70**
Offerta economica	**30**
TOTALE	**100**

3.1 CRITERI DI VALUTAZIONE DELL'OFFERTA TECNICA

Il punteggio dell'offerta tecnica è attribuito sulla base dei criteri di valutazione elencati nella sottostante tabella con la relativa ripartizione dei punteggi.

TABELLA PUNTEGGIO	MAX
Durata batteria	**10**
Velocità di acquisizione delle immagini (n.frame/secondo)	**10**
Risoluzione immagini	**15**
Angolo di visione	**15**
Funzionalità e semplicità sistema	**10**
Capacità del software di elaborare l'acquisizione delle immagini	**10**

Ai sensi dell'art. 95, comma 8, del Codice, è prevista una soglia minima di sbarramento pari a 42/70 per il punteggio tecnico complessivo, prima dell'applicazione dei coefficienti di riparametrazione.

Il concorrente sarà escluso dalla gara nel caso in cui consegua un punteggio inferiore alla predetta soglia.

Il valore complessivo, per l'intera fornitura con posa in opera, ivi compreso tutto quanto specificato e dettagliato nella lex specialis di gara (n. 120 videocapsule comprensive di un sistema di refertazione – hardware, software e registrazione in service full risk come specificato nella lex specialis di gara/ questionario – capitolato tecnico)è di Euro 63.000,00 oltre Iva, e pertanto saranno escluse tutte le offerte pari o superiori alla base di gara indicata.
Si specifica, infine, che, ai sensi dell'art. 95 comma 12 del D.lgs 50/2016 e ss.mm.ii. questa stazione appaltante, si riserva, di non procedere all'aggiudicazione se nessuna offerta risulti conveniente o idonea in relazione all'oggetto del contratto.

3.2 METODO DI ATTRIBUZIONE DEL COEFFICIENTE PER IL CALCOLO DEL PUNTEGGIO DELL'OFFERTA TECNICA

A ciascuno degli elementi qualitativi cui è assegnato un punteggio discrezionale della tabella, è attribuito un coefficiente sulla base del metodo di attribuzione discrezionale di un coefficiente variabile da zero ad uno da parte di ciascun commissario, come dalla seguente tabella di corrispondenza:

GIUDIZIO	COEFFICIENTI
Nullo	**0**
Inadeguato	**0.1**
Assolutamente insufficiente	**0.2**
Gravemente insufficiente	**0.3**
Insufficiente	**0.4**
Mediocre	**0.5**
Sufficiente	**0.6**
Discreto	**0.7**
Buono	**0.8**
Ottimo	**0.9**
Eccellente	**1.0**

Quanto agli elementi cui è assegnato un punteggio tabellare, il relativo punteggio è assegnato, automaticamente e in valore assoluto, sulla base della presenza o assenza nell'offerta, dell'elemento richiesto.
Si precisa che ai fini della verifica di anomalia, il punteggio tecnico che verrà preso in considerazione sarà quello effettivo e non quello più alto risultante dall'attività di riparametrazione.

3.3 Metodo di attribuzione del coefficiente per il calcolo del punteggio dell'offerta economica

Quanto all'offerta economica, è attribuito all'elemento economico un coefficiente, variabile da zero ad uno, calcolato tramite la formula con interpolazione lineare

ci = (Pb – Pi)/ Pb – Pm
Dove:
ci = coefficiente attribuito al concorrente iesimo
Pb = prezzo a base di gara
Pi = prezzo offerto dal concorrente iesimo

Pm = prezzo minimo offerto dai concorrenti

3.4 Metodo di calcolo per i punteggi qualitativi

La commissione, terminata l'attribuzione dei coefficienti agli elementi qualitativi, procederà, in relazione a ciascuna offerta , all'attribuzione del punteggio di qualità applicando la seguente formula:

$$P_i = C_{ai} \times P_a + C_{bi} \times P_b + \ldots C_{ni} \times P_n$$

dove

Pi = punteggio concorrente i;
Cai = coefficiente criterio di valutazione a, del concorrente i;
Cbi = coefficiente criterio di valutazione b, del concorrente i;
.....
Cni = coefficiente criterio di valutazione n, del concorrente i;
Pa = peso criterio di valutazione a;
Pb = peso criterio di valutazione b;
……
Pn = peso criterio di valutazione n.

Al risultato della suddetta operazione verranno sommati (qualora previsti) i punteggi tabellari, già espressi in valore assoluto, ottenuti dall'offerta del singolo concorrente.
Al fine di non alterare i pesi stabiliti tra i vari criteri, se nel singolo criterio nessun concorrente ottiene il punteggio massimo, tale punteggio viene riparametrato. La c.d. "riparametrazione" si applica ai criteri di natura qualitativa. La stazione appaltante procederà ad assegnare al concorrente che ha ottenuto il punteggio più alto su un singolo criterio il massimo punteggio previsto per lo stesso e alle altre offerte un punteggio proporzionale decrescente. La riparametrazione, in particolare, avverrà con le seguenti modalità : una volta terminata la procedura di attribuzione dei coefficienti, la Commissione procederà a trasformare la media dei coefficienti ad ogni offerta da parte di tutti i commissari in coefficienti definitivi, riportando ad uno la media più alta e proporzionando a tale media massima le medie provvisorie prima calcolate.
Le attribuzioni ed i calcoli relativi ai punteggi della qualità ed ai punteggi del prezzo, anche con riferimento al calcolo della soglia di anomalia delle offerte, verranno effettuati con troncamento al secondo decimale.
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 o che abbiano ottenuto un punteggio di qualità inferiore a 42/70 - L'offerente tuttavia non potrà essere escluso qualora provi, in modo ritenuto soddisfacente, con qualsiasi mezzo appropriato, che le soluzioni da lui proposte ottemperano in maniera equivalente ai requisiti definiti dalle specifiche tecniche.

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 R.U.P., mentre la valutazione delle offerte sarà affidato al Dipartimento di Area Critica – U.O.S.D. Gastroenterologia.
Non saranno ammesse al prosieguo della procedura le offerte che non siano giudicate conformi al capitolato o che abbiano ottenuto un punteggio di qualità inferiore a 42/70;

L'offerente, tuttavia non potrà essere escluso qualora provi, in modo ritenuto soddisfacente dalla valutatore/i, con qualsiasi mezzo appropriato, che le soluzioni da lui proposte ottemperano in maniera equivalente ai requisiti definiti dalle specifiche tecniche.
Il RUP, ricorrendone i presupposti, procederà alla valutazione dell'anomalia dell'offerta ai sensi dell'art. 97 del D. Lgs. 50 del 18/04/2016.
Ai sensi dell'art. 95 comma 12 questa stazione appaltante si riserva di decidere di non procedere all'aggiudicazione se nessuna offerta risulti conveniente o idonea in relazione all'oggetto del contratto.

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 nella misura di € 16.00 per foglio (ogni quattro facciate), secondo le modalità previste dall'art. 3 del DPR 642/1972, di seguito indicate:
A: mediante pagamento dell'imposta ad intermediario convenzionato con l'Agenzia delle Entrate, il quale rilascia, con modalità telematiche, apposito contrassegno (ad esempio, il tabaccaio);
B: in modo virtuale, mediante pagamento dell'imposta all'ufficio dell'Agenzia dell'entrate o ad altri uffici autorizzati o mediante versamento in conto corrente postale.
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.

- **Allegato A1 - DGUE**
- **Allegato A2 - Patto di Legalità**

Il sottoscritto _____ titolare /rappresentante legale della Ditta_____, dichiara quanto segue:

- *dichiara di non incorrere nelle cause di esclusione di cui all'art. 80, comma 5 lett.c), c bis), c ter), f-bis) e f-ter) del Codice;*
- *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;*

- *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, DUVRI e Contratto di nomina al responsabile esterno in applicazione al regolamento generale sulla protezione dei dati n. 679/2016- GDPR, capitolato tecnico-fabbisogno);*
- *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

- *di essere a conoscenza delle disposizioni normative in materia e di dare il consenso al trattamento dei dati personali. In particolare, acquisita 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;*
- *con la presentazione dell'offerta, l'operatore economico accetta che tutte le comunicazioni avverranno esclusivamente tramite la piattaforma del MEPA.*

Data

Firma