

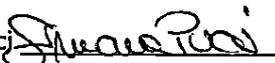
**DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE**

N. **1113** del **03-09-2021**

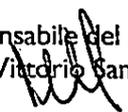
**OGGETTO:** Indizione di una procedura negoziata, ai sensi dell'art. 63, co. 2 lett. b) del D.Lgs. n. 50/2016, per la fornitura annuale in conto deposito di sostituti per innesti ossei radiopachi per il riempimento di cavità e difetti ossei. Importo presunto di spesa 47.000,00 euro IVA esclusa. CIG: 8875590093

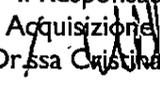
**STRUTTURA PROPONENTE:** Dipartimento Tecnico Patrimoniale - UOC Acquisizione Beni e Servizi

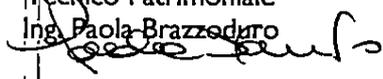
Centro di costo: BD0101

L'estensore : Simona Pucci 

Il Dirigente ed il Responsabile del procedimento, con la sottoscrizione del presente atto, a seguito dell'istruttoria effettuata, attestano che l'atto è legittimo nella forma e nella sostanza.

Il Responsabile del procedimento  
 Dr. Vittorio Santoriello 

Il Responsabile  
 UOC Acquisizione Beni e Servizi  
 Dr.ssa Cristina Franco 

Il Direttore del Dipartimento  
 Tecnico Patrimoniale  
 Ing. Paola Brazzoduro 

data **13/08/2021**

data **13/08/2021**

data **23.08.2021**

Il presente atto contiene dati sensibili  SI  NO X

Il Funzionario addetto al controllo di budget con la sottoscrizione del presente atto attesta che lo stesso non comporta scostamenti sfavorevoli rispetto al budget economico.

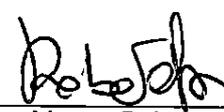
Il presente atto non comporta impegno di spesa.

Parere del Direttore Amministrativo Dott.ssa Roberta Volpini

Favorevole

Non favorevole  
 (con motivazioni allegate al presente atto)

data **25/8/2021**

firma 

Parere del Direttore Sanitario Dott. Mauro Goletti

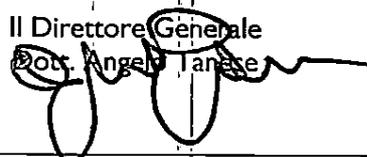
Favorevole

Non favorevole  
 (con motivazioni allegate al presente atto)

data **26/08/2021**

firma 

Il Presente provvedimento si compone di n. 54 pagine di cui n. 50 pagine di allegati

Il Direttore Generale  
 Dott. Angelo Tanese 



## IL RESPONSABILE DELLA U.O.C. ACQUISIZIONE BENI E SERVIZI

**VISTI** il Decreto del Presidente della Regione Lazio n. T00250 del 23/11/2016, con il quale è stato nominato il Direttore Generale dell'Azienda Sanitaria Locale Roma 1, nella persona del Dott. Angelo Tanese;

la deliberazione del Commissario Straordinario n. 1 dell'01/01/2016, con la quale si è provveduto a prendere atto dell'avvenuta istituzione della stessa a far data dall'01/01/2016, come previsto dalla legge regionale n. 17 del 31/12/2015 e dal DCA n. 606 del 30/12/2015;

il Decreto del Presidente della Regione Lazio n. T00241 del 03/10/2019, con il quale viene differito il termine di scadenza contrattuale del Direttore Generale;

l'Atto di Autonomia Aziendale, approvato con deliberazione n. 1153 del 17/12/2019, recepito con DCA U00020 del 27/01/2020, pubblicato sul BURL del 30/01/2020, n. 9;

**VISTI** il Decreto Legislativo 18 aprile 2016, n. 50 "Codice dei Contratti Pubblici" e ss.mm.ii. nonché il Decreto Legge 16 luglio 2020 n. 76, c.d. "Decreto Semplificazioni" così come modificato dal D.L. 77/2021 convertito in Legge n. 108 del 29/07/2021;

**PREMESSO** che, con nota prot. 66934 del 26/04/2021 (All.1) è stata manifestata, dall'UOSD Pianificazione Acquisti e Monitoraggio della Spesa Sanitaria, la necessità di attivare una procedura finalizzata all'affidamento della fornitura, tra l'altro, di n. 40 sostituti per innesti ossei radiopachi per il riempimento di cavità e difetti ossei indispensabili per le esigenze del Centro di Revisione Protesi della ASL ROMA 1 e precisamente

10 sostituti per innesti ossei radiopachi volume 5 cc per un importo singolo presunto pari a € 1.175,00 iva esclusa;

20 sostituti per innesti ossei radiopachi volume 10 cc per un importo singolo presunto pari a € 1.175,00 iva esclusa;

10 sostituti per innesti ossei radiopachi volume 18 cc per un importo singolo presunto pari a € 1.175,00 iva esclusa;

che con Deliberazione n. 1019 del 04/08/2021 è stata indetta una procedura negoziata per l'affidamento degli ulteriori 40 sostituti ossei per siti infetti richiesti nella già citata nota rispetto ai quali erano già terminate le apposite verifiche circa la sussistenza sul mercato di un unico operatore in grado di fornire gli stessi;

che i prodotti in trattazione non figurano in gare centralizzate e/o aggregate della Regione Lazio e/o in Convenzioni attive della Consip S.p.A.;

che, per le caratteristiche irrinunciabili del dispositivo medico necessario e per le informazioni attualmente in possesso della ASL Roma 1, il prodotto come sopra richiesto deve avere caratteristiche tali da renderlo utile per il trattamento di tutti quei casi in cui è necessario intervenire per la gestione e la cura dei difetti ossei e in particolar modo negli interventi di revisione protesica;

che, pertanto, è stato esperito un avviso di preinformazione per consultazioni preliminari di mercato, pubblicato sulla GUUE GU S: 2021/S 090-232311 del 10/05/2021, volto a confermare l'esistenza dei presupposti che consentono, ai sensi dell'art. 63, comma 2, lettera b), D. Lgs 50/2016, il ricorso alla procedura negoziata senza pubblicazione del bando, ovvero individuare l'esistenza di soluzioni alternative;

che, entro il termine di scadenza dell'avviso, fissate alle ore 12 del 25/05/2021, hanno inviato apposita istanza di partecipazione n. 4 operatori economici



**PRESO ATTO** che con nota prot. 116254 del 27/07/2021 (all. 1) la UOSD Pianificazione Acquisti e Monitoraggio della Spesa Beni Sanitari ha trasmesso alla scrivente UOC la relazione clinica di conformità all'esito della quale è emerso che il prodotto Cerament Void Filler, distribuito dalla ditta ACTIVA S.r.l., è l'unico ad avere, quale caratteristica peculiare, quella di essere immediatamente modellabile e drillabile, ovvero perforabile;

**RITENUTO** pertanto, di dover procedere all'indizione di una procedura negoziata, ai sensi dell'art. 63, co. 2 lett. b) del D.Lgs. n. 50/2016, per la fornitura annuale di sostituti per innesti ossei radiopachi occorrenti alla Asl Roma 1;

**VISTA** la documentazione di gara allegata al presente provvedimento e che ne costituisce parte integrante, come di seguito elencata:

Disciplinare di gara, con i seguenti allegati:  
 Allegato 1 – Domanda di partecipazione  
 Allegato 2 – Capitolato Tecnico  
 Allegato 3 – Schema offerta economica  
 Allegato 4 – Patto di integrità  
 Allegato 5 – Pattuizioni sul trattamento dei dati personali  
 Allegato 6 – Informativa privacy

**ATTESTATO** che il presente provvedimento, a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza è totalmente legittimo ed utile e proficuo per il servizio pubblico, ai sensi e per gli effetti di quanto disposto dall'art. 1 della Legge 20 del 1994 e ss.mm.ii., nonché alla stregua dei criteri di economicità e di efficacia di cui all'art. 1 comma 1 della Legge 241/1990 e ss.mm.ii.

### PROPONE

Per i motivi e le valutazioni sopra riportate, che formano parte integrante del presente atto:

**di indire** la procedura negoziata, ai sensi dell'art. 63, co. 2 lett. b) del D.Lgs. n. 50/2016, per la fornitura annuale in conto deposito di sostituti per innesti ossei radiopachi per il riempimento di cavità e difetti ossei, per una spesa presunta pari a 47.000,00 euro IVA esclusa;

**di approvare**, conseguentemente, la documentazione di gara, allegata al presente provvedimento e del quale costituisce parte integrante, come di seguito elencata:

Disciplinare di gara, con i seguenti allegati:  
 Allegato 1 – Domanda di partecipazione  
 Allegato 2 – Capitolato Tecnico  
 Allegato 3 – Schema offerta economica  
 Allegato 4 – Patto di integrità  
 Allegato 5 – Pattuizioni sul trattamento dei dati personali  
 Allegato 6 – Informativa privacy

**di nominare** quale Responsabile del procedimento (RUP), per la sola parte della procedura relativa all'evidenza pubblica, il Dott. Vittorio Santoriello Dirigente UOC Acquisizione Beni e Servizi - con i compiti previsti dal D.Lgs. 50/2016, al quale si fa integrale rinvio;

**di disporre** che il presente atto venga pubblicato in versione integrale nell'Albo Pretorio online aziendale ai sensi dell'art. 32, comma 1, della legge 18.06.2009 n. 69.

Il Responsabile del  
 Procedimento  
 Dr. Vittorio Santoriello

Il Responsabile della UOC  
 Acquisizione Beni e Servizi  
 Dr.ssa Cristina Franco

Il Direttore del Dipartimento  
 Tecnico Patrimoniale  
 Ing. Paola Brazzeduro

**IL DIRETTORE GENERALE**

**In Virtù** dei poteri previsti:

- dall'art. 3 del D. Lgs. n. 502/1992 e ss.mm.ii.;
- dall'art. 8 della L. R. n. 18/1994 e ss.mm.ii.;

nonché in virtù delle funzioni e dei poteri conferitigli con Decreto del Presidente della Regione Lazio n. T00250 del 23/11/2016 e con Decreto del Presidente della Regione Lazio n. T00241 del 03/10/2019;

**Letta** la proposta di delibera sopra riportata presentata dal Dirigente Responsabile dell'Unità in frontespizio indicata;

**Preso atto** che il Direttore della Struttura proponente il presente provvedimento, sottoscrivendolo, attesta che lo stesso, a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza è totalmente legittimo, utile e proficuo per il servizio pubblico ai sensi e per gli effetti di quanto disposto dall'art. 1 della Legge n. 20/1994 e successive modifiche nonché alla stregua dei criteri di economicità e di efficacia di cui all'art. 1, comma 1, della Legge n. 241/1990 e successive modifiche ed integrazioni;

**Acquisiti** i pareri favorevoli del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario riportati in frontespizio;

**DELIBERA**

**di adottare** la proposta di deliberazione avente per oggetto: "*Indizione di una procedura negoziata, ai sensi dell'art. 63, co. 2 lett. b) del D.Lgs. n. 50/2016, per la fornitura annuale in conto deposito di sostituti per innesti ossei radiopachi per il riempimento di cavità e difetti ossei. Importo presunto di spesa 47.000,00 euro IVA esclusa*" e, conseguentemente, per i motivi e le valutazioni sopra riportate, che formano parte integrante del presente atto;

**di indire** la procedura negoziata, ai sensi dell'art. 63, co. 2 lett. b) del D.Lgs. n. 50/2016, per la fornitura annuale in conto deposito di sostituti per innesti ossei radiopachi per il riempimento di cavità e difetti ossei, per una spesa presunta pari a 47.000,00 euro IVA esclusa;

**di approvare**, conseguentemente, la documentazione di gara, allegata al presente provvedimento e del quale costituisce parte integrante, come di seguito elencata:

- Disciplinare di gara, con i seguenti allegati:
  - Allegato 1 – Domanda di partecipazione
  - Allegato 2 – Capitolato Tecnico
  - Allegato 3 – Schema offerta economica
  - Allegato 4 – Patto di integrità
  - Allegato 5 – Pattuizioni sul trattamento dei dati personali
  - Allegato 6 – Informativa privacy

**di nominare** quale Responsabile del procedimento (RUP), per la sola parte della procedura relativa all'evidenza pubblica, il Dott. Vittorio Santoriello Dirigente UOC Acquisizione Beni e Servizi - con i compiti previsti dal D.Lgs. 50/2016, al quale si fa integrale rinvio;

**di disporre** che il presente atto venga pubblicato in versione integrale nell'Albo Pretorio online aziendale ai sensi dell'art. 32, comma 1, della legge 18.06.2009 n. 69.

La struttura proponente provvederà all'attuazione della presente Deliberazione curandone altresì la relativa trasmissione agli uffici/organi rispettivamente interessati.

IL DIRETTORE GENERALE

Dot. Angelo Manes

Handwritten mark resembling a stylized 'A' or '4'.



SISTEMA SANITARIO REGIONALE

ASL  
ROMA 1



REGIONE  
LAZIO

Area del Farmaco  
UOSD Pianificazione Acquisti e monitoraggio spesa beni sanitari

Prot. n. 66934 del 26/04/2021

Al Direttore  
UOC Acquisizione Beni e Servizi  
Dr.ssa Cristina Franco

**Oggetto:** Richiesta acquisto di Sostituti Ossei per le esigenze del Centro di Revisione Protesi dell'Ospedale SFN

Si chiede di voler attivare le procedure amministrative e acquisire manifestazione di interesse per la fornitura di specifici sostituti ossei indispensabili per l'attività di revisione protesica.

In particolare i prodotti richiesti dal Prof. Falez sono, come da relazioni allegate:

- Stimulan Rapid Cure, solfato di calcio, prodotto sinteticamente in laboratorio, che può essere miscelato con antibiotici, operando da carrier di farmaco. Proprio per queste caratteristiche è approvato per siti infetti, e pertanto indispensabile per la revisione di protesi infette. Si evidenzia anche che l'utilizzo di questo prodotto è stato approvato dalla Commissione dei DM nella riunione del 19 settembre 2019.

La fornitura richiesta è di 40 impianti, come di seguito riportato, per un totale stimato di € 120.000 circa.

Descrizione	Volume	Fabbisogno
Stimulan Rapid Cure	10 cc	30
Stimulan Rapid Cure	5 cc	10

Per quanto a conoscenza della scrivente UOSD il sostituto osseo in oggetto risulta distribuito in esclusiva dalla Ditta MBA ITALIA srl.

- Cerament, sostituto per innesto osseo radiopaco per il riempimento di cavità e difetti ossei, studiato per favorire la rigenerazione ossea. Proprio per queste caratteristiche è considerato un valido supporto strutturale per le revisioni protesiche. La fornitura richiesta è di 30 impianti, come di seguito riportato, per un totale stimato di € 47.000 circa.

Descrizione	Volume	Fabbisogno
Cerament Void Filler	5 cc	10

u

SISTEMA SANITARIO REGIONALE



ASL  
ROMA 1

Cerament Void Filler	10 cc	20
Cerament Void Filler	18 cc	10

Per quanto a conoscenza della scrivente UOSD il sostituto osseo in oggetto risulta distribuito in esclusiva dalla Ditta ACTIVA srl.

I prodotti di cui sopra afferiscono al CE 501010399 (Protesi).

Cordiali saluti.

Il Dirigente  
UOSD Pianificazione Acquisti  
e monitoraggio spesa beni sanitari  
Dott.ssa Silvia Caldarini

Il Direttore  
Area del Farmaco  
Dott.ssa Roberta Pavan



SISTEMA SANITARIO REGIONALE

ASL  
ROMA 1

Area del Farmaco  
UOC Acquisizione Beni e Servizi  
Piazza Santa Maria della Pietà n. 5  
00155 Roma  
ASL Roma 1  
Via Vaccini Covid



REGIONE  
LAZIO

Area del Farmaco  
UOSD Pianificazione Acquisti e monitoraggio spesa beni sanitari

Prot. n. 116254 del 27/07/2021

Al Direttore  
UOC Acquisizione Beni e Servizi  
Dr.ssa Cristina Franco

**Oggetto:** Chiarimenti Manifestazione d'interesse Sostituti Ossei

Facendo riferimento alla partecipazione di differenti prodotti, in seguito all'avviso di interesse per sostituti di innesto osseo radiopachi per il riempimento di cavità e difetti ossei, si trasmette, in allegato, la relazione del Prof. Falez e si precisa che per ogni ulteriore chiarimento di contattare direttamente il clinico.

Cordiali saluti.

Il Dirigente  
UOSD Pianificazione Acquisti  
e monitoraggio spesa beni sanitari  
Dott.ssa Silvia Calderini

Il Direttore  
Area del Farmaco  
Dott.ssa Roberta Pavan

u



Area Ortopedica ASL Roma 1  
Ospedale San Filippo Neri / Ospedale S. Spirito  
Il Direttore del Dipartimento  
Prof. Francesco Falz



Dott.ssa Federica Albo  
UOC Farmacia Ospedaliera Santo Spirito  
ASL Roma I

Dott.ssa Roberta Pavan  
Direttore UOC Farmacia San Filippo Neri  
Coordinatore Gruppo Ordini e Liquidazioni Farmaco  
ASL Roma I

Alla Dott.ssa Patrizia Chierchini  
Direttore Sanitario Polo Ospedaliero  
Ospedale Santo Spirito

Alla Dott.ssa Franco  
Direttore UOC Acquisizione e Servizi  
ASL Roma I

Al Dott. Mauro Goletti  
Direttore Sanitario Aziendale  
ASL Roma I

Alla Dr.ssa C. Matranga  
Direttore Amministrativo  
ASL Roma I

P.C.

**Oggetto: Chiarimenti alla manifestazione di interesse per sostituto osseo riassorbibile per il trattamento dei difetti ossei per l'Ospedale Santo Spirito e l'Ospedale San Filippo Neri**

In relazione alla richiesta da me formulata di un conto deposito di sostituto osseo con rilascio di antibiotico iniettabile, modellabile e immediatamente drillabile in ceramica riassorbibile, con caratteristiche tali da renderlo utile per il trattamento di tutti quei casi ove occorre intervenire per la gestione e la cura dei difetti ossei sia in traumatologia che in chirurgia ortopedica, soprattutto negli interventi di revisione in caso di gravi riassorbimenti periprotetici, o della manifestazione di interesse della ASL relativa a tali sostituti ossei, occorre precisare che

il nuovo dispositivo topico denominato **CERAMENT** è un materiale di riempimento che durante la procedura chirurgica offre un valido supporto strutturale al dispositivo utilizzato per l'osteosintesi o per la revisione di componenti protesiche, presenta facilità di miscelazione ed applicazione, risulta radioopaco, consentendone l'immediata visualizzazione nella fase intraoperatoria ed è disponibile anche con 2 formulazioni con rilascio di antibiotico e, soprattutto, dopo soltanto 15 minuti, può essere fresato e/o attraversato da viti di fissaggio degli impianti.

A differenza degli altri 3 prodotti offerti nella manifestazione di interesse il prodotto **CERAMENT** della Ditta **BONESUPPORT**, distribuito in Italia dalla ditta **ACTIVA** srl, è l'unico che ha come caratteristica peculiare la possibilità di essere immediatamente drillabile.

Pertanto, si richiede di poter avere in giacenza presso la sala operatoria dell'Ospedale S. Spirito e dell'Ospedale S. Filippo Neri il seguente sostituto per innesto osseo iniettabile, modellabile in ceramica riassorbibile Cerament Bone Void filler distribuito dalla ditta Activa Srl

In particolare:  
n. 1 confezioni da 10 ml

ASL Roma I  
Borgo S. Spirito, 3  
00193 Roma

t. +39 06 48357501  
www.aslroma1.it  
p.fax 13664791004

4



n. 1 confezione da 5 ml

n. 1 confezione da 18 ml

Al momento dell'uso dei suddetti prodotti si provvederà all'ordine e al reintegro degli stessi.

A seguire l'esploso dei relativi codici da richiedere per entrambe le sale operatorie (Ospedale Santo Spirito e Ospedale San Filippo Neri):

A021006, Cerament bone void filler 5 ml

A021005, Cerament bone void filler 10 ml

A021010, Cerament bone void filler 18ml

In relazione al fabbisogno annuale si ribadisce quanto indicato nella richiesta del 07/09/2020, ovvero si prevede un utilizzo annuale di circa 40 nuovi impianti, suddivisi in 20 impianti per l'Ospedale San Filippo Neri, dove è attivo il Centro di Chirurgia di revisione con una elevata percentuale di casi affetti da difetti ossei periprotetici, e 10 per l'Ospedale Santo Spirito, con una spesa comunque non eccedente il 20% del budget assegnato per l'anno in corso.

Distinti saluti

Roma, 09-07-2021

ASL ROMA 1  
POLO OSPEDALIERO S. SPIRITO  
UOC. ORTOPEDIA E TRAUMATOLOGIA  
Dot. GABRIELE PANEGROSSI  
20110210036/01102

Il Direttore del Dipartimento  
Prof. Francesco Falz  
ASL ROMA 1  
AREA FUNZIONALE ORTOPEDIA  
Direttore  
Prof. Francesco Falz

Il Primario UOC Ortopedia e Traumatologia  
Ospedale Santo Spirito  
Dot. Gabriele Panegrossi

cl



SISTEMA SANITARIO REGIONALE

ASL  
ROMA 1



REGIONE  
LAZIO

**OGGETTO: PROCEDURA NEGOZIATA PER L'AFFIDAMENTO DELLA  
FORNITURA DI SOSTITUTI OSSEI PER IL RIEMPIMENTO DI CAVITÀ E DIFETTI  
OSSEI OCCORRENTI ALL'ASL ROMA I**

**DISCIPLINARE- LETTERA DI INVITO**

0

1.	PREMESSE.....	3
2.	DOCUMENTAZIONE DI GARA, CHIARIMENTI E COMUNICAZIONI.....	3
2.1	Documenti di gara.....	3
2.2	Chiarimenti.....	3
2.3	Comunicazioni.....	3
3.	OGGETTO DELL'APPALTO, IMPORTO E SUDDIVISIONE IN LOTTI.....	4
4.	DURATA DELL'APPALTO, OPZIONI E RINNOVI.....	4
4.1	Durata.....	4
4.2	Opzioni e rinnovi.....	4
5.	SOGGETTI AMMESSI IN FORMA SINGOLA E ASSOCIATA E CONDIZIONI DI PARTECIPAZIONE.....	4
6.	REQUISITI GENERALI.....	6
7.	REQUISITI SPECIALI E MEZZI DI PROVA.....	6
7.1	Requisiti di idoneità.....	6
7.2	Indicazioni per i raggruppamenti temporanei, consorzi ordinari, aggregazioni di imprese di rete, GEIE.....	6
7.3	Indicazioni per i consorzi di cooperative e di imprese artigiane e i consorzi stabili.....	7
8.	AVVALIMENTO.....	7
9.	SUBAPPALTO.....	7
10.	GARANZIA PROVVISORIA.....	7
11.	SOPRALLUOGO.....	7
12.	MODALITÀ DI PRESENTAZIONE DELL'OFFERTA E SOTTOSCRIZIONE DEI DOCUMENTI DI GARA.....	7
13.	SOCCORSO ISTRUTTORIO.....	8
14.	DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA.....	9
14.1	Segreti tecnici e commerciali.....	11
15.	OFFERTA TECNICA.....	11
16.	OFFERTA ECONOMICA.....	11
17.	CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE.....	12
18.	VALUTAZIONE DELLE OFFERTE TECNICHE ED ECONOMICHE.....	12
19.	VERIFICA DI ANOMALIA DELLE OFFERTE.....	
20.	AGGIUDICAZIONE DELL'APPALTO E STIPULA DEL CONTRATTO.....	12
21.	DEFINIZIONE DELLE CONTROVERSIE.....	20
22.	TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI.....	20
23.	PENALI.....	20

4

## **I. PREMESSE**

Con il presente disciplinare ed i relativi allegati l'Azienda Sanitaria Roma I (in seguito: Asl Roma I) intende attivare in una procedura negoziata finalizzata alla stipula di un contratto con codesto operatore per la fornitura annuale, in conto deposito, di sostituti ossei riassorbibili per il trattamento dei difetti ossei per le esigenze del Centro di Revisione Protesi dell'ASL Roma I, di cui alla nostra Indagine di mercato pubblicata sul sito aziendale con scadenza fissata al 25/05/2021.

L'affidamento avverrà mediante procedura negoziata e con applicazione del criterio del minor prezzo attraverso piattaforma MEPA.

Il luogo di svolgimento del servizio/consegna della fornitura è codice NUTS: ITE4

Il **Responsabile del procedimento**, ai sensi dell'art. 31 del Codice, è il Dr. Vittorio Santoriello.

## **2. DOCUMENTAZIONE DI GARA, CHIARIMENTI E COMUNICAZIONI.**

### **2.1 DOCUMENTI DI GARA**

La documentazione di gara comprende

Disciplinare di gara;

- Allegato 1 – Domanda di partecipazione
- Allegato 2 – Capitolato Tecnico
- Allegato 3 – Schema offerta economica
- Allegato 4 – Schema Contratto
- Allegato 5 – Patto di integrità
- Allegato 6 – Pattuizioni sul trattamento dei dati personali
- Allegato 7 – Informativa privacy

Gli allegati "Pattuizioni sul trattamento dei dati personali" ed "Informativa Privacy" sono da inviare solo in caso di aggiudicazione.

La documentazione di gara è disponibile sul sito internet: <https://www.acquistinretepa.it/>.

### **2.2 CHIARIMENTI**

È possibile ottenere chiarimenti sulla presente procedura mediante la proposizione di quesiti scritti da inoltrare attraverso pec [uocabs@pec.aslroma1.it](mailto:uocabs@pec.aslroma1.it), entro e non oltre le **ore 12:00 del giorno \_\_\_\_\_** indicando l'oggetto della procedura.

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.

Non sono ammessi chiarimenti telefonici.

### **2.3 COMUNICAZIONI**

Tutte le comunicazioni verranno effettuate attraverso PEC.

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

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

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

### 3. OGGETTO DELL'APPALTO, IMPORTO E SUDDIVISIONE IN LOTTI

L'appalto ha per oggetto l'affidamento della fornitura annuale, in conto deposito, di sostituti ossei per siti infetti dell'ASL Roma.

**Tabella n. 1 – Descrizione dei lotti** per oggetto l'affidamento della fornitura suddivisa in unico lotto indivisibile, così composto

Descrizione	CIG	Fabbisogno annuale	Importo presunto singolo prodotto	Importo totale presunto € IVA esclusa
Cerament Void Filler 5 CC	8875590093	10	1.175,00	€ 47.000,00
Cerament Void Filler 10 CC		20	1.175,00	
Cerament Void Filler 18 CC		40	1.175,00	

L'importo a base di gara è al netto di Iva e/o di altre imposte e contributi di legge, nonché degli oneri per la sicurezza dovuti a rischi da interferenze.

Per la presente procedura di gara non sono rilevabili rischi interferenti per i quali è necessario adottare le relative misure di sicurezza, pertanto, ai sensi del comma 3-bis dell'art. 26 del D.Lgs. n. 81/2008 e s.m., non è stato redatto il documento di valutazione dei rischi da interferenza, in quanto non sussiste l'obbligo di cui al comma 3 dell'art. 26 del Decreto sopracitato.

Ai sensi dell'art. 23, comma 16, del Codice l'importo complessivo posto a base di gara, per 12 mesi è pari ad € 47.000,00 iva esclusa.

Il dettaglio della fornitura è riepilogato nel Dettaglio fornitura.

### 4. DURATA DELL'APPALTO, OPZIONI E RINNOVI

#### 4.1 DURATA

La durata dell'appalto è di 12 mesi. La fornitura è effettuata secondo le modalità e i tempi riportati nel Capitolato Tecnico.

#### 4.2 OPZIONI E RINNOVI

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, comma 11 del Codice. In tal caso il contraente è tenuto all'esecuzione delle prestazioni oggetto del contratto agli stessi - o più favorevoli - prezzi, patti e condizioni.

### 5. SOGGETTI AMMESSI IN FORMA SINGOLA E ASSOCIATA E CONDIZIONI DI PARTECIPAZIONE

Gli operatori economici, anche stabiliti in altri Stati membri, possono partecipare alla presente gara in forma singola o associata, secondo le disposizioni dell'art. 45 del Codice, purché in possesso dei requisiti prescritti dai successivi articoli. Ai soggetti costituiti in forma associata si applicano le disposizioni di cui agli artt. 47 e 48 del Codice.

**È vietato** ai concorrenti di partecipare alla gara in più di un raggruppamento temporaneo o consorzio ordinario di concorrenti o aggregazione di imprese aderenti al contratto di rete (nel prosieguo, aggregazione di imprese di rete).

**È vietato** al concorrente che partecipa alla gara in raggruppamento o consorzio ordinario di concorrenti, di partecipare anche in forma individuale.

**È vietato** al concorrente che partecipa alla gara in aggregazione di imprese di rete, di partecipare anche in forma individuale. Le imprese retiste non partecipanti alla gara possono presentare offerta, per la medesima gara, in forma singola o associata.

I consorzi di cui all'articolo 45, comma 2, lettere b) e c) del Codice sono tenuti ad indicare, in sede di offerta, per quali consorziati il consorzio concorre; a questi ultimi è **vietato** partecipare, in qualsiasi altra forma, alla gara. In caso di violazione sono esclusi dalla gara sia il consorzio sia il consorziato; in caso di inosservanza di tale divieto si applica l'articolo 353 del codice penale. Nel caso di consorzi di cui all'articolo 45, comma 2, lettere b) e c) del Codice, le consorziate designate dal consorzio per l'esecuzione del contratto non possono, a loro volta, a cascata, indicare un altro soggetto per l'esecuzione. Le aggregazioni tra imprese aderenti al contratto di rete di cui all'art. 45, comma 2 lett. f) del Codice, rispettano la disciplina prevista per i raggruppamenti temporanei di imprese in quanto compatibile. In particolare:

- a) **nel caso in cui la rete sia dotata di organo comune con potere di rappresentanza e soggettività giuridica (cd. rete - soggetto)**, l'aggregazione di imprese di rete partecipa a mezzo dell'organo comune, che assumerà il ruolo della mandataria, qualora in possesso dei relativi requisiti. L'organo comune potrà indicare anche solo alcune tra le imprese retiste per la partecipazione alla gara ma dovrà obbligatoriamente far parte di queste;
- b) **nel caso in cui la rete sia dotata di organo comune con potere di rappresentanza ma priva di soggettività giuridica (cd. rete-contratto)**, l'aggregazione di imprese di rete partecipa a mezzo dell'organo comune, che assumerà il ruolo della mandataria, qualora in possesso dei requisiti previsti per la mandataria e qualora il contratto di rete rechi mandato allo stesso a presentare domanda di partecipazione o offerta per determinate tipologie di procedure di gara. L'organo comune potrà indicare anche solo alcune tra le imprese retiste per la partecipazione alla gara ma dovrà obbligatoriamente far parte di queste;
- c) **nel caso in cui la rete sia dotata di organo comune privo di potere di rappresentanza ovvero sia sprovvista di organo comune, oppure se l'organo comune è privo dei requisiti di qualificazione**, l'aggregazione di imprese di rete partecipa nella forma del raggruppamento costituito o costituendo, con applicazione integrale delle relative regole (cfr. Determinazione ANAC n. 3 del 23 aprile 2013).

**Per tutte le tipologie di rete**, la partecipazione congiunta alle gare deve risultare individuata nel contratto di rete come uno degli scopi strategici inclusi nel programma comune, mentre la durata dello stesso dovrà essere commisurata ai tempi di realizzazione dell'appalto (cfr. Determinazione ANAC n. 3 del 23 aprile 2013).

Il ruolo di mandante/mandataria di un raggruppamento temporaneo di imprese può essere assunto anche da un consorzio di cui all'art. 45, comma 1, lett. b), c) ovvero da una sub-associazione, nelle forme di un RTI o consorzio ordinario costituito oppure di un'aggregazioni di imprese di rete.

A tal fine, se la rete è dotata di organo comune con potere di rappresentanza (con o senza soggettività giuridica), tale organo assumerà la veste di mandataria della sub-associazione; se, invece, la rete è dotata di organo comune privo del potere di rappresentanza o è sprovvista di organo comune, il ruolo di mandataria della sub-associazione è conferito dalle imprese retiste partecipanti alla gara, mediante mandato ai sensi dell'art. 48 comma 12 del Codice, dando evidenza della ripartizione delle quote di partecipazione.

Ai sensi dell'art. 186-bis, comma 6 del R.D. 16 marzo 1942, n. 267, l'impresa in concordato preventivo con continuità aziendale può concorrere anche riunita in RTI purché non rivesta la qualità di mandataria e sempre che le altre imprese aderenti al RTI non siano assoggettate ad una procedura concorsuale.

## **6. 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 integrità costituisce **causa di esclusione** dalla gara, ai sensi dell'art. 1, comma 17 della l. 190/2012.

## **7. REQUISITI SPECIALI E MEZZI DI PROVA**

I concorrenti, a **pena di esclusione**, devono essere in possesso dei requisiti previsti nei commi seguenti.

Ai sensi dell'art. 59, comma 4, lett. b) del Codice, sono inammissibili le offerte prive della qualificazione richiesta dal presente disciplinare.

### **7.1 REQUISITI DI IDONEITÀ'**

**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.

Il concorrente non stabilito in Italia ma in altro Stato Membro o in uno dei Paesi di cui all'art. 83, comma 3 del Codice, presenta dichiarazione giurata o secondo le modalità vigenti nello Stato nel quale è stabilito.

Per la comprova del requisito la stazione appaltante acquisisce d'ufficio i documenti in possesso di pubbliche amministrazioni, previa indicazione, da parte dell'operatore economico, degli elementi indispensabili per il reperimento delle informazioni o dei dati richiesti.

### **7.2 INDICAZIONI PER I RAGGRUPPAMENTI TEMPORANEI, CONSORZI ORDINARI, AGGREGAZIONI DI IMPRESE DI RETE, GEIE**

I soggetti di cui all'art. 45 comma 2, lett. d), e), f) e g) del Codice devono possedere i requisiti di partecipazione nei termini di seguito indicati.

Alle aggregazioni di imprese aderenti al contratto di rete, ai consorzi ordinari ed ai GEIE si applica la disciplina prevista per i raggruppamenti temporanei di imprese, in quanto compatibile. Nei consorzi ordinari la

consorziate che assume la quota maggiore di attività esecutive riveste il ruolo di capofila che deve essere assimilata alla mandataria.

Nel caso in cui la mandante/mandataria di un raggruppamento temporaneo di imprese sia una sub-associazione, nelle forme di un RTI costituito oppure di un'aggregazione di imprese di rete, i relativi requisiti di partecipazione sono soddisfatti secondo le medesime modalità indicate per i raggruppamenti.

Il **requisito relativo alle iscrizioni** di cui al **punto 7.1** deve essere posseduto da:

- a. ciascuna delle imprese raggruppate/raggruppande, consorziate/consorziate o GEIE;
- b. ciascuna delle imprese aderenti al contratto di rete indicate come esecutrici e dalla rete medesima nel caso in cui questa abbia soggettività giuridica.

### **7.3 INDICAZIONI PER I CONSORZI DI COOPERATIVE E DI IMPRESE ARTIGIANE E I CONSORZI STABILI**

I soggetti di cui all'art. art. 45 comma 2, lett. b) e c) del Codice devono possedere i requisiti di partecipazione nei termini di seguito indicati.

Il **requisito relativo all'iscrizione nel registro** tenuto dalla Camera di commercio industria, artigianato e agricoltura oppure nel registro delle commissioni provinciali per l'artigianato di cui al **punto 7.1** deve essere posseduto dal consorzio e dalle imprese consorziate indicate come esecutrici.

### **8. AVVALIMENTO**

Non previsto.

### **9. SUBAPPALTO.**

Il concorrente indica all'atto dell'offerta le parti del servizio/fornitura che intende subappaltare o concedere in cottimo nei limiti del 40% dell'importo complessivo del contratto, in conformità a quanto previsto dall'art. 105 del codice; in mancanza di tali indicazioni il subappalto è vietato. Non si configurano come attività affidate in subappalto quelle di cui all'art. 105, comma 3 del codice.

### **10. GARANZIA PROVVISORIA**

NON PREVISTA. Si richiederà la garanzia definitiva successivamente all'aggiudicazione.

### **11. SOPRALLUOGO**

NON PRESENTE

### **12. PAGAMENTO DEL CONTRIBUTO A FAVORE DELL'ANAC**

Gli operatori economici non sono tenuti al versamento del contributo ANAC, in quanto il valore della procedura è inferiore a € 150.000,00;

### **13. MODALITÀ DI PRESENTAZIONE DELL'OFFERTA E SOTTOSCRIZIONE DEI DOCUMENTI DI GARA**

Le offerte dovranno essere acquisite esclusivamente dal sistema "Acquisti in rete PA" entro e non oltre le **ore 18:00 del giorno indicato nella Trattativa Diretta.**

L'offerta vincolerà il concorrente ai sensi dell'art. 32, comma 4 del Codice per 240 giorni dalla scadenza del termine indicato per la presentazione dell'offerta.

U

Nel caso in cui alla data di scadenza della validità delle offerte le operazioni di gara siano ancora in corso, la stazione appaltante potrà richiedere agli offerenti, ai sensi dell'art. 32, comma 4 del Codice, di confermare la validità dell'offerta sino alla data che sarà indicata e di produrre un apposito documento attestante la validità della garanzia prestata in sede di gara fino alla medesima data.

Il mancato riscontro alla richiesta della stazione appaltante sarà considerato come rinuncia del concorrente alla partecipazione alla gara.

#### **14. SOCCORSO ISTRUTTORIO**

Le carenze di qualsiasi elemento formale della domanda, e in particolare, la mancanza, l'incompletezza e ogni altra irregolarità essenziale della documentazione amministrativa, 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 della domanda, ivi compreso il difetto di sottoscrizione, sono sanabili, ad eccezione delle false dichiarazioni;
- la mancata produzione della dichiarazione di avalimento o del contratto di avalimento, 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.

### **15. DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA**

La società concorrente dovrà allegare, nella sezione tipo di richiesta **AMMINISTRATIVA**, la seguente documentazione:

1. Domanda di partecipazione firmata digitalmente;
2. PASSOE di cui all'art. 2, comma 3 lett. b) della delibera ANAC n. 157/2016, relativo al concorrente;

#### **Documentazione e dichiarazioni ulteriori per i soggetti associati**

Le dichiarazioni di cui al presente paragrafo sono sottoscritte dal Legale Rappresentante o da un suo procuratore.

#### **Per i raggruppamenti temporanei già costituiti**

- copia autentica del mandato collettivo irrevocabile con rappresentanza conferito alla mandataria per atto pubblico o scrittura privata autenticata.
- dichiarazione in cui si indica, ai sensi dell'art. 48, co 4 del Codice, le parti del servizio/fornitura, ovvero la percentuale in caso di servizio/forniture indivisibili, che saranno eseguite dai singoli operatori economici riuniti o consorziati.

#### **Per i consorzi ordinari o GEIE già costituiti**

- atto costitutivo e statuto del consorzio o GEIE, in copia autentica, con indicazione del soggetto designato quale capofila.
- dichiarazione in cui si indica, ai sensi dell'art. 48, co 4 del Codice, le parti del servizio/fornitura, ovvero la percentuale in caso di servizio/forniture indivisibili, che saranno eseguite dai singoli operatori economici consorziati.

#### **Per i raggruppamenti temporanei o consorzi ordinari o GEIE non ancora costituiti**

- dichiarazione attestante:
  - a. l'operatore economico al quale, in caso di aggiudicazione, sarà conferito mandato speciale con rappresentanza o funzioni di capogruppo;
  - b. l'impegno, in caso di aggiudicazione, ad uniformarsi alla disciplina vigente con riguardo ai raggruppamenti temporanei o consorzi o GEIE ai sensi dell'art. 48 comma 8 del Codice conferendo mandato collettivo speciale con rappresentanza all'impresa qualificata come mandataria che stipulerà il contratto in nome e per conto delle mandanti/consorziate;
  - c. dichiarazione in cui si indica, ai sensi dell'art. 48, co 4 del Codice, le parti del servizio/fornitura, ovvero la percentuale in caso di servizio/forniture indivisibili, che saranno eseguite dai singoli operatori economici riuniti o consorziati.

**Per le aggregazioni di imprese aderenti al contratto di rete: se la rete è dotata di un organo comune con potere di rappresentanza e soggettività giuridica**

- copia autentica o copia conforme del contratto di rete, redatto per atto pubblico o scrittura privata autenticata, ovvero per atto firmato digitalmente a norma dell'art. 25 del d.lgs. 82/2005, con indicazione dell'organo comune che agisce in rappresentanza della rete;
- dichiarazione, sottoscritta dal legale rappresentante dell'organo comune, che indichi per quali imprese la rete concorre;
- dichiarazione che indichi le parti del servizio o della fornitura, ovvero la percentuale in caso di servizio/forniture indivisibili, che saranno eseguite dai singoli operatori economici aggregati in rete.

**Per le aggregazioni di imprese aderenti al contratto di rete: se la rete è dotata di un organo comune con potere di rappresentanza ma è priva di soggettività giuridica**

- copia autentica del contratto di rete, redatto per atto pubblico o scrittura privata autenticata, ovvero per atto firmato digitalmente a norma dell'art. 25 del d.lgs. 82/2005, recante il mandato collettivo irrevocabile con rappresentanza conferito alla impresa mandataria; qualora il contratto di rete sia stato redatto con mera firma digitale non autenticata ai sensi dell'art. 24 del d.lgs. 82/2005, il mandato nel contratto di rete non può ritenersi sufficiente e sarà obbligatorio conferire un nuovo mandato nella forma della scrittura privata autenticata, anche ai sensi dell'art. 25 del d.lgs. 82/2005;
- dichiarazione che indichi le parti del servizio o della fornitura, ovvero la percentuale in caso di servizio/forniture indivisibili, che saranno eseguite dai singoli operatori economici aggregati in rete.

**Per le aggregazioni di imprese aderenti al contratto di rete: se la rete è dotata di un organo comune privo del potere di rappresentanza o se la rete è sprovvista di organo comune, ovvero, se l'organo comune è privo dei requisiti di qualificazione richiesti, partecipa nelle forme del RTI costituito o costituendo:**

- **in caso di RTI costituito:** copia autentica del contratto di rete, redatto per atto pubblico o scrittura privata autenticata ovvero per atto firmato digitalmente a norma dell'art. 25 del d.lgs. 82/2005 con allegato il mandato collettivo irrevocabile con rappresentanza conferito alla mandataria, recante l'indicazione del soggetto designato quale mandatario e delle parti del servizio o della fornitura, ovvero della percentuale in caso di servizio/forniture indivisibili, che saranno eseguite dai singoli operatori economici aggregati in rete; qualora il contratto di rete sia stato redatto con mera firma digitale non autenticata ai sensi dell'art. 24 del d.lgs. 82/2005, il mandato deve avere la forma dell'atto pubblico o della scrittura privata autenticata, anche ai sensi dell'art. 25 del d.lgs. 82/2005;
- **in caso di RTI costituendo:** copia autentica del contratto di rete, redatto per atto pubblico o scrittura privata autenticata, ovvero per atto firmato digitalmente a norma dell'art. 25 del d.lgs. 82/2005, con allegate le dichiarazioni, rese da ciascun concorrente aderente al contratto di rete, attestanti:
  - a. a quale concorrente, in caso di aggiudicazione, sarà conferito mandato speciale con rappresentanza o funzioni di capogruppo;
  - b. l'impegno, in caso di aggiudicazione, ad uniformarsi alla disciplina vigente in materia di raggruppamenti temporanei;

- c. le parti del servizio o della fornitura, ovvero la percentuale in caso di servizio/forniture indivisibili, che saranno eseguite dai singoli operatori economici aggregati in rete.

Il mandato collettivo irrevocabile con rappresentanza potrà essere conferito alla mandataria con scrittura privata.

Qualora il contratto di rete sia stato redatto con mera firma digitale non autenticata ai sensi dell'art. 24 del d.lgs. 82/2005, il mandato dovrà avere la forma dell'atto pubblico o della scrittura privata autenticata, anche ai sensi dell'art. 25 del d.lgs. 82/2005.

Le dichiarazioni di cui al presente paragrafo 0potranno essere rese o sotto forma di allegati alla domanda di partecipazione ovvero quali sezioni interne alla domanda medesima.

### **15.1 SEGRETI TECNICI E COMMERCIALI**

Il concorrente deve dichiarare quali informazioni fornite, inerenti l'offerta presentata, costituiscano segreti tecnici e commerciali, pertanto coperte da riservatezza (ex art. 53 del Codice).

In base a quanto disposto dall'art. 53, comma 5, del Codice, il diritto di accesso agli atti e ogni forma di divulgazione sono esclusi in relazione alle informazioni fornite dai concorrenti nell'ambito delle offerte che costituiscono, secondo motivata e comprovata dichiarazione del concorrente, segreti tecnici e commerciali.

A tal proposito si chiarisce che i segreti industriali e commerciali non devono essere semplicemente asseriti, ma devono essere effettivamente sussistenti e di ciò deve essere dato un principio di prova da parte del concorrente. La ditta concorrente deve quindi allegare nel SISTEMA una dichiarazione in formato elettronico, firmata digitalmente e denominata "Segreti tecnici e commerciali", nella sezione "Offerta tecnica", contenente i dettagli dell'offerta coperti da riservatezza, accompagnata da idonea documentazione che:

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

L'Asl Roma I si riserva comunque di valutare la compatibilità dell'istanza di riservatezza con il diritto di accesso dei soggetti interessati. L'Asl Roma I di riserva di imporre alle ditte concorrenti condizioni intese a proteggere il carattere di riservatezza delle informazioni rese disponibili.

Si precisa che l'Asl Roma I non effettuerà ulteriori informative e procederà, su richiesta scritta del concorrente entro 15 (quindici) giorni a comunicare quanto previsto dall'art. 76, comma 2, del Codice (fermo restando quanto previsto dal comma 4 del medesimo articolo).

### **16. OFFERTA TECNICA**

L'offerta tecnica contiene i seguenti documenti:

- a. Schede tecniche dei prodotti offerti, in lingua italiana;

### **17. OFFERTA ECONOMICA**

L'offerta economica deve essere predisposta preferibilmente secondo il modello *Allegato 4 Schema Offerta Economica* allegato al presente disciplinare di gara, in particolare:

- i prezzi unitari potranno essere espressi con un numero di decimali non superiore a quattro (4);
- il valore complessivo dell'offerta dovrà essere espresso con un numero di decimali non superiore a due (2);
- i quantitativi indicati nell'Allegato 4 hanno valore puramente indicativo e concorrono unicamente alla determinazione del Valore complessivo dell'offerta;
- i prezzi devono essere indicati Iva esclusa;
- i prezzi unitari offerti sono comprensivi dei servizi connessi alla fornitura anche di quelli migliorativi se dichiarati in sede di offerta tecnica;
- non saranno ammesse offerte pari a 0 (zero).

Deve essere inoltre indicato:

- la stima dei costi aziendali relativi alla salute ed alla sicurezza sui luoghi di lavoro di cui all'art. 95, comma 10 del Codice. Detti costi relativi alla sicurezza connessi con l'attività d'impresa dovranno risultare congrui rispetto all'entità e le caratteristiche delle prestazioni oggetto dell'appalto;
- tempi di consegna;

L'offerta economica, a pena di esclusione, è firmata digitalmente.

Sono inammissibili le offerte economiche che superino l'importo a base d'asta.

## **18. CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE**

L'appalto è aggiudicato secondo il criterio del minor prezzo ai sensi dell'art. 95 comma 4 del D.Lgs. 50/2016

### **SVOLGIMENTO OPERAZIONI DI GARA: VERIFICA DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA**

Il RUP procederà a verificare la conformità della documentazione amministrativa a quanto richiesto nel presente disciplinare;

- a) attivare la procedura di soccorso istruttorio di cui al precedente punto 14;

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

Tale verifica avverrà, ai sensi degli artt. 81 e 216, comma 13 del Codice, attraverso l'utilizzo del sistema AVCPass, reso disponibile dall'ANAC, con le modalità di cui alla delibera n. 157/2016.

## **19. VALUTAZIONE DELLE OFFERTE TECNICHE ED ECONOMICHE**

Una volta effettuato il controllo della documentazione amministrativa, il RUP procederà all'esame ed alla valutazione delle offerte tecniche ed economiche.

La stazione appaltante si riserva la facoltà di valutare la congruità dell'offerta che, in base ad elementi specifici, appaia anormalmente bassa ai sensi dell'art. 97, comma 6 del d.lgs. 50/2016.

## **20. AGGIUDICAZIONE DELL'APPALTO E STIPULA DEL CONTRATTO**

All'esito delle operazioni di cui sopra il RUP, formulerà la proposta di aggiudicazione in favore del concorrente che ha presentato la migliore offerta, chiudendo le operazioni di gara con i successivi adempimenti.

4

La verifica in merito all'assenza dei motivi di esclusione di cui all'art. 80, del D. Lgs 50/2016, secondo quanto disposto dall'art. 36 comma 6-bis del predetto codice viene attivata dal Responsabile dell'ammissione su un campione significativo di operatori economici.

La stazione appaltante, previa verifica ed approvazione della proposta di aggiudicazione ai sensi degli artt. 32, comma 5 e 33, comma 1 del codice, aggiudica l'appalto.

L'aggiudicazione diventa efficace, ai sensi dell'art. 32, comma 7 del codice, all'esito positivo della verifica del possesso dei requisiti prescritti.

In caso di esito negativo delle verifiche, la stazione appaltante procederà alla revoca dell'aggiudicazione, alla segnalazione all'ANAC. La stazione appaltante aggiudicherà, quindi, al secondo graduato procedendo altresì, alle verifiche nei termini sopra indicati.

Nell'ipotesi in cui l'appalto non possa essere aggiudicato neppure a favore del concorrente collocato al secondo posto nella graduatoria, l'appalto verrà aggiudicato, nei termini sopra detti, scorrendo la graduatoria. La stipula del contratto è subordinata al positivo esito delle procedure previste dalla normativa vigente in materia di lotta alla mafia, fatto salvo quanto previsto dall'art. 88 comma 4-bis e 89 e dall'art. 92 comma 3 del d.lgs. 159/2011.

Trascorsi i termini previsti dall'art. 92, commi 2 e 3 d.lgs. 159/2011 dalla consultazione della banca dati, la stazione appaltante procede alla stipula del contratto anche in assenza di dell'informativa antimafia, salvo il successivo recesso dal contratto laddove siano successivamente accertati elementi relativi a tentativi di infiltrazione mafiosa di cui all'art. 92, comma 4 del d.lgs. 159/2011.

Il contratto, ai sensi dell'art. 32, comma 9 del codice, non potrà essere stipulato prima di 35 giorni dall'invio dell'ultima delle comunicazioni del provvedimento di aggiudicazione.

La stipula avrà luogo entro 60 giorni dall'intervenuta efficacia dell'aggiudicazione ai sensi dell'art. 32, comma 8 del codice, salvo il differimento espressamente concordato con l'aggiudicatario.

All'atto della stipulazione del contratto, l'aggiudicatario deve presentare la garanzia definitiva da calcolare sull'importo contrattuale, secondo le misure e le modalità previste dall'art. 103 del codice. il contratto sarà stipulato "in modalità elettronica, mediante scrittura privata".

Il contratto è soggetto agli obblighi in tema di tracciabilità dei flussi finanziari di cui alla l. 13 agosto 2010, n. 136.

Nei casi di cui all'art. 110 comma 1 del codice la stazione appaltante interpella progressivamente i soggetti che hanno partecipato alla procedura di gara, risultanti dalla relativa graduatoria, al fine di stipulare un nuovo contratto per l'affidamento dell'esecuzione o del completamento del servizio/fornitura.

**Sono a carico dell'aggiudicatario anche tutte le spese contrattuali, gli oneri fiscali quali imposte e tasse - ivi comprese quelle di registro ove dovute - relative alla stipulazione del contratto.**

Ai sensi dell'art. 105, comma 2, del codice l'affidatario comunica, per ogni sub-contratto che non costituisce subappalto, l'importo e l'oggetto del medesimo, nonché il nome del sub-contraente, prima dell'inizio della prestazione.

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

## **21. DEFINIZIONE DELLE CONTROVERSIE**

Per le controversie derivanti dal contratto è competente il Foro di Roma, rimanendo espressamente esclusa la compromissione in arbitri.

## **22. TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI**

I dati raccolti saranno trattati, anche con strumenti informatici, ai sensi del Regolamento UE n. 679 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 24.4.2016, esclusivamente nell'ambito della gara regolata dal presente Disciplinare di gara. Si rimanda a quanto previsto nell'Allegato Privacy.

## **23. PENALI**

La ASL Roma I potrà applicare le seguenti penali in caso di inadempimento del fornitore per ogni giorno solare consecutivo di ritardo sul termine di consegna della fornitura dichiarato in offerta una penale del 1 per mille del valore ordinato.





SISTEMA SANITARIO REGIONALE

ASL  
ROMA 1



REGIONE  
LAZIO

**OGGETTO: PROCEDURA NEGOZIATA PER L’AFFIDAMENTO DELLA  
FORNITURA DI SOSTITUTI OSSEI PER IL RIEMPIMENTO DI CAVITÀ E DIFETTI  
OSSEI OCCORRENTI ALL’ASL ROMA I**

**ALLEGATO I  
DOMANDA DI PARTECIPAZIONE**

4

Il/La sottoscritto/a \_\_\_\_\_, nato/a a \_\_\_\_\_, Prov. \_\_\_\_\_, il \_\_\_\_\_, domiciliato per la carica presso la sede legale sotto indicata, in qualità di \_\_\_\_\_ e legale rappresentante della \_\_\_\_\_, con sede in \_\_\_\_\_, Prov. \_\_\_\_\_, via \_\_\_\_\_, n. \_\_\_\_\_, CAP \_\_\_\_\_, codice fiscale n. \_\_\_\_\_ e partita IVA n. \_\_\_\_\_, PEC \_\_\_\_\_, e -mail \_\_\_\_\_, di seguito denominata "impresa",

- ai sensi e per gli effetti degli articoli 46 e 47 del d.P.R. 445/2000, consapevole delle conseguenze amministrative e delle responsabilità penali previste in caso di dichiarazioni mendaci e/o formazione od uso di atti falsi, nonché in caso di esibizione di atti contenenti dati non più corrispondenti a verità, previste dagli articoli 75 e 76 del medesimo Decreto;
- ai fini della partecipazione alla procedura negoziata in merito alla fornitura annuale di sostituti ossei

### DICHIARA SOTTO LA PROPRIA RESPONSABILITÀ

- 1) di aver preso piena conoscenza e di accettare quanto previsto nel Disciplinare di gara, nel Capitolato Técnico, in tutti gli Allegati, nonché nei chiarimenti pubblicati sul sistema telematico nella sezione dedicata alla presente procedura;
- 2) di presentare offerta e di mantenere valida l'offerta per un tempo non inferiore a 240 giorni dal termine fissato per la presentazione dell'offerta;

che questa Impresa ha ottenuto il PASSOE, che allega alla presente dichiarazione,

- 3) [in caso di R.T.I./Consorzio ordinario/Rete d'Impresa/GEIE] che le imprese partecipanti al R.T.I./Consorzio/Rete d'Impresa/GEIE eseguiranno i seguenti servizi:

Impresa _____	Forniture/Servizi _____	% _____
Impresa _____	Forniture/Servizi _____	% _____
Impresa _____	Forniture/Servizi _____	% _____

- 4) [In caso di R.T.I./Consorzio ordinario/GEIE]

che l'R.T.I./Consorzio ordinario/GEIE sono già costituiti, come si evince dalla copia autentica del mandato collettivo/atto costitutivo allegata;

ovvero

- che è già stata individuata l'Impresa a cui, in caso di aggiudicazione, sarà conferito mandato collettivo speciale ed irrevocabile con rappresentanza, ovvero l'Impresa che, in caso di aggiudicazione, sarà designata quale referente responsabile del Consorzio e che vi è l'impegno ad uniformarsi alla disciplina prevista dall'articolo 48, comma 8, d.lgs. 50/2016, come si evince dalle dichiarazioni/dichiarazione congiunta allegate/a.

5) *[in caso di Rete d'Impresa]*

- che la Rete è dotata/priva di soggettività giuridica, ai sensi dell'articolo 3, comma 4-quater, d.l. 5/2009, e dotata di un organo comune con potere di rappresentanza in possesso dei requisiti di qualificazione richiesti per assumere la veste di mandataria e che la stessa è stata costituita mediante contratto redatto per atto pubblico/scrittura privata autenticata/atto firmato digitalmente a norma dell'articolo 25 del d.lgs. 82/2005, di cui si allega copia autentica,

ovvero *[nelle ulteriori ipotesi di configurazione giuridica della Rete]*

- che la Rete è dotata/priva di soggettività giuridica, dotata/priva di organo comune dotato/privo del potere di rappresentanza e dotato/privo dei requisiti di qualificazione richiesti per assumere la veste di mandataria ed è stata costituita mediante contratto redatto per atto pubblico/scrittura privata autenticata/atto firmato digitalmente a norma dell'articolo 25 del d.lgs. 82/2005/*[indicare l'eventuale ulteriore forma di redazione del contratto di Rete]* \_\_\_\_\_, di cui si allega copia autentica, e che è già stato conferito mandato, come si evince dall'allegato documento prodotto in copia autentica,

ovvero

non è ancora stato conferito mandato, ma è già stata individuata l'Impresa a cui, in caso di aggiudicazione, lo stesso sarà conferito nelle forme richieste dal Disciplinare di gara e vi è l'impegno ad uniformarsi alla disciplina prevista dall'articolo 48, comma 8, d.lgs. 50/2016, come si evince dalle dichiarazioni/dichiarazione congiunta allegate/a;

- 10) *[in caso Consorzio di cui all'articolo 45, comma 2, lettere b) o c), d.lgs. 50/2016 e di Rete d'Impresa di cui all'art. 3, comma 4-quater D.L. n. 5/2009]* che il Consorzio/Rete d'Impresa partecipa per le seguenti consorziate/imprese:

11) che per la ricezione di ogni eventuale comunicazione inerente la gara in oggetto e/o di richieste di chiarimento e/o integrazione della documentazione presentata, ivi comprese le comunicazioni di cui all'articolo 76 del d.lgs. 50/2016, si elegge domicilio in:

Città \_\_\_\_\_, via \_\_\_\_\_, n. \_\_\_\_\_, CAP \_\_\_\_\_, tel. \_\_\_\_\_, PEC \_\_\_\_\_; nominativo di riferimento (cognome, nome e qualifica) \_\_\_\_\_;

12) che l'Impresa è in possesso di tutti i requisiti richiesti nel Disciplinare di gara ai fini della partecipazione alla presente procedura;

13) che nei confronti dell'impresa non sussistono motivi di esclusione dalla presente procedura ai sensi dell'articolo 80 del D.lgs. n. 50 del 2016 e s.m

*ovvero*

che nei confronti di questa impresa sono presenti le seguenti fattispecie<sup>1</sup>;

14) che l'Impresa, in caso di aggiudicazione, acconsentirà all'effettuazione dei controlli che il Committente, o per esso qualunque Ufficio dipendente, si riserva di disporre sull'efficienza ed efficacia del servizio;

15) che l'Impresa è in regola con gli obblighi assicurativi e previdenziali nei confronti del personale dipendente e si impegna a rispettare gli stessi e ad applicare le norme dei contratti collettivi di lavoro e degli accordi integrativi;

16) di essere informata, ai sensi e per gli effetti del Regolamento UE/2016/679 (GDPR) che i dati personali raccolti saranno trattati, anche con strumenti informatici, esclusivamente ai fini della partecipazione alla procedura di gara per la quale la presente dichiarazione viene resa, nonché dell'esistenza dei diritti di cui agli artt. 7 e da 15 a 22 del medesimo Regolamento;

<sup>1</sup> Nella dichiarazione devono essere riportate, ove presenti, tutte le fattispecie ivi comprese quelle per le quali il soggetto abbia beneficiato della non menzione. Non è necessario indicare le condanne quando il reato è stato depenalizzato ovvero per le quali è intervenuta la riabilitazione ovvero quando il reato è stato dichiarato estinto dopo la condanna ovvero in caso di revoca della condanna medesima

4

- 17) [in caso di soggetto non residente e privo di stabile organizzazione in Italia] che l'Impresa, in caso di aggiudicazione, si uniformerà alla disciplina di cui agli articoli 17, comma 2, e 53, comma 3, d.P.R. 633/1972 e comunicherà alla Stazione Appaltante la nomina del proprio rappresentante fiscale, nelle forme di legge;
- 18) che questa Impresa non presenterà offerta per la gara in oggetto al contempo singolarmente e quale componente di un R.T.I., Rete, Consorzio o gruppo ovvero che non parteciperà a più R.T.I., Reti, Consorzi o gruppi;
- 19) di non trovarsi nella condizione prevista dall'art. 53, comma 16-ter, del D. Lgs. n. 165/2001 e s.m.i. in quanto non ha concluso contratti di lavoro subordinato o autonomo e, comunque, conferito incarichi a ex dipendenti della stazione appaltante che hanno cessato il loro rapporto di lavoro da meno di tre anni e che negli ultimi tre anni di servizio hanno esercitato poteri autoritativi o negoziali per conto della stessa stazione appaltante nei confronti dell'operatore economico;
- 20) che l'Impresa ha esaminato, con diligenza ed in modo adeguato, tutte le prescrizioni tecniche fornite dalla Stazione Appaltante, tutte le circostanze generali e particolari suscettibili di influire sulla determinazione dei prezzi, sulle condizioni contrattuali e sull'esecuzione dei servizi e delle forniture ed ha giudicato le attività realizzabili, gli elaborati tecnici adeguati ed i prezzi remunerativi e tali da consentire il ribasso offerto, anche a seguito di sopralluogo;
- 21) che l'Impresa si impegna ad eseguire l'appalto nei modi e nei termini stabiliti nel Capitolato Tecnico, nello Schema di contratto e, comunque, nel Disciplinare di gara e negli ulteriori loro allegati;
- 22) Che l'impresa dichiara remunerativa l'offerta economica presentata, 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 che possono avere influito o influire sia sulla prestazione della fornitura, sia sulla determinazione della propria offerta;
- 23) Che l'impresa accetta, senza condizione o riserva alcuna, tutte le norme e disposizioni contenute nella documentazione gara;

24) Che l'impresa accetta il patto di integrità allegato alla documentazione di gara (art. 1, comma 17, della l. 190/2012);

25) che i dati identificativi (nome, cognome, data e luogo di nascita, codice fiscale, comune di residenza etc.) dei soggetti di cui all'art. 80, comma 3 del Codice sono i seguenti:

Nome	Cognome	Data e luogo di nascita	Comune di residenza	Codice fiscale

ovvero

la banca dati ufficiale o il pubblico registro da cui i medesimi possono essere ricavati in modo aggiornato alla data di presentazione dell'offerta è \_\_\_\_\_

[AVVERTENZA: inserire le informazioni relative a TUTTI i soggetti indicati all'art. 80, comma 3, del Codice, compresi il SOCIO UNICO PERSONA FISICA ovvero il SOCIO DI MAGGIORANZA PERSONA FISICA O GIURIDICA in caso di società con un numero di soci pari o inferiore a quattro, (in caso di socio di maggioranza persona giuridica indicare tutti i soggetti esponenti della persona giuridica di cui all'art. 80, comma 3, del Codice). Le suddette informazioni dovranno riguardare ANCHE I SOGGETTI CESSATI DALLA CARICA nell'anno antecedente la data di pubblicazione del bando di gara e, in caso di incorporazione, fusione societaria o cessione d'azienda, ANCHE I SOGGETTI CHE HANNO OPERATO PRESSO LA SOCIETÀ INCORPORATA, FUSASI O CEDENTE nell'anno antecedente la data di pubblicazione del bando di gara].

\_\_\_\_\_, li \_\_\_\_\_

Firma del legale rappresentante<sup>2</sup>

Allegati:

\_\_\_\_\_

<sup>2</sup> La firma autografa deve essere accompagnata dalla fotocopia di un documento di identità (in corso di validità) del dichiarante

- 
- 1) \_\_\_\_\_;
  - 2) \_\_\_\_\_;
  - 3) \_\_\_\_\_.

#### AVVERTENZE

*Le dichiarazioni sopra riportate, ai sensi dell'articolo 38 del d.P.R. 445/2000, devono essere prodotte unitamente a copia fotostatica non autenticata di un documento di identità del sottoscrittore in corso di validità.*

CP

---

## QUADRO A - DATI POSIZIONI CONTRIBUTIVE

### A.1 RAGIONE/DENOMINAZIONE SOCIALE

\_\_\_\_\_

### A.2 CCNL APPLICATO

\_\_\_\_\_

### A.3 DIMENSIONE AZIENDALE

N. dipendenti \_\_\_\_\_

### A.4 DATI INAIL

Codice ditta \_\_\_\_\_

PAT sede legale impresa \_\_\_\_\_

### A.5 DATI INPS

matricola azienda \_\_\_\_\_

codice sede INPS \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_, li \_\_\_\_\_

Firma del legale rappresentante<sup>3</sup>

\_\_\_\_\_

---

<sup>3</sup> La firma autografa deve essere accompagnata dalla fotocopia di un documento di identità (in corso di validità) del dichiarante

U

**QUADRO B – INFORMAZIONI INTEGRATIVE per i Consorzi di cui all'art. 45, comma 2, lettere b) e c), d.lgs. 50/2016 <sup>(4)</sup>**

**B.1 NUMERO IMPRESE SOCIE <sup>(5)</sup>**

\_\_\_\_\_

**B.2 TOTALE ADDETTI IMPRESE CONSORZIATE <sup>(6)</sup>**

\_\_\_\_\_

**B.3 IMPRESA AFFIDATARIA**

- Ragione/denominazione sociale \_\_\_\_\_
- Sede sociale \_\_\_\_\_
- Legale rappresentante \_\_\_\_\_
- Partita IVA \_\_\_\_\_
- Iscrizione CCIAA \_\_\_\_\_
- [Nel caso di cooperativa], iscrizione Albo nazionale cooperative \_\_\_\_\_

**B.4 DATI RELATIVI ALL' IMPRESA AFFIDATARIA**

- Totale dipendenti <sup>(7)</sup> \_\_\_\_\_
- Posizioni previdenziali: INPS \_\_\_\_\_ INAIL \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_, lì \_\_\_\_\_

Firma del legale rappresentante<sup>8</sup>

\_\_\_\_\_

4 Il quadro deve essere compilato per ogni impresa a cui il Consorzio affiderà l'esecuzione delle forniture

5 I dati sono riferiti al Consorzio nel suo complesso

6 Vedi nota precedente

7 Indicare il numero complessivo dei dipendenti

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

**Ulteriori indicazioni necessarie all'effettuazione degli accertamenti relativi alle singole cause di esclusione.**

Ufficio/sede dell'Agenzia delle Entrate:

Ufficio di \_\_\_\_\_, città  
\_\_\_\_\_, Prov. \_\_\_\_\_, via  
\_\_\_\_\_, n. \_\_\_\_\_, CAP \_\_\_\_\_ tel. \_\_\_\_\_, e-mail  
\_\_\_\_\_, PEC  
\_\_\_\_\_.

Ufficio della Provincia competente per la certificazione di cui alla legge 68/1999:

Provincia di \_\_\_\_\_, Ufficio  
\_\_\_\_\_, con sede in \_\_\_\_\_, via  
\_\_\_\_\_, n. \_\_\_\_\_, CAP \_\_\_\_\_, tel.  
\_\_\_\_\_, fax \_\_\_\_\_, e-mail  
\_\_\_\_\_, PEC  
\_\_\_\_\_.

\_\_\_\_\_, li \_\_\_\_\_

Firma del legale rappresentante<sup>9</sup>

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_, li \_\_\_\_\_

Firma del legale rappresentante<sup>10</sup>

\_\_\_\_\_

<sup>9</sup> La firma autografa deve essere accompagnata dalla fotocopia di un documento di identità (in corso di validità) del dichiarante

<sup>10</sup> La firma autografa deve essere accompagnata dalla fotocopia di un documento di identità (in corso di validità) del dichiarante

Q

Allegati:

- 4) \_\_\_\_\_;
- 5) \_\_\_\_\_;
- 6) \_\_\_\_\_.

**AVVERTENZE**

*Le dichiarazioni sopra riportate, ai sensi dell'articolo 38 del d.P.R. 445/2000, devono essere prodotte unitamente a copia fotostatica non autenticata di un documento di identità del sottoscrittore in corso di validità.*

*u*



SISTEMA SANITARIO REGIONALE

ASL  
ROMA 1



REGIONE  
LAZIO

**OGGETTO: PROCEDURA NEGOZIATA PER L'AFFIDAMENTO DELLA  
FORNITURA DI SOSTITUTI OSSEI PER IL RIEMPIMENTO DI CAVITÀ E DIFETTI  
OSSEI OCCORRENTI ALL'ASL ROMA I**

**ALLEGATO 2  
CAPITOLATO TECNICO**

Q

## **I. PREMESSA**

Il presente capitolato ha per oggetto l'affidamento annuale della fornitura in conto deposito di sostituti ossei riassorbibili per il trattamento dei difetti ossei per le esigenze del Centro di Revisione Protesi dell'ASL Roma I.

I quantitativi richiesti per ciascun lotto indicati nell'Allegato schema offerta economica sono da considerarsi meramente presuntivi e calcolati su dati storici delle attività dell'ASL Roma I e su fabbisogni presuntivi futuri.

Il presente Capitolato descrive, inoltre, i servizi connessi alla fornitura dei prodotti di cui all'oggetto che si intendono prestati dall'Aggiudicatario unitamente alla fornitura medesima pertanto l'Asl Roma I non corrisponderà all'Appaltatore alcun ulteriore prezzo.

## **2. CARATTERISTICHE GENERALI DEI PRODOTTI**

I prodotti oggetto della fornitura devono rispettare i requisiti minimi indicati nel presente capitolato ed inoltre, segnatamente, devono:

- essere conformi alle norme vigenti in ambito nazionale e comunitario per quanto attiene le autorizzazioni alla produzione, all'importazione, all'immissione in commercio e all'uso;
- essere rispondenti ai requisiti previsti dalle disposizioni vigenti in materia all'atto della presentazione dell'offerta nonché a tutti quelli che venissero emanati nel corso della durata dell'appalto;
- essere conformi, per quanto riguarda il confezionamento, le etichette e l'imballaggio, ai requisiti previsti dalle leggi vigenti all'atto della fornitura, come meglio descritto all'articolo successivo. Il fornitore deve produrre anche le Schede di Sicurezza dei prodotti ove previste.
- essere costruiti in conformità alle Norme di Buona Fabbricazione previste per i Dispositivi medici e devono soddisfare quanto stabilito dal Regolamento 2017/745.

Resta inteso che il concorrente può presentare offerte per la fornitura di prodotti per i quali, al momento della presentazione dell'offerta, sia stata autorizzata l'immissione in commercio, pena l'esclusione dalla procedura di gara.

La marca dei singoli prodotti offerti deve essere dichiarata in sede di offerta tecnica e risultare dalle schede tecniche che la ditta concorrente deve allegare in sede di presentazione dell'offerta stessa.

Nel caso in cui i prodotti siano registrati nel repertorio generale dei dispositivi medici istituito presso il ministero della salute (RDM) sarà sufficiente riportare il numero di registrazione assegnato nel repertorio a ciascun DM offerto.

Qualora, nel corso della fornitura, dovessero intervenire provvedimenti di sospensione, revoca o modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei prodotti aggiudicati, il fornitore sarà tenuto a darne immediata notizia all'ASL Roma I e a provvedere all'immediato ritiro di quanto consegnato, emettendo relativa nota di credito per il relativo importo, laddove non sia possibile la sostituzione dei prodotti.

### 3. CONFEZIONAMENTO, IMBALLAGGIO ED ETICHETTATURA

I prodotti oggetto della fornitura dovranno essere confezionati ed etichettati secondo la normativa vigente anche al fine di garantirne la corretta conservazione anche durante le fasi di trasporto e stoccaggio. L'etichetta dovrà riportare in lingua italiana tutte le informazioni previste dalla normativa vigente.

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

Conformità CE;

Eventuale numero di repertorio;

Denominazione del dispositivo;

Codice prodotto, numero di Lotto;

Indicazione della data di scadenza;

Metodo di sterilizzazione;

Simbolo del monouso;

Destinazione d'uso;

Nome e indirizzo del fabbricante;

Indicazione del mese e dell'anno di fabbricazione;

Imballaggio commerciale;

Codice prodotto, numero di Lotto;

Condizioni per il trasporto e il magazzinaggio del dispositivo.

Il Fornitore di ciascun singolo lotto ha l'obbligo di consegnare i prodotti oggetto di ciascuna richiesta di Consegna, entro 7 giorni lavorativi consecutivi dall'ordinativo effettuato che di norma avverrà a mezzo NSO.

Le attività di trasporto e consegna dei prodotti oggetto della fornitura saranno effettuate dal Fornitore nel luogo e nei locali indicati dalla ASL Roma I nelle relative richieste di consegna.

All'atto dell'avvenuta consegna dei prodotti e relativi accessori il Fornitore - anche per mezzo dell'eventuale soggetto da questi incaricato dell'attività di consegna - dovrà redigere un "Verbale di Consegna", in contraddittorio con la ASL e controfirmato dalla stessa, nel quale dovrà essere dato atto dell'avvenuta consegna. Il verbale dovrà almeno contenere i seguenti dati:

i dati relativi all'Unità richiedente della ASL;

il numero di protocollo e la data di ricezione della Richiesta di Consegna;

la data dell'avvenuta consegna;

il Codice Fiscale ovvero la Partita IVA del Fornitore;

l'elenco dettagliato dei Prodotti consegnati.

L'originale del verbale di consegna ovvero una sua copia dovrà essere rilasciato all'ASL per permettere la verifica amministrativa e la successiva liquidazione delle fatture.

Il "Documento di trasporto" (D.D.T.) che riporti tutte le indicazioni sopra citate, potrà sostituire il suddetto "Verbale di Consegna"; in tal caso quest'ultimo dovrà essere sottoscritto dall'ASL e dal Fornitore,

anche per mezzo del soggetto da questi incaricato del trasporto dei prodotti e degli accessori a corredo degli stessi. La firma posta su tale documento all'atto del ricevimento della fornitura indica la mera consegna del prodotto e degli accessori a corredo dello stesso. In ogni caso, l'ASL Roma 1 ha la facoltà di accertare l'effettiva quantità e qualità del prodotto e accessori consegnati e la corrispondenza con quanto previsto nella Richiesta di Consegna in un successivo momento.

#### **4. GESTIONE DELLA FORNITURA IN CONTO DEPOSITO**

Per tutti i prodotti per i quali è previsto il conto deposito, la Ditta aggiudicataria è tenuta alla gestione della fornitura secondo le modalità del **conto deposito**, alle stesse condizioni di fornitura previste dall'aggiudicazione, senza oneri aggiunti. Tale conto deposito dovrà essere costituito presso l'Azienda Sanitaria contraente all'atto della prima emissione della Richiesta di Consegna da parte della stessa Azienda Sanitaria e dovrà essere reintegrato, a seguito della comunicazione dell'Azienda stessa, per ogni singolo pezzo, entro 2 (due) giorni lavorativi dalla comunicazione. In casi eccezionali, quando l'urgenza del caso lo richieda e previa espressa comunicazione, a insindacabile giudizio dell'Azienda Sanitaria, il Fornitore dovrà far fronte alla consegna con tempestività, mettendo a disposizione il materiale nel più breve tempo possibile e comunque entro 2 (due) giorni naturali e consecutivi dal ricevimento della comunicazione.

Si intende che i prodotti consegnati in conto deposito saranno regolarmente fatturati dalla Ditta aggiudicataria dal momento del loro effettivo utilizzo.

Si intende inoltre che la responsabilità sulla corretta conservazione dei prodotti in conto deposito è a carico dell'Azienda Sanitaria contraente.

#### **5. RESI**

Nel caso di difformità qualitativa (a titolo esemplificativo e non esaustivo la mancata corrispondenza per nome commerciale, integrità dell'imballo e confezionamento, la mancata corrispondenza fra i prodotti ed accessori richiesti e i prodotti ed accessori consegnati ovvero prodotti viziati ovvero prodotti difettosi ovvero prodotti aventi requisiti non conformi a quanto riportato nel capitolato tecnico) e/o difformità quantitativa (a titolo esemplificativo e non esaustivo il numero di prodotti/accessori in eccesso/difetto) tra la Richiesta di Consegna e quanto consegnato dal Fornitore risultante dal Verbale di Consegna (o documento equivalente), anche se rilevate a seguito di prove e utilizzi successivi che evidenzino la non corrispondenza tra il prodotto richiesto e quello consegnato, l'ASL invierà una contestazione scritta, a mezzo pec, al Fornitore, attivando la pratica di reso, secondo quanto di seguito disciplinato.

Con le modalità di seguito stabilite, il fornitore ha l'obbligo di ritirare i prodotti e/o gli accessori oggetti di reso. Peraltro, al positivo completamento dell'attività di ritiro dei prodotti non conformi e/o in eccesso e della loro relativa sostituzione, dovrà essere redatto un apposito "Verbale di Reso", contenente le informazioni indicate al precedente paragrafo (per il "Verbale di Consegna"), nonché la data di ricezione della comunicazione di contestazione (avvio della pratica di reso) e la data dell'avvenuto ritiro e/o sostituzione.

U

Nel caso in cui i prodotti resi/da restituire siano già stati fatturati, il fornitore deve procedere all'emissione della nota di credito. Le note di credito devono riportare chiara indicazione della fattura a cui fanno riferimento e del numero di protocollo assegnato dall'Unità interessata alla Richiesta di Consegna.

## **6. VERIFICA DI CONFORMITA'**

A seguito della fornitura del prodotto e degli accessori a corredo dello stesso, l'ASL, con proprio personale all'uopo individuato, procede alla verifica di conformità del prodotto e accessori forniti ai fini della verifica di corrispondenza tra quanto ordinato e quanto consegnato e tra le caratteristiche tecniche previste dal capitolato speciale e quelle del materiale consegnato.

Ove la verifica di conformità evidenziasse difetti, vizi, difformità, guasti, inconvenienti, la ditta si impegna a provvedere alla loro eliminazione o sostituzione delle parti difettose, entro 10 gg dalla data di verbale di accertamento, ovvero entro un diverso termine per particolari esigenze, definito dal Direttore di esecuzione del contratto. I termini di verifica di conformità si intendono con ciò prorogati.

Trascorso il tempo per l'esecuzione dell'affidamento, senza che la ditta vi abbia provveduto, l'ASL ha diritto a provvedere direttamente, addebitandone l'onere alla ditta ed incamerando la polizza definitiva.

La fornitura si intenderà accettata solo a seguito di superamento positivo della verifica di conformità.

## **7. GESTIONE DELL'INDISPONIBILITÀ TEMPORANEA DEL PRODOTTO**

6.a Gestione dell'Indisponibilità temporanea del prodotto per rottura di stock.

Nei casi di indisponibilità temporanea dovuta ad eventi occasionali di rotture di stock del prodotto, il Fornitore dovrà darne comunicazione per iscritto all'ASL, pena l'applicazione delle penali. In tale comunicazione il Fornitore dovrà indicare la data a partire dalla quale non potranno essere garantiti i termini di consegna di cui al punto 3) ed evidenziare la sopravvenuta indisponibilità temporanea del prodotto.

A seguito di tale comunicazione, gli ordini pervenuti nei 15 (quindici) giorni lavorativi successivi dovranno essere adempiuti entro una data di prevista consegna non superiore al termine massimo di 12 (dodici) giorni lavorativi dalla data di ricezione di ciascuna Richiesta di Consegna, pena l'applicazione di quanto previsto nel contratto.

Decorsi i predetti termini di consegna, l'ASL, previa comunicazione per iscritto al Fornitore, potrà, altresì, procedere all'esecuzione in danno del Fornitore effettuando l'acquisto direttamente sul libero mercato ed addebitando l'eventuale differenza di costo al medesimo Fornitore.

Il Fornitore potrà attivare la pratica di indisponibilità temporanea non più di una volta per ciascun semestre di durata della gara. Alla risoluzione dell'indisponibilità del Prodotto, il Fornitore dovrà darne comunicazione per iscritto all'ASL.

Si precisa che nel caso l'indisponibilità temporanea del prodotto venga sanata con l'introduzione di un nuovo prodotto autorizzato il Fornitore, contestualmente alla predetta comunicazione, e sempre ai fini della risoluzione della indisponibilità del Prodotto, dovrà trasmettere alla ASL copia della scheda tecnica del prodotto offerto in sostituzione

u

Certificazione che attesti la presenza della marcatura CE per i dispositivi in oggetto;

Certificazione relativa alla eventuale presenza di marchi di qualità sui sistemi o su loro parti significative. In caso di disponibilità della documentazione sopra elencata in lingua diversa da quella italiana, il Fornitore deve presentare la documentazione in lingua originale e corredata da una traduzione giurata in lingua italiana ai sensi del D.P.R. n. 445/2000, sottoscritta dal legale rappresentante o da persona con comprovati poteri di firma.

Resta inteso che i tempi di comunicazione della richiesta di sostituzione ed i tempi di accettazione dell'ASL sono ad esclusivo carico del Fornitore, che pertanto - se la sostituzione del prodotto verrà accettata - risponderà comunque di eventuali ritardi nelle consegne (penali ed esecuzione in danno).

La fornitura del prodotto dovrà avvenire senza alcun aumento di prezzo rispetto a quello sostituito e alle stesse condizioni convenute in sede di gara (in particolare, dovrà rispettare i requisiti e le caratteristiche tecniche richiesti nella presente procedura).

#### **8. AGGIORNAMENTI TECNOLOGICI**

Il Fornitore può proporre all'ASL Roma I la sostituzione dei prodotti aggiudicati con prodotti nuovi che dovessero essere immessi sul mercato e che presentino caratteristiche migliori.

Tale sostituzione è possibile solo previo nulla osta da parte della ASL e mantenendo le condizioni economiche e contrattuali stabilite nel contratto.

Il Fornitore deve garantire la sostituzione delle apparecchiature aggiudicate con quelle che ne costituiscano aggiornamento tecnologico, senza oneri aggiuntivi, almeno a partire dal secondo anno di vigenza contrattuale: I nuovi dispositivi proposti in aggiornamento tecnologico, dopo l'espletamento della procedura di gara, dovranno possedere le stesse caratteristiche tecniche e preferenziali del prodotto aggiudicato, oltre che specifiche tecniche aggiuntive "migliorative" rispetto alla fornitura in essere. Tale sostituzione è possibile solo previo nulla osta da parte della ASL.

#### **9. SERVIZIO DI REPORTISTICA**

Il Fornitore, deve inviare all'Azienda Sanitaria, su base trimestrale, entro 30 giorni solari successivi a ciascun trimestre di riferimento, i dati aggregati e riassuntivi relativi alle prestazioni contrattuali.

Rimane ferma la facoltà per l'Azienda di richiedere al Fornitore l'elaborazione di report specifici anche in formato elettronico e/o in via telematica.

Il monitoraggio di tutte le attività relative al contratto potrà altresì essere effettuato dall'Azienda Sanitaria anche mediante l'uso di nuove tecnologie e soluzioni organizzative; a tal fine, il Fornitore, per quanto di sua competenza, si impegna a prestare piena collaborazione per rendere possibile dette attività di monitoraggio. In particolare i report trimestrali devono contenere almeno le seguenti informazioni:

valore delle fatture inviate all'Azienda;

dettaglio dei servizi erogati.



SISTEMA SANITARIO REGIONALE

ASL  
ROMA 1



REGIONE  
LAZIO

**OGGETTO: PROCEDURA NEGOZIATA PER L'AFFIDAMENTO DELLA  
FORNITURA DI SOSTITUTI OSSEI PER IL RIEMPIMENTO DI CAVITÀ E DIFETTI  
OSSEI OCCORRENTI ALL'ASL ROMA I**

**SCHEMA OFFERTA ECONOMICA**

cl

Il/la sottoscritto/a \_\_\_\_\_

(cognome e nome)

nato a \_\_\_\_\_ (\_\_\_\_), il \_\_\_\_\_

(luogo) (prov.) (data)

residente a \_\_\_\_\_ (\_\_\_\_), Via \_\_\_\_\_, n. \_\_\_\_\_

(luogo) (prov.) (indirizzo)

in nome del concorrente \_\_\_\_\_

con sede legale in \_\_\_\_\_ (\_\_\_\_),

Via \_\_\_\_\_, n. \_\_\_\_\_, CAP \_\_\_\_\_, Tel \_\_\_\_\_,

(luogo) (prov.) (indirizzo)

Fax \_\_\_\_\_, e-mail \_\_\_\_\_, Codice

Fiscale \_\_\_\_\_

Partita IVA \_\_\_\_\_

nella sua qualità di:

(barrare la casella che interessa)

Titolare o Legale rappresentante

Procuratore speciale / generale

### DICHIARA

- che la presente offerta è irrevocabile ed impegnativa sino al 240 giorno successivo al termine ultimo di presentazione delle offerte e di aver preso visione di tutte le norme e disposizioni contenute nel Disciplinare di gara e in tutti i suoi allegati e nei documenti ivi richiamati e di accettarle senza condizione o riserva alcuna.
- che in caso di indicazione dell'offerta recante un numero di cifre decimali dopo la virgola superiore a quattro per i prezzi unitari e due per il valore complessivo, saranno considerate

u

rispettivamente le prime quattro e due cifre decimali, senza procedere ad alcun arrotondamento;

- che in caso di discordanza tra i prezzi unitari offerti indicati in cifre e quelli indicati in lettere, saranno ritenuti validi i prezzi unitari indicati in lettere;
- che allega alla presente dichiarazione la scheda di seguito richiesta, debitamente compilata;
- che il prezzo offerto è onnicomprensivo di quanto previsto negli atti di gara;
- che l'Iva applicata è \_\_\_\_\_% .

u

Procedura negoziata per la fornitura di sostituti ossei

CIG

Descrizione	quantità	denominazione prodotta	cod. prodotto cliente	unid.	unità	Percentuale di sconto	Prezzo unitario cifre max 4 decimali (iva escl.)	Prezzo complessivo in lettere max 4 cifre decimali (iva escl.)
Cerament Void Filler 5 cc	10							
Cerament Void Filler 10 cc	20							
Cerament Void Filler 18 cc	10							
<b>Valore complessivo dell'offerta in cifre)</b>								
<b>Valore complessivo dell'offerta in lettere</b>								

2



• *Procedura negoziata per l'affidamento della fornitura di sostituti ossei per siti infetti*

Questo documento costituisce parte integrante del bando. Questo Patto d'Integrità stabilisce la reciproca, formale obbligazione della ASL Roma I e le imprese concorrenti di conformare i propri comportamenti ai principi di lealtà, trasparenza e correttezza nonché l'espresso impegno anti-corrruzione, di non offrire, accettare o richiedere somme di denaro o qualsiasi altra ricompensa, vantaggio o beneficio, sia direttamente che indirettamente tramite intermediari, al fine dell'assegnazione dell'appalto.

Il personale e i collaboratori della ASL Roma I e delle Imprese concorrenti, sono consapevoli del presente Patto d'Integrità, il cui spirito condividono pienamente, nonché delle sanzioni previste a loro carico in caso di mancato rispetto di questo Patto.

Il Fornitore in particolare dichiara:

- di impegnarsi a rispettare tutte le previsioni contenute nel Disciplinare di gara e suoi allegati;
- di impegnarsi, qualora partecipi alla procedura di acquisto contemporaneamente ad altro/i soggetto/i rispetto al/i quale/i si trovi in una situazione di controllo di cui all'art. 2359 del codice civile, ad indicare all'ASL Roma I quale/i sia/no tale/i soggetto/i, dichiarando di aver formulato autonomamente l'offerta e allegando documentazione idonea a dimostrare che la situazione di controllo non ha influito sulla formulazione dell'offerta;
- che non ha concluso né concluderà con altri operatori economici alcun tipo di accordo volto ad alterare o limitare la concorrenza, ovvero a determinare un unico centro decisionale ai fini della partecipazione alla gara e nella formulazione dell'offerta;
- di impegnarsi a segnalare all'ASL Roma I qualsiasi tentativo di turbativa, irregolarità o distorsione nelle fasi di svolgimento della procedura di gara e/o durante l'esecuzione dei contratti, da parte di ogni interessato o addetto o di chiunque possa influenzare le decisioni relative alla gara in oggetto.

Il Fornitore prende nota e accetta che nel caso di mancato rispetto degli impegni anticorrruzione assunti con questo Patto di Integrità comunque accertato dalla ASL Roma I, potranno essere applicate le seguenti sanzioni:

- esclusione dalla procedura di gara e escussione della cauzione provvisoria, fatto salvo il risarcimento per maggior danno;
- risoluzione del Contratto fatto salvo il risarcimento per maggior danno.

Il presente Patto di Integrità e le relative sanzioni applicabili resteranno in vigore sino alla completa esecuzione del Contratto.

Ogni controversia relativa all'interpretazione, ed esecuzione del presente Patto d'Integrità sarà risolta dall'Autorità Giudiziaria del Foro di Roma.

4



SISTEMA SANITARIO REGIONALE

ASL  
ROMA 1



REGIONE  
LAZIO

**OGGETTO: PROCEDURA NEGOZIATA PER L'AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA DI  
SOSTITUTI OSSEI PER IL RIEMPIMENTO DI CAVITÀ E DIFETTI OSSEI OCCORRENTI  
ALL'ASL ROMA 1**

**ALLEGATO 5**

**INFORMATIVA PRIVACY**

u

Si fornisce, qui di seguito, l'Informativa riguardante il trattamento dei dati personali, che sarà effettuato da questa Amministrazione in relazione alla partecipazione alle procedure di aggiudicazione degli appalti pubblici di servizi e forniture.

#### **Finalità del trattamento e conferimento obbligatorio dei dati**

*I dati personali saranno trattati per le finalità connesse all'eventuale instaurazione di rapporti contrattuali con questa Amministrazione e per il tempo a ciò necessario. Il conferimento dei dati è obbligatorio per il conseguimento delle finalità di cui sopra; il loro mancato, parziale o inesatto conferimento avrà come conseguenza l'impossibilità di realizzare tale fine. Oltre che per le finalità sopra descritte i dati personali potranno essere altresì trattati per adempiere gli obblighi previsti dalla legge, da un regolamento o dalla normativa comunitaria, come ad es. il controllo sulle dichiarazioni sostitutive (art. 71 D.P.R. n. 445/2000) o altri controlli e verifiche imposte dal D. Lgs. 18 aprile 2016, n. 50.*

#### **Modalità e logica del trattamento**

*Il trattamento dei dati sarà effettuato manualmente (ad esempio, su supporto cartaceo) e/o attraverso strumenti automatizzati (ad esempio, utilizzando procedure e supporti elettronici), con logiche correlate alle finalità di cui al precedente punto 1) e, comunque, in modo da garantire la sicurezza e la riservatezza dei dati*

#### **Titolare del trattamento**

*Il Titolare del trattamento dei dati personali è l'Azienda Sanitaria Locale Roma I, Via Borgo Santo Spirito 3, 00193- Roma*

#### **Diritti**

*In relazione al trattamento dei dati, ci si potrà rivolgere alla suddetta Azienda per esercitare i diritti che la normativa sulla protezione dei dati personali riserva agli interessati*

#### **Nomina del responsabile del trattamento**

*L'aggiudicazione può comportare il trattamento di dati personali rispetto al quale l'Azienda Sanitaria Locale Roma I è Titolare del Trattamento. Se l'aggiudicazione comporta trattamento di dati personali (es. di utenti, pazienti, dipendenti), i rapporti tra Titolare del trattamento e l'aggiudicatario verranno regolati ai sensi dell'art. 28, paragrafo 3, del Regolamento (UE) 2016/679 del parlamento Europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016 e, pertanto, l'aggiudicatario dovrà rivestire il ruolo di Responsabile del trattamento. Nel caso in cui sia ammesso il subappalto, in tale evenienza si applicano altresì le disposizioni di cui ai paragrafi 2 e 4 del suddetto articolo 28*



SISTEMA SANITARIO REGIONALE

ASL  
ROMA 1



REGIONE  
LAZIO

**OGGETTO: PROCEDURA NEGOZIATA PER L’AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA  
DI SOSTITUTI OSSEI PER IL RIEMPIMENTO DI CAVITÀ E DIFETTI OSSEI  
OCCORRENTI ALL’ASL ROMA I**

**ALLEGATO 6  
TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI**

4

## ACCORDO SUL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

(ai sensi dell'articolo 28 del Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio del 27.4.2016)

### TRA

il titolare del trattamento che, ai sensi e per gli effetti degli artt. 4, paragrafo 1- punto 7), 24 del Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016 (citato, in seguito, come "GDPR"), è l'Azienda Sanitaria Locale Roma 1 (C.F. e P.I. 13664791004), in persona del Legale Rappresentante, il Direttore Generale Dott. Angelo Tanese, domiciliato per la sua carica presso la Sede Legale sita in Borgo S. Spirito, 3 - 00193 Roma;

### E

il responsabile del trattamento che, ai sensi e per gli effetti degli artt. 4, paragrafo 1- punto 8), 28 del GDPR, è da individuarsi nel Fornitore..... in quanto tenuto ad effettuare operazioni di trattamento necessarie all'esecuzione della fornitura annuale di reti sintetiche permanenti per la chirurgia ricostruttiva della mammella - Delibera di riferimento n. ....

Il presente Accordo ha lo scopo di regolamentare, alle condizioni indicate negli articoli del presente atto, i rapporti tra il titolare del trattamento (in breve, di seguito, anche "Titolare") e il succitato Fornitore (citato, di seguito, anche, come "responsabile del trattamento" e, in breve, "RdT" e, altresì, "Fornitore").

### Art. 1

#### *Designazione del responsabile del trattamento*

1. L'Azienda Sanitaria Locale Roma 1, nella qualità di titolare del trattamento, designa, con la sottoscrizione del presente atto, il Fornitore quale responsabile del trattamento.
2. Il Titolare, con la sottoscrizione del presente atto, conferisce al responsabile del trattamento le seguenti autorizzazioni generali:
  - a) ad effettuare operazioni di trattamento (sui dati personali - e, se necessari alla finalità principale del trattamento, anche particolari - di cui entra in possesso o ai quali ha comunque accesso) necessarie all'adempimento degli obblighi derivanti dall'affidamento e/o comunque funzionali all'esecuzione dell'attività/servizio (finalità principale del trattamento) dedotte nel vigente rapporto contrattuale, con modalità che permettano di identificare, solo in caso di necessità, gli interessati;
  - b) a far ricorso, nel caso in cui sia ammesso il subappalto dagli atti negoziali di riferimento, ad altri responsabili del trattamento (anche se situati all'estero) ai sensi dell'art. 28, paragrafo 2, secondo periodo, del GDPR.

### Art. 2

#### *Accettazione della designazione da parte del Fornitore*

1. Il Fornitore - nella persona del suo legale rappresentante e/o di persona delegata alla sottoscrizione del presente Accordo che, a tal fine, dichiara, assumendosene la responsabilità a tutti gli effetti di legge, di averne ricevuto potere - nel confermare la diretta e approfondita conoscenza degli obblighi che derivano dal GDPR e dalla normativa italiana sulla protezione dei dati personali (D.Lgs. n. 196/2003 e s.m.i.) e dal presente Accordo, dichiara di accettare la designazione a responsabile del trattamento di cui al comma 1 dell'art. 1 del presente Accordo e, ai sensi agli effetti degli artt. 4, paragrafo 1- punto 8), 28 del GDPR, si impegna a procedere al trattamento dei dati personali e, se necessari, particolari (entrambi, di seguito citati, come "dati"):
  - a) nei limiti delle autorizzazioni generali di cui al comma 2 dell'art. 1 del presente Accordo;
  - b) per esclusivo conto del Titolare, attenendosi alle istruzioni ricevute dal medesimo Titolare attraverso il presente Accordo o a quelle ulteriori che saranno successivamente impartite;

u

- c) in esecuzione del vigente rapporto contrattuale con l'Azienda Sanitaria Locale Roma 1, nonché per il tempo strettamente necessario al perseguimento di tale principale finalità o, se imposte dalla vigente legislazione o autorizzate dal Titolare, per altre finalità correlate con la finalità principale;
  - d) conservando, nei confronti del Titolare, l'intera responsabilità dell'adempimento degli obblighi anche di altro Responsabile del trattamento (di seguito, anche, sub-responsabile) di cui, nel caso in cui sia ammesso il subappalto, si avvalga per effettuare il trattamento.
2. Il responsabile del trattamento dichiara di essere consapevole che:
- ulteriore trattamento dei dati non effettuato per conto del Titolare rileva ai sensi e per gli effetti degli artt. 4, paragrafo 1, punto 7), 24 del GDPR, in tal caso, agirà quale autonomo titolare del trattamento assumendosene l'intera responsabilità nei confronti degli interessati, dell'Autorità di controllo, fatta salva comunque la previsione di cui all'art. 7 del presente Accordo;
  - nell'evenienza indicata nell'art. 1, comma 2, lett. b) del presente Accordo, deve osservare quanto stabilito nell'art. 28, paragrafo 4, del GDPR e, nel caso altro responsabile del trattamento ometta di adempiere ai propri obblighi in materia di protezione dei dati, di conservare nei confronti del Titolare l'intera responsabilità dell'adempimento degli obblighi dell'altro responsabile.

### Art. 3

#### *Istruzioni sul trattamento dei dati*

1. Il responsabile del trattamento, con la sottoscrizione del presente Accordo, si impegna ad osservare le istruzioni documentate fornite dal Titolare.
2. Il responsabile del trattamento considera istruzioni documentate le pattuizioni previste dal rapporto contrattuale in essere, dagli eventuali suoi allegati o atti correlati ai quali le relative parti hanno fatto espresso rinvio nonché ogni altra eventuale comunicazione scritta del Titolare concernente le modalità di trattamento dei dati da parte del responsabile del trattamento e, soprattutto, le seguenti:
  - a) informare il Titolare qualora ritenga che un'istruzione impartitagli da quest'ultimo violi il GDPR o altre disposizioni europee o nazionali relative alla protezione dei dati;
  - b) trattare i dati nel pieno rispetto del GDPR e di ogni altra vigente normativa in materia di protezione dei dati;
  - c) adottare tutte le misure di cui all'art. 32 del GDPR in modo da garantire la riservatezza, l'integrità e la disponibilità dei dati personali trattati, tenendo conto, se necessari a conformare il trattamento o ad elevarne la relativa sicurezza, anche dei provvedimenti, tempo per tempo, emanati dall'Autorità di Controllo, consultabili sul portale internet istituzionale di questa ultima (<https://www.garanteprivacy.it>) e che comunque, possono essere forniti, previa richiesta, dal responsabile della protezione dei dati di questa Azienda Sanitaria (tel. 0633062792; [dpo@aslroma1.it](mailto:dpo@aslroma1.it));
  - d) rispettare, in ogni caso, la dignità degli interessati, osservando sia principi del trattamento di cui all'art. 5 del GDPR sia adottando ogni necessaria cautela e accorgimento riferibile al contesto del trattamento, tra cui, se applicabili, si indicano, esemplificativamente, le cautele e gli accorgimenti disposti dal Garante per la protezione dei dati personali: per i luoghi di cura, il provvedimento del 9 novembre 2005 (doc. web n. 1191411); per la consegna presidi sanitari al domicilio dell'interessato, il provvedimento 21 novembre 2013 (doc. web n. 2803050);
  - e) compiere le sole operazioni di trattamento funzionali, nei limiti di stretta pertinenza e non eccedenza, all'esecuzione dell'attività/servizio (finalità principale del trattamento), con modalità che permettano di identificare l'interessato solo in caso di necessità e, in tal ultimo caso, con modalità e adozione di accorgimenti e misure tecniche e organizzative tali da assicurare che il livello di protezione dei diritti e delle libertà delle persone fisiche garantito dal GDPR non venga mai compromesso, anche al fine di evitare che il trattamento possa arrecare danno agli interessati;
  - f) utilizzare i dati per finalità strettamente correlate alla finalità principale del trattamento se imposte dalla normativa vigente o, diversamente, se autorizzate dal Titolare;
  - g) non utilizzare i dati per altre finalità (es. ricerca scientifica, marketing, ecc.);
  - h) fornire assistenza al Titolare, per quanto di competenza e nella misura in cui ciò sia possibile, per garantire il rispetto degli obblighi di cui agli articoli da 32 a 36 del GDPR, tenendo conto della natura del trattamento e delle informazioni a disposizione del responsabile del trattamento, come (esemplificativamente):
    - tutte le informazioni necessarie per dimostrare la conformità del trattamento, anche relativamente alla sicurezza, al GDPR e il rispetto degli obblighi stabiliti dal relativo articolo 28 e dal presente Accordo;

4

- tutte le informazioni necessarie a fornire adeguato riscontro degli interessati o ad adempiere ad obblighi stabiliti dalla normativa vigente nei confronti dell'Autorità di controllo (Garante per la protezione dei dati personali);
- i) mantenere la riservatezza dei dati ovvero non renderli pubblici, diffonderli o divulgarli, anche dopo la cessazione del rapporto contrattuale/convenzionale di riferimento, come, parimenti, mantenere la riservatezza sulle misure intraprese per proteggerli;
- j) designare le persone autorizzate al trattamento e garantire che tali persone siano impegnate alla riservatezza o abbiano un adeguato obbligo legale di riservatezza;
- k) individuare, ove necessario, i soggetti da nominare quali Amministratori di sistema e, in tal caso, garantire e rispettare quanto stabilito nel provvedimento del Garante per la protezione dei dati personali del 27 novembre 2008 (pubblicato in G.U. n. 300 del 24 dicembre 2008) modificato in base al provvedimento del 25 giugno 2009 (pubblicato in G.U. n. 149 del 30 giugno 2009);
- l) far osservare alle persone autorizzate le istruzioni sul corretto trattamento o, se del caso, chiederne ulteriori al Titolare nonché vigilare sulla correttezza delle operazioni di trattamento;
- m) gestire, nel caso in cui sia previsto dall'atto di affidamento del servizio e/o da eventuali susseguenti connessi accordi, le credenziali informatiche del personale autorizzato dal titolare, i cui nominativi, con descrizione dei connessi profili di autorizzazione (ambito di trattamento consentito e relative operazione da abilitare), verranno comunicati al responsabile del trattamento da Responsabili/Direttori di Unità Operative che compongono la struttura organizzativa dello stesso Titolare;
- n) fornire agli interessati l'informativa sul trattamento dei dati personali (contenente gli estremi identificativi del responsabile del trattamento e quelli del Titolare), salvo che al riguardo non debba provvedervi direttamente il Titolare;
- o) acquisire dagli interessati la debita autorizzazione (consenso) al trattamento (salvo che al riguardo non debba provvedervi direttamente il Titolare), impegnandosi altresì, a non acquisire ulteriori consensi non necessari al trattamento e che possono avere effetti pregiudizievoli all'eventuale fruizione di servizi che il Titolare, tramite il responsabile del trattamento, deve fornire agli stessi interessati;
- p) tenere e aggiornare il registro delle attività di trattamento, salvo quanto stabilito dall'art. 30, paragrafo 5, del GDPR Ue 2016/679 e, in tal caso, dandone adeguata motivazione al Titolare;
- q) comunicare prontamente al Titolare ogni notizia rilevante che possa incidere sul trattamento dei dati personali, quali, a titolo esemplificativo e non esaustivo, liquidazione, fallimento, fusione, accorpamento societario, ricorso ad altri subfornitori (di seguito, sub-responsabili del trattamento) e, senza ingiustificato ritardo, comunicare qualsivoglia violazione di dati personali e, in tal caso, le misure adottate per limitare e/o evitare effetti pregiudizievoli nei confronti degli interessati, fornendo ogni collaborazione al Titolare;
- r) non comunicare i dati, oggetto del trattamento, a terzi (salvo che tale operazione non sia consentita da disposizione di legge o dal titolare del trattamento) né cedergli, in alcun modo, i dati;
- s) designare, nel caso in cui sia ammesso il subappalto dagli atti negoziali di riferimento, i subfornitori (anche se situati all'estero) quali altri responsabili del trattamento (sub-responsabili) e far assumere agli stessi, mediante sottoscrizione di appositi atti giuridici o contratti, i medesimi obblighi in materia di protezione dei dati personali imposti, tramite il presente Accordo, al responsabile del trattamento (Fornitore);
- t) informare il Titolare di aver fatto ricorso a sub-responsabili del trattamento, anche se situati all'estero, conformemente a quanto previsto dall'art. 28, paragrafo 2, secondo periodo, del GDPR.

#### Art. 4

##### *Eventuale trasferimento di dati personali verso paesi terzi o organizzazioni internazionali*

1. Il trasferimento di dati extra UE è ammesso se la Commissione Europea ha stabilito che il paese terzo, un territorio o uno o più settori specifici all'interno del paese terzo o verso organizzazione internazionale (ONU, Unesco, ecc.) garantiscono un livello di protezione adeguato.
2. Il trasferimento di dati extra UE è, altresì, ammesso se il responsabile del trattamento è in grado di fornire garanzie adeguate, ovvero sia in grado di comprovare la validità di uno degli strumenti previsti dall'art. 46 del GDPR (es. clausole standard approvate dalla Commissione Europea - cd. standard contract clauses; le norme vincolanti di impresa o Binding Corporate Rules; i codici di condotta; i meccanismi di certificazione) e garantire che gli Interessati dispongano di diritti azionabili e mezzi di ricorso effettivi ai sensi del GDPR e, per ottenere tale risultato, implementare, se del caso, misure aggiuntive tecniche (crittografia, separazione del trattamento, pseudonimizzazione) e organizzative (politica interna, trasparenza, procedure) che dovranno essere documentate e giustificate. Nel caso in cui l'adozione di tali misure non si riveli sufficiente a ridurre i

4

rischi derivanti dal trasferimento il medesimo non dovrà essere effettuato o, se già attuato, dovrà sospendersi.

**Art. 5**  
*Diritti del Titolare*

1. Il Titolare ha diritto:
  - a. al puntuale ed esatto adempimento di tutti gli obblighi, stabiliti dal GDPR, gravanti sul RdT e dal presente Accordo;
  - b. al puntuale ed esatto adempimento delle legittime istruzioni contenute nel presente Accordo e nelle istruzioni successivamente impartite;
  - c. di reclamare la parte del risarcimento corrispondente alla parte di responsabilità imputabile al RdT e agli eventuali sub-responsabili del trattamento cui, nei casi consentiti, abbia fatto ricorso per effettuare operazioni di trattamento, anche all'estero;
  - d. all'immediata restituzione dei dati personali alla conclusione dell'attività di cui al vigente rapporto contrattuale oppure, a richiesta, alla loro integrale cancellazione e, in entrambi i casi, al rilascio contestuale di attestazione scritta che presso lo stesso RdT non ne esiste alcuna copia. In caso di richiesta scritta del Titolare, il RdT è tenuto ad indicare le modalità tecniche e le procedure utilizzate per la cancellazione/distruzione. Con riferimento all'obbligo di restituzione dei dati, il RdT si obbliga ad utilizzare formati standard ed interfacce che facilitino l'interoperabilità e la portabilità dei dati.

**Art. 6**  
*Istanze degli interessati*

1. Qualora il responsabile del trattamento riceva richieste provenienti dagli Interessati, finalizzate all'esercizio dei loro diritti, esso dovrà:
  - darne tempestiva comunicazione scritta al Titolare a mezzo posta elettronica certificata, allegando copia delle richieste ricevute;
  - coordinarsi, ove necessario e per quanto di propria competenza, con le funzioni aziendali designate dal Titolare per gestire le relazioni con gli Interessati;
  - assistere e supportare il Titolare del trattamento con misure tecniche e organizzative adeguate, al fine di soddisfare l'obbligo dell'Azienda di dare seguito alle richieste per l'esercizio dei diritti degli Interessati (negli ambiti e nel contesto del ruolo ricoperto e in cui opera il Fornitore).

**Art. 7**  
*Manleva e responsabilità per violazione di dati personali*

1. Il Responsabile del trattamento, in caso di violazione delle disposizioni contenute nel presente atto relativamente alle finalità e modalità di trattamento dei dati, di azione contraria alle istruzioni ivi contenute o in caso di mancato adempimento agli obblighi specificatamente diretti al Responsabile del trattamento dei dati dal GDPR, si impegna a mantenere indenne il Titolare da ogni danno, costo od onere di qualsiasi genere e natura, nonché da ogni contestazione, azione o pretesa avanzate nei confronti del Titolare da parte degli interessati e/o di qualsiasi altro soggetto e/o Autorità. Ciò vale anche nei casi di eventuale illiceità o illegittimità delle operazioni di trattamento di dati personali che siano imputabili a fatto, comportamento o omissione da parte di suoi dipendenti e/o collaboratori o di eventuali suoi sub-responsabili.
2. Il Titolare dà atto che il Responsabile del trattamento è esonerato dalla responsabilità se dimostra che l'evento dannoso non gli è in alcun modo imputabile, come descritto all'art. 82.3 GDPR.
3. Fatti salvi gli articoli 82, 83 e 84 del GDPR, se il responsabile del trattamento viola il RGPD o il presente Accordo, determinando le finalità e i mezzi del trattamento, è considerato autonomo titolare del trattamento.

**Art. 8**  
*Durata*

u

1. La designazione e le relative autorizzazioni al trattamento dei dati, per conto del Titolare, hanno efficacia limitata al solo ed esclusivo periodo intercorrente tra la data di stipulazione del presente Accordo e la conclusione dell'attività di cui al vigente rapporto contrattuale, salvi gli specifici obblighi che per loro natura sono destinati a permanere in base ad una specifica disposizione nazionale o dell'Unione europea.
2. Qualora l'attività/servizio dedotto nel rapporto contrattuale non venga più fornita o cessi, per qualsiasi motivo, il presente Accordo si intenderà automaticamente risolto di diritto, senza bisogno di comunicazioni, disdette o revoche, e l'autorizzazione al trattamento dei dati si intende cessata.

Art. 9  
*Rinunce*

1. Resta inteso che il presente Accordo non comporta alcun diritto per il responsabile del trattamento a uno specifico compenso o indennità o rimborso per l'attività svolta né ad un incremento del compenso spettante allo stesso in virtù delle relazioni contrattuali con il Titolare, o con sub-responsabili del trattamento.

Art. 10  
*Rinvio*

1. Per tutto quanto non previsto dalla presente Accordo si rinvia alle disposizioni generali vigenti ed applicabili in materia di protezione dei dati personali.
2. Sono vevoli le definizioni ed i principi del trattamento di cui, rispettivamente, agli artt. 4 e 5 del GDPR.
3. Il Titolare si riserva in ogni caso la facoltà di rivedere le condizioni del presente Accordo laddove la normativa subisse una significativa riforma, dandone tempestiva comunicazione al responsabile del trattamento.

Luogo e data .....

Il responsabile del trattamento

Il titolare del trattamento  
Azienda Sanitaria Locale Roma 1  
Il Legale Rappresentante  
Il Direttore Generale  
Dr. Angelo Tanese

u