

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

N. _____ del _____

OGGETTO: Approvazione atti e indizione ai sensi dell'art. 50, comma 1, lettera e), D. Lgs. 36/2023 di una procedura negoziata senza pubblicazione del bando, per l'affidamento biennale della fornitura di materiale protesico e dispositivi medici per neurochirurgia necessari alla Asl Roma1. Importo di base d'asta € 213.270,00 oltre iva

STRUTTURA PROPONENTE: DIPARTIMENTO TECNICO PATRIMONIALE - UOC ACQUISIZIONE BENI E SERVIZI

Centro di Costo: BD0101

L'Estensore: SIMONA PUCCI

Il presente Atto non contiene dati sensibili

Il Dirigente e/o 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

UOC ACQUISIZIONE BENI E SERVIZI

DIPARTIMENTO TECNICO
PATRIMONIALE

Dott. VITTORIO SANTORIELLO

Dott.ssa CRISTINA FRANCO

Ing. PAOLA BRAZZODURO

L'Atto non comporta impegno di spesa

Parere del Direttore Amministrativo Dr. Francesco Quagliariello

Favorevole

(con motivazioni allegate al presente atto)

Non favorevole

Parere del Direttore Sanitario Dr. Gennaro D'Agostino

Favorevole

(con motivazioni allegate al presente atto)

Non favorevole

Il presente provvedimento si
compone di n.156 pagine di cui
n.147 pagine di allegati

Il Direttore Generale
Dr. Giuseppe Quintavalle

IL DIRETTORE DELLA U.O.C. ACQUISIZIONE BENI E SERVIZI

- VISTA** la Deliberazione del Commissario Straordinario n. 1 dell'01/01/2016, con la quale si è provveduto a prendere atto dell'avvenuta istituzione dell'Azienda sanitaria Locale Roma 1 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;
- VISTO** il Decreto del Presidente della Regione Lazio T00006 del 10 gennaio 2025 con il quale è stato nominato Direttore Generale dell'Azienda Sanitaria Locale Roma 1, il Dott. Giuseppe Quintavalle;
- VISTO** nelle more della sua completa attuazione che avverrà con opportuna gradualità, l'atto di autonomia Aziendale, adottato con Deliberazione n. 377 del 04/04/2025, approvato con deliberazione di Giunta Regionale del 08 maggio 2025, n. 296 e pubblicata sul BURL n. 38 del 13/05/2025;
- VISTA** la Deliberazione n. 138 del 25/02/2025, avente ad oggetto *"Sistema aziendale di deleghe e conseguente individuazione delle competenze nell'adozione degli atti amministrativi"* con la quale, tra l'altro, sono state individuate le competenze nell'adozione degli atti amministrativi;
- VISTO** il Decreto Legislativo 31 marzo 2023, n. 36 "Codice dei contratti pubblici" e ss.mm.ii;
- PREMESSO** che, con delibera n. 1286_CS del 28/10/2024, è stata indetta una procedura aperta telematica in ambito comunitario, ai sensi dell'art. 71 del D.Lgs. n. 36/2023, finalizzata alla conclusione di un accordo quadro, con più operatori economici, per l'affidamento triennale, eventualmente rinnovabile per ulteriori 12 mesi, della fornitura, suddivisa in 94 lotti, di materiale protesico e dispositivi medici per la Neurochirurgia, per le esigenze della ASL Roma 1 per un importo complessivo triennale pari a € 11.967.825,00 oltre iva;
- che entro il termine di scadenza previsto dai bandi di gara, non risultavano pervenute offerte per i lotti 22,39,56,59,60,62,63,66,72,75,79,83,85,87 e 90;
- che per i suddetti lotti andati deserti nella suddetta procedura e per le nuove esigenze nel frattempo intervenute, la UOSD Pianificazione Acquisti e Monitoraggio della Spesa Sanitaria, con nota n. 28326 del 17/02/2025, a seguito di revisione dei fabbisogni e delle basi d'asta, ha rappresentato la necessità di procedere con una nuova iniziativa di gara, necessaria a garantire lo svolgimento delle attività assistenziali con un importo presunto posto a base di gara pari a € 213.270,00 iva esclusa;
- che, con la medesima nota la Struttura richiedente, ha indicato degli Operatori Economici individuati autonomamente sul mercato, in grado di eseguire l'appalto, ai quali trasmettere l'invito a formulare offerta;
- che per la natura dei beni che costituiscono oggetto della procedura in trattazione è opportuno prevedere, quale criterio di aggiudicazione, l'applicazione mista del criterio del miglior rapporto qualità prezzo e del prezzo più basso,
- PRESO ATTO** del nuovo fabbisogno di materiale protesico e dispositivi medici per la Neurochirurgia;
- CONSIDERATO** che ai sensi dell'art. 50, comma 1, lettera e), del D. Lgs. 36/2023, le Stazioni Appaltanti procedono all'affidamento dei contratti di lavori, servizi e forniture di importo inferiore alle soglie comunitarie, tramite procedura negoziata senza bando, previa consultazione di almeno cinque operatori economici, ove esistenti, individuati in base ad indagini di mercato o tramite elenchi di operatori economici, per l'affidamento di servizi e forniture, ivi compresi i servizi di ingegneria e architettura e l'attività di progettazione, di importo

pari o superiore a 140.000,00 euro e fino alle soglie di cui all'art. 14 del Codice dei Contratti Pubblici;

che per il solo lotto n. 9, la fornitura avverrà mediante la stipula di accordi quadro con più operatori economici, ai sensi dell'art. 59, comma 4 lett. a) del D.Lgs. n. 36/2023;

che la scelta di acquistare i prodotti di cui all'Accordo quadro dagli operatori economici per ciascun lotto, durante la validità del contratto, avverrà in base all'appropriatezza terapeutica-assistenziale, sicché saranno consentiti affidamenti distribuiti anche in contemporanea a più aggiudicatari del singolo accordo quadro in considerazione delle specifiche esigenze clinico-terapeutiche ed organizzative segnalate dalle Unità Operative utilizzatrici, sulla base delle specificità dei diversi casi clinici da trattare, potranno individuare di volta in volta l'offerta/prodotto che risponde alle esigenze cliniche dei pazienti ed ai criteri di appropriatezza di impiego dei dispositivi medici;

RITENUTO

pertanto necessario indire, ai sensi dell'art. 50, comma 1, lettera e), D. Lgs. 36/2023, tramite Piattaforma Telematica di Acquisto della Regione Lazio, una procedura negoziata senza pubblicazione del bando, per l'affidamento biennale della fornitura fornitura materiale protesico e dispositivi medici per neurochirurgia necessari alla Asl Roma 1, al netto di iva e/o di altre imposte e contributi di legge, come sotto indicato:

N° LOTTO	SUB	PRODOTTO	DESCRIZIONE DEL PRODOTTO	Importo biennale a base d'asta
1	A	Viti impiantabili per infibulazione del dente dell'epistrofeo e per fusione C1-C2	Vite impiantabile per infibulazione del dente dell'epistrofeo e per fusione C1-C2 transarticolare anteriore. Viti cannulate in titanio o altra lega amagnetica, disponibilità ampia gamma di misure di diverso tipo e lunghezza da impiantare per via anteriore cervicale e posteriore per fratture del dente dell'epistrofeo e per la fusione transarticolare C1-C2. La ditta aggiudicataria dovrà fornire in comodato d'uso gratuito per tutta la durata del contratto lo strumentario completo per l'impianto.	8.000,00 €
2	A	Viti per distrattore cervicale di Caspar	Viti per eseguire la distrazione dei corpi vertebrali del tratto cervicale tipo Caspar, varie misure (12-16 mm circa). Sterile e monouso.	1.200,00 €
3	A	Patch in PTFE	Patch chirurgico a bassa porosità in PTFE, privo di titanio, per il rinforzo dei tessuti fragili e per il sostegno sotto le suture. Spessore inferiore a 2 mm. Varie misure (da 2,5 cm a 15 cm ca).	8.400,00 €
4	A	Clip per aneurisma tipo Yasergil	Clip per aneurisma tipo Yasergil amagnetiche, in titanio, di varie forme e dimensioni. La ditta aggiudicataria dovrà fornire in comodato d'uso gratuito per tutta la durata del contratto il posacclip di varie forme e dimensioni.	4.700,00 €
5	A	Clip per aneurisma tipo Sugita	Clip sterile per aneurisma tipo Sugita in titanio, temporanea , disponibile in varie misure e forme, compatibile alla risonanza magnetica. Confezione singola, sterile, monouso. La ditta aggiudicataria dovrà fornire in comodato d'uso gratuito per tutta la durata del contratto l'applicatore di differenti lunghezze e curvature per potersi meglio adattare alle specifiche esigenze del chirurgo.	3.760,00 €
	B		Clip sterile per aneurisma tipo Sugita in titanio, definitiva , disponibile in varie misure e forme, compatibile alla risonanza magnetica. Confezione singola, sterile, monouso. La ditta aggiudicataria dovrà fornire in comodato d'uso gratuito per tutta la durata del contratto l'applicatore di differenti lunghezze e curvature per potersi meglio adattare alle specifiche esigenze del chirurgo.	3.760,00 €
6	A	Kit derivazioni spino peritoneali	Set sterile derivazione spino peritoneale composto da: - valvola a resistenza variabile con meccanismo a più stadi fino a normalizzazione della pressione per mantenere il drenaggio vicino al valore di produzione di liquor e minimizzare così il rischio di sotto o sovra-drenaggio; - con o senza valvola con anticamera; - catetere distale per drenaggio a chiusura aperta di 110 cm di lunghezza e di diametro F7 e un catetere prossimale di 5 cm; - catetere lombare a punta chiusa di 80 cm di lunghezza e diametro F5; - guida spinale; - ago; - manico suture connettore; - tunnelizzatore malleabili monouso 35 cm ca.	12.500,00 €
7	A	Kit valvola per idrocefalo a pressione programmabile	Kit sterile monouso impiantabile costituito da valvola programmabile per la derivazione del liquido cerebrospinale per il trattamento dell'idrocefalo e catetere ventricolare impregnato di clindamicina e rifampicina e catetere peritoneale antibiotico. Sono disponibili otto impostazioni diverse per il settaggio di un valore di pressione intraventricolare costante ed drenaggio del liquido cerebrospinale. Compatibile alla risonanza magnetica. La ditta aggiudicataria dovrà fornire in comodato d'uso gratuito per tutta la durata del contratto il programmatore.	19.600,00 €

8	A	Derivazione ventricolo-peritoneale/atriale programmabile impregnata di antibiotico	Set sterile RM compatibile per shunt ventricolo-peritoneale o atriale, composto da valvola a controllo di pressione e a flusso variabile (ovvero la pressione ventricolare rimane costante al variare del flusso) e da catetere ventricolare impregnato di rifampicina e clindamicina. Possibilità di fornire il dispositivo antisifone. Facilità di impianto e adeguato numero di step di programmazione. La ditta aggiudicataria dovrà fornire in comodato d'uso gratuito per tutta la durata della fornitura il programmatore.	12.000,00 €
9	A	Sistema per dissezione tessutale	Set sterile monouso per la dissezione tessutale negli interventi neurochirurgici, composto da punte di diverso tipo provviste di irrigazione esterna e/o interna completi di tubi monouso per irrigazione e aspirazione per manipoli elettrochirurgici e sacche di raccolta. La ditta aggiudicataria dovrà fornire in comodato d'uso gratuito per tutta la durata del contratto il dissetto elettrochirurgico a ultrasuoni dedicato.	34.000,00 €
10	A	Sonda flussimetrica per vasi cerebrali	Sonda flussimetrica per i vasi cerebrali con alloggiamento del vaso per la misurazione del flusso vascolare, monopaziente da posizionare sul vaso per misurare intraoperatoriamente il flusso medio in millilitri/minuto, in vasi di varie dimensioni con possibilità di refertazione. Varie misure per vasi di diverse dimensioni al fine di abbracciare i vasi ed effettuare la misurazione della loro portata. Confezione monouso e sterile. La ditta aggiudicataria dovrà fornire in comodato d'uso gratuito per tutta la durata del contratto l'apparecchiatura elettromedicale e tutto il materiale accessorio per il corretto uso.	61.600,00 €
11	A	Sistema per coagulazione dei tessuti cervico-dorso-lombari	Sistema per coagulazione dei tessuti cervico-dorso-lombari mediante tecnologia di risonanza quantica molecolare per via percutanea. Il sistema consente il trattamento di patologie degenerative del tratto lombare come ernie, protrusioni discali o dolori radicolari causati da compressione del nervo. Il sistema prevede: - elettrodo bipolare; - 1 ago introduttore completo di stiletto; - 1 ago trocar cannulato. La ditta aggiudicataria dovrà fornire in comodato d'uso gratuito per tutta la durata del contratto l'apparecchiatura elettromedicale.	12.800,00 €
12	A	Catetere ventricolare per ventricolostomia impregnato di antibiotico	Catetere in materiale silicico radiopaco per ventricolostomia impregnato di antibiotico, per ventricolostomia di lunga durata, per la prevenzione delle infezioni di drenaggi esterni causate da Gram positivi, con fori di ampio diametro. Varie misure, con diametro interno da 1.5 mm. Sterile, monouso.	5.600,00 €
13	A	Kit per la valutazione dell'idrocefalo normoteso	Kit monouso sterile per l'esecuzione del test d'infusione per la valutazione dell'idrocefalo normoteso in modo automatico attraverso la misurazione della PIC. La ditta aggiudicataria dovrà fornire in comodato d'uso gratuito per tutta la durata del contratto l'apparecchiatura elettromedicale.	22.500,00 €
14	A	Catetere lombo peritoneale	Catetere sterile monouso lombo peritoneale con la parte prossimale perforata a T, radiopaco in silicone, provvisto di tunnelizzatore e guaina. Confezione singola.	1.890,00 €
15	A	Reservoir per accesso ventricolare o per aspirazione di cisti intracraniche (tipo Ommaya)	Kit costituito da serbatoio testato per ripetute punture per aspirazione ripetuta di liquor o liquido cistico e relativo catetere. Serbatoio provvisto di lamina antiperforazione, RM compatibile. Possibilità di connessione a diversi cateteri. Sterile, monouso.	960,00 €

che gli enti del Servizio sanitario nazionale, qualora non attive o programmate iniziative della Centrale Acquisti, prima di indire procedure di gara in autonomia, sono in ogni caso tenute a verificare la possibilità di utilizzare le iniziative e gli strumenti messi a disposizione da Consip S.p.a. e a ricorrervi obbligatoriamente, ai sensi dell'art. 1 comma 449, Legge n. 296/2006 e dell'art. 15, comma 13, lettera d), D.L. n. 95/2012 e dalle ulteriori previsioni normative vigenti, e che, allo stato, non risultano disponibili iniziative e strumenti relativi all'affidamento di cui si discute;

PRESO ATTO

che, è stato stimato il valore complessivo della fornitura biennale in € 213.270,00, senza previsione di opzioni;

VISTA

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

- Disciplinare e i seguenti suoi allegati:
- Allegato 1 Domanda di partecipazione
- Allegati 2 Capitolato tecnico
- Allegati 2.1 al Capitolato tecnico_ Dettaglio Fornitura
- Allegato 3 schema offerta economica
- Allegato 4 Schema dichiarazioni concordato preventivo (eventuale)
- Allegato 5 criteri di valutazione
- Allegato 6 Patti sul trattamento dei dati personali
- Allegato 7 Informativa Privacy
- Allegato 8 Patto integrità
- Allegato 9 schema contratto
- Allegato 10 codifica prodotti

Allegato 11 scheda attrezzatura

Allegato 12 Procedura autorizzazione ingresso in Camera Operatoria

- VISTO** l'art. 15 del D.Lgs. n. 36/2023, che impone alle stazioni appaltanti, per ogni singola procedura di gara, per l'affidamento di un appalto o di una concessione, la nomina di un Responsabile Unico di Progetto con i compiti previsti dal suddetto Decreto a cui si fa integrale rinvio;
- INDIVIDUATI** il Dott. Vittorio Santoriello quale Responsabile Unico del Progetto, in possesso dei requisiti di professionalità e competenza richiesti dalla normativa vigente;
- il Dott. Claudio Pisanelli quale il Direttore dell'Esecuzione;
- RILEVATO** che, in ottemperanza a quanto disposto dal D.Lgs. n. 36/2023, l'acquisizione del CIG verrà effettuata al momento della pubblicazione della procedura, direttamente dalla piattaforma di approvvigionamento digitale certificata S.TEL.LA che gestisce il ciclo di vita del contratto mediante lo scambio di dati e informazioni con la BDNCP;
- la complessità dell'appalto con riferimento, altresì, alla fase di esecuzione, laddove ogni ordinativo di fornitura, consistente nel contratto applicativo in seno all'Accordo Quadro stipulato, dovrà essere preventivamente autorizzato dal RUP previa verifica di congruenza con i Piani Terapeutici approvati dai Clinici della Asl Roma 1 in vigore per i pazienti affetti da patologie rare, pena l'impossibilità di liquidare ed eseguire il pagamento al fornitore;
- ATTESI** gli obblighi di pubblicità legale, ai sensi della Delibera ANAC n.582 del 13.12.2023 ed in conformità degli obblighi fissati dal D.Lgs. 36/2023, si provvederà a di pubblicare l'esito e tutti gli atti afferenti alla procedura in oggetto sul portale istituzionale aziendale sezione "Amministrazione Trasparente";
- VISTI** l'art. 45, comma 2, del D.Lgs. n. 36/2023, che prevede che "le stazioni appaltanti e gli enti concedenti destinano risorse finanziarie per le funzioni tecniche svolte dai dipendenti specificate nell'allegato I.10 e per le finalità indicate al comma 5, a valere sugli stanziamenti di cui al comma 1, in misura non superiore al 2% dell'importo dei lavori, dei servizi e delle forniture, posto a base delle procedure di affidamento";
- l'art. 45 comma 1 del D.Lgs. n. 36/2023 che statuisce che "Gli oneri relativi alle attività tecniche indicate nell'allegato I.10 sono a carico degli stanziamenti previsti per le singole procedure di affidamento di lavori, servizi e forniture negli stati di previsione della spesa o nei bilanci delle stazioni appaltanti e degli enti concedenti";
- VISTA** la deliberazione n. 820 del 04/07/2025 avente ad oggetto "Adozione del Regolamento per la ripartizione degli incentivi alle funzioni tecniche, di cui all'art. 45 del D. Lgs. 31 marzo 2023 n. 36, aggiornato al Decreto Correttivo D. Lgs. n.209 del 31.12.2024";
- in particolare l'art. 19 "Eccezioni ai criteri generali di ripartizione dell'incentivo all'interno del gruppo di lavoro" del Regolamento per la ripartizione degli incentivi alle funzioni tecniche;
- ATTESO** che il quadro economico relativo alla presente procedura di gara è il seguente:

QUADRO ECONOMICO RIEPILOGATIVO	
a) Importo stimato	
a1) Importo a base d'asta biennale	€ 213.270,00
di cui importo costi manodopera	/
a2) oneri della sicurezza non soggetti a ribasso	/
a.3) Incremento del quinto d'obbligo	/
a.4) opzione proroga	/
a.5) Proroga tecnica	/
a.6) Opzione di rinnovo 12 mesi	/

Totale importo stimato	€ 213.270,00
b) Somme a disposizione della S.A.	
b1) accantonamento revisione prezzi derivanti dall'aggiudicazione	/
b2) incentivi ex art. 45 D. Lgs. 36/2023	€
b3) IVA 22 % ed eventuali altre imposte	€ 46.919,40
totale b)	€ 4.691.717,40
IMPORTO TOTALE a) + b)	€ 260.189,40

che il calcolo degli incentivi è così determinato:

IMPORTO APPALTO RIDOTTO AI SENSI DELL'ART. 19 DEL REGOLAMENTO FUNZIONI TECNICHE	€ 159.952,50
IMPORTO INCENTIVO TOTALE	€ 3.039,10
IMPORTO INCENTIVO FUNZIONI TECNICHE	€ 2.431,28
ACCANTONAMENTO PER INNOVAZIONE	€ 607,82

che vengono, pertanto, individuate le figure di seguito specificate:

PROCEDURA AUTONOMA			
RIPARTIZIONE	%	IMPORTO MASSIMO	NOMINATIVI
Programmazione spesa per investimenti	3%	72,94 €	
RUP	30%	- €	NON INCENTIVABILE
RP (se previsto, altrimenti la quota spetta al RUP)	30%	- €	
Collaboratore/i	40%	- €	
Attività di progettazione	5%	121,56 €	
RUP	10%	- €	NON INCENTIVABILE
RP (se previsto, altrimenti la quota spetta al RUP)	10%	- €	
Collaboratore/i	20%	- €	
Definizione capitolato tecnico	40%	- €	
Elaborazione DUVRI	20%	- €	
Predisposizione dei documenti di gara	35%	850,95 €	
RUP	10%	85,09 €	Vittorio Santoriello
RP (se previsto, altrimenti la quota spetta al RUP)	50%	425,47 €	Vittorio Santoriello
Collaboratore/i	40%	340,38 €	Simona Pucci - Francesco Piccinno - Fabrizio Perchinunno - Roberta Scassa - Gazzetti
Esecuzione dei contratti pubblici	57%	1.385,83 €	
RUP	10%	138,58 €	Vittorio Santoriello
RP (se previsto, altrimenti la quota spetta al RUP)	20%	277,17 €	Roberta Pavan
Collaboratore/i	10%	0	
Direttore dell'esecuzione	30%	415,75 €	Claudio Pisanelli
Collaboratore/i DEC	15%	207,87 €	Mayra Petrillo - Simona Irti
Verifica di conformità o regolare esecuzione	12%	166,30 €	Claudio Pisanelli
Collaboratore/i dell'attività di regolare esecuzione	3%	41,57 €	Mayra Petrillo - Simona Irti - Loredana Verdelli
TOTALE INCENTIVI DA CORRISPONDERE		2.098,19 €	

DATO ATTO

che il 40% riservato ai collaboratori nella fase di “predisposizione dei documenti di gara”, viene così suddiviso per le seguenti figure:

Funzione	Nominativo	Importo
Collaborazione alle attività del RUP: predisposizione dei documenti di gara, espletamento gara, controlli OOEE e stipula contratti	Simona Pucci	204,23
	Sabrina Gazzetti	68,08
	Fabrizio Perchinunno	22,69
	Roberta Scassa	22,69
	Francesco Piccinno	22,69

ATTESTATO

che il presente provvedimento 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 241/1990 e successive modifiche ed integrazioni;

PROPONE

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

di procedere, ai sensi dell'art. 50, comma 1, lettera e), D. Lgs. 36/2023 all'indizione di una procedura negoziata senza pubblicazione del bando per l'affidamento biennale in della fornitura di materiale protesico e dispositivi medici per neurochirurgia necessari alla Asl Roma 1. Importo di base d'asta € 213.270,00 oltre iva, utilizzando la piattaforma telematica della Regione Lazio STELLA, tramite la pubblicazione di una richiesta di offerta agli Operatori Economici, individuati dalla UOSD Pianificazione Acquisti e Monitoraggio Spesa Beni Sanitari;

di approvare la documentazione allegata al presente provvedimento, che ne costituisce parte integrante, come di seguito elencata:

Disciplinare e i seguenti suoi allegati

Allegato 1 Domanda di partecipazione

Allegati 2 Capitolato tecnico

Allegati 2.1 al Capitolato tecnico_Dettaglio Fornitura

Allegato 3 schema offerta economica

Allegato 4 Schema dichiarazioni concordato preventivo (eventuale)

Allegato 5 criteri di valutazione

Allegato 6 Pattuizioni sul trattamento dei dati personali

Allegato 7 Informativa Privacy

Allegato 8 Patto integrità

Allegato 9 schema contratto

Allegato 10 codifica prodotti

Allegato 11 scheda attrezzatura

Allegato 12 Procedura autorizzazione ingresso in Camera Operatoria

di nominare il Dott. Vittorio Santoriello quale Responsabile Unico di Progetto, in possesso dei requisiti di professionalità e competenza richiesti dalla normativa vigente;

di prevedere che la nomina della Commissione giudicatrice sarà disposta, ai sensi dell'art. 93 del D. Lgs. n. 36/2023, con successivo atto da adottarsi dopo la scadenza del termine fissato ai concorrenti per la presentazione delle offerte;

di approvare, altresì, il quadro economico ed il prospetto incentivi di cui alle premesse;

di prevedere che la spesa complessiva derivante dall'aggiudicazione della procedura di gara, indetta con il presente atto, ed il relativo impegno verranno determinati con successivo provvedimento;

di disporre che il presente atto venga pubblicato in versione integrale nell'Albo Pretorio on line aziendale ai sensi dell'art. 32, comma 1, della Legge 18/06/2009, n. 69, nel rispetto comunque della normativa sulla protezione dei dati personali e autorizzare il competente servizio aziendale ad oscurare eventuali dati non necessari rispetto alla finalità di pubblicazione.

Il Responsabile
del Procedimento
Dott. Vittorio Santoriello
Firmato digitalmente

La Direttrice della U.O.C.
Acquisizione Beni e Servizi
Dott.ssa Cristina Franco
Firmato digitalmente

Il Direttore del
Dipartimento Tecnico Patrimoniale
Ing. Paola Brazzoduro
Firmato digitalmente

IL DIRETTORE GENERALE

In Virtù dei poteri previsti:

- dall'art. 3 del d.lgs. 502/1992 e ss.mm.ii.;
- dall'art. 8 della l.r. 18/1994 e ss.mm.ii.;

nonché delle funzioni e dei poteri conferitigli con Decreto del Presidente della Regione Lazio n. T00006 del 10

gennaio 2025;

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

DELIBERA

di adottare la proposta di deliberazione avente per oggetto *“Approvazione atti e indizione ai sensi dell'art. 50, comma 1, lettera e), D. Lgs. 36/2023 di una procedura negoziata senza pubblicazione del bando, per l'affidamento biennale della fornitura di materiale protesico e dispositivi medici per neurochirurgia necessari alla Asl Roma1. Importo di base d'asta € 213.270,00 oltre iva”* e conseguentemente, per i motivi e le valutazioni sopra riportate, che formano parte integrante del presente atto:

di procedere, ai sensi dell'art. 50, comma 1, lettera e), D. Lgs. 36/2023 all'indizione di una procedura negoziata senza pubblicazione del bando per l'affidamento biennale in della fornitura di materiale protesico e dispositivi medici per neurochirurgia necessari alla Asl Roma 1. Importo di base d'asta € 213.270,00 oltre iva, utilizzando la piattaforma telematica della Regione Lazio STELLA, tramite la pubblicazione di una richiesta di offerta agli Operatori Economici, individuati dalla UOSD Pianificazione Acquisti e Monitoraggio Spesa Beni Sanitari;

di approvare la documentazione allegata al presente provvedimento, che ne costituisce parte integrante, come di seguito elencata:

Disciplinare e i seguenti suoi allegati

Allegato 1 Domanda di partecipazione

Allegati 2 Capitolato tecnico

Allegati 2.1 al Capitolato tecnico_Dettaglio Fornitura

Allegato 3 schema offerta economica

Allegato 4 Schema dichiarazioni concordato preventivo (eventuale)

Allegato 5 criteri di valutazione

Allegato 6 Pattauzioni sul trattamento dei dati personali

Allegato 7 Informativa Privacy

Allegato 8 Patto integrità

Allegato 9 schema contratto

Allegato 10 codifica prodotti

Allegato 11 scheda attrezzatura

Allegato 12 Procedura autorizzazione ingresso in Camera Operatoria

di nominare il Dott. Vittorio Santoriello quale Responsabile Unico di Progetto, in possesso dei requisiti di professionalità e competenza richiesti dalla normativa vigente;

di prevedere che la nomina della Commissione giudicatrice sarà disposta, ai sensi dell'art. 93 del D. Lgs. n. 36/2023, con successivo atto da adottarsi dopo la scadenza del termine fissato ai concorrenti per la presentazione delle offerte;

di approvare, altresì, il quadro economico ed il prospetto incentivi di cui alle premesse;

di prevedere che la spesa complessiva derivante dall'aggiudicazione della procedura di gara, indetta con il presente atto, ed il relativo impegno verranno determinati con successivo provvedimento;

di disporre che il presente atto venga pubblicato in versione integrale nell'Albo Pretorio on line aziendale ai sensi dell'art. 32, comma 1, della Legge 18/06/2009, n. 69, nel rispetto comunque della normativa sulla protezione dei dati personali e autorizzare il competente servizio aziendale ad oscurare eventuali dati non necessari rispetto alla finalità di pubblicazione.

Il Responsabile della struttura proponente provvederà all'attuazione della presente deliberazione curandone altresì la relativa trasmissione agli uffici/organismi rispettivamente interessati.

IL DIRETTORE GENERALE
Dott. Giuseppe Quintavalle
Firmata digitalmente

**PROCEDURA NEGOZIATA PER LA FORNITURA DI MATERIALE
PROTESICO E DISPOSITIVI MEDICI PER LA NEUROCHIRURGIA
NECESSARI ALLA ASL ROMA 1**

DISCIPLINARE DI GARA

INDICE

PREMESSE

Con atto deliberativo n. _ del _/_/2025, l'Azienda Sanitaria Roma 1 (in seguito: Asl Roma 1) ha deliberato di affidare la fornitura di cui ai lotti deserti della procedura di gara indetta con Deliberazione n. 1286/2024 di materiale protesico e dispositivi medici per neurochirurgia necessari alla ASL Roma 1 (CPV 33190000- 8)

Il presente documento, che integra e illustra i contenuti del bando di gara costituendone a tutti gli effetti integrazione e completamento, contiene le norme relative alle modalità di partecipazione alla procedura di gara, alle modalità di presentazione dell'offerta, ai documenti da presentare a corredo della stessa nonché le altre informazioni relative all'appalto.

Il termine massimo di durata della procedura, dalla data di pubblicazione del bando sulla GUUE alla data del provvedimento di aggiudicazione definitiva, è fissato in mesi 5, fatte salve le sospensioni e proroghe motivate consentite dalla legge.

Il luogo di svolgimento del servizio/consegna della fornitura è Roma codice NUTS: ITI43.

Il Responsabile unico del progetto è il Dott. Vittorio Santoriello.

Il Responsabile della fase di affidamento è Simona Pucci.

Oggetto della presente procedura è di garantire l'approvvigionamento di strumentazione e dispositivi di qualità con prezzi di mercato, in modo da soddisfare le esigenze delle strutture destinatarie della fornitura in trattazione relativamente alla manualità, contesto operativo, volume di attività, e garantire allo stesso tempo la qualità e sicurezza nell'erogazione delle prestazioni.

PIATTAFORMA TELEMATICA

UTILIZZO PIATTAFORMA

Per l'espletamento della presente gara la stazione appaltante si avvale del Sistema Telematico Acquisti Regione Lazio – STELLA (in seguito "Sistema") accessibile al sito <https://stella.regione.lazio.it/Portale/> (in seguito "Sito"). Le modalità di accesso ed utilizzo del Sistema sono indicate nel presente Disciplinare di gara e nelle guide accessibili all'indirizzo

<https://centraleacquisti.regione.lazio.it/help/manuali-operativi/manuali-per-le-imprese> (di seguito “Guide”).

L'utilizzo del Sistema comporta l'accettazione tacita ed incondizionata di tutti i termini, le condizioni di utilizzo e le avvertenze contenute nei documenti di gara, nonché di quanto portato a conoscenza degli utenti tramite le comunicazioni sul Sistema e avviene nel rispetto dei principi di auto responsabilità e diligenza professionale.

La Stazione appaltante non assume alcuna responsabilità per perdita di documenti e dati, danneggiamento di file e documenti, ritardi nell'inserimento di dati, documenti e/o nella presentazione della domanda, malfunzionamento, danni, pregiudizi derivanti all'operatore economico, da:

difetti di funzionamento delle apparecchiature e dei sistemi di collegamento e programmi impiegati dal singolo operatore economico per il collegamento al Sistema;

utilizzo al Sistema da parte dell'operatore economico in maniera non conforme al Disciplinare e a quanto previsto nelle Guide.

In caso di mancato o malfunzionamento del Sistema, anche laddove non sia possibile accertarne la causa, la stazione appaltante può disporre la proroga del termine di presentazione delle offerte per il tempo necessario a ripristinarne la normale operatività, per una durata proporzionale a quella del mancato o non corretto funzionamento.

IDENTIFICAZIONE

Per poter presentare offerta è necessario accedere al Sistema.

L'accesso è gratuito ed è consentito a seguito dell'identificazione online dell'operatore economico.

La registrazione deve essere richiesta unicamente dal legale rappresentante e/o procuratore generale o speciale e/o dal soggetto dotato dei necessari poteri per impegnare l'operatore economico.

L'operatore economico, con la registrazione e, comunque, con la presentazione dell'offerta, dà per valido e riconosce, senza contestazione alcuna, quanto posto in essere all'interno del Sistema dall'account riconducibile all'operatore economico medesimo; ogni azione inerente

l'account all'interno del Sistema si intenderà, pertanto, direttamente e incontrovertibilmente imputabile all'operatore economico registrato.

Una volta completata la procedura di identificazione, ad ogni operatore economico identificato viene attribuito un profilo da utilizzare nella procedura di gara.

Eventuali richieste di assistenza di tipo informatico riguardanti l'identificazione e l'accesso alla Piattaforma devono essere effettuate direttamente al gestore della piattaforma telematica mail: supporto.stella@regione.lazio.it. Telefono: 06/997744.

DOCUMENTAZIONE DI GARA, CHIARIMENTI E COMUNICAZIONI

Documenti di gara

La documentazione di gara comprende:

Disciplinare di gara

Allegato 1 Domanda di partecipazione

Allegati 2 Capitolato tecnico

Allegati 2.1 al Capitolato tecnico Fabbisogno

Allegato 3 schema offerta economica

Allegato 4 Schema dichiarazioni concordato preventivo (eventuale)

Allegato 5 criteri di valutazione

Allegato 6 Pattuizioni sul trattamento dei dati personali

Allegato 7 Informativa Privacy

Allegato 8 Patto integrità

Allegato 9 schema contratto

Allegato 10 codifica prodotti (schema Excel da caricare nella busta tecnica senza prezzi, pena l'esclusione)

Allegato 11 scheda attrezzatura

Allegato 12 Procedura autorizzazione ingresso in Camera Operatoria

Si precisa che l'Allegato 6 e gli Allegati relativi alla Privacy (7 e 8) dovranno essere predisposti solo in sede di affidamento e al momento della stipula del contratto e che l'accettazione del patto di integrità è riportata nella domanda di partecipazione.

CHIARIMENTI

É possibile ottenere chiarimenti sulla presente procedura mediante la proposizione di quesiti scritti da inoltrare entro le ore 12,00 del giorno riportato sul portale in via telematica attraverso la sezione della Piattaforma riservata alle richieste di chiarimenti previa registrazione alla Piattaforma stessa.

Le richieste di chiarimenti e le relative risposte sono formulate esclusivamente in lingua italiana.

Le risposte alle richieste di chiarimenti presentate in tempo utile sono fornite in formato elettronico almeno 6 giorni prima della scadenza del termine fissato per la presentazione delle offerte, mediante pubblicazione delle richieste in forma anonima e delle relative risposte sulla Piattaforma telematica. Si invitano pertanto i concorrenti a visionare costantemente tale sezione della Piattaforma

Non verranno prese in considerazione e forniti riscontri alle richieste presentate con modalità diverse da quelle sopra indicate ed oltre il termine predetto.

COMUNICAZIONI

Le comunicazioni tra stazione appaltante e operatori economici, comprese le comunicazioni di cui all'art.90 del D.Lgs 31 marzo 2023, n. 36 (di seguito "Codice"), avvengono tramite la funzionalità "Comunicazioni", accessibile all'interno del Sistema ovvero, tramite pubblicazione sul Sito Istituzionale o alla Sezione bando aperto o all'indirizzo <https://centraleacquisti.regione.lazio.it/bandi-e-strumenti-di-acquisto/bandi-di-gara-scaduti> all'interno del dettaglio del Bando "in corso" (di seguito "Sezione bando in corso") concernente la procedura di gara. Il Sistema invia automaticamente agli operatori economici una segnalazione di avviso.

A tale scopo gli operatori economici sono tenuti a tenere aggiornato il domicilio digitale o l'indirizzo di servizio informatico indicato in sede di registrazione al Sistema. Se l'operatore economico non è presente nell'INI-PEC, elegge domicilio digitale speciale presso il Sistema. In caso di raggruppamenti temporanei, GEIE, aggregazione di imprese aderenti al contratto di rete (di seguito "Contratto di rete") o consorzi ordinari, anche se

non ancora costituiti formalmente, gli operatori economici raggruppati, aggregati o consorziati eleggono domicilio digitale presso il mandatario/capofila. In caso di consorzi fra società cooperative di produzione e lavoro, fra imprese artigiane e di consorzi stabili, la comunicazione recapitata al consorzio si intende validamente resa a tutte le consorziate. In caso di avvalimento, la comunicazione recapitata all'offerente si intende validamente resa a tutti gli operatori economici ausiliari.

OGGETTO DELL'APPALTO, IMPORTO E SUDDIVISIONE IN LOTTI

L'appalto ha per oggetto la fornitura di materiale protesico e dispositivi medici per neurochirurgia necessari alla ASL Roma 1 suddivisa in n. 15 lotti.

L'importo biennale presunto posto a base di gara è pari a 213.270,00 € al netto di Iva e/o di altre imposte e contributi di legge.

L'importo degli oneri per la sicurezza da interferenze è pari a € 0,00.

In considerazione della natura della fornitura oggetto della presente procedura di gara e in assenza di rischi da interferenza, si ritiene infatti non sussistente la necessità di procedere alla predisposizione del DUVRI e di indicare la relativa stima dei costi della sicurezza non soggetti a ribasso d'asta. Per il dettaglio della fornitura oggetto di ogni Lotto si rinvia all'allegato "Dettaglio Fornitura".

REVISIONE PREZZI

Qualora nel corso di esecuzione del contratto si verifichi una variazione, in aumento o in diminuzione, del costo della fornitura superiore al cinque per cento, dell'importo complessivo, i prezzi sono aggiornati, nella misura dell'ottanta per cento della variazione, in relazione alla prestazione principale. Ai fini del calcolo della variazione dei prezzi si utilizza l'indice inflattivo Istat FOI 3.1 (Indici nazionali dei prezzi al consumo per le famiglie di operai ed impiegati – indice generale – variazioni percentuali del mese indicato rispetto allo stesso mese dell'anno precedente) dei prezzi al consumo medio dell'anno, riferito al mese precedente della scadenza annuale del contratto.

DURATA

La durata del contratto è pari a 24 mesi decorrenti dalla data di stipula del medesimo.

I termini di durata del predetto contratto si intenderanno in ogni caso decorsi, anche prima della scadenza biennale, qualora sia esaurito l'Importo contrattuale.

L'Asl Roma 1 si riserva la facoltà di risolvere il contratto in qualunque momento, senza ulteriori oneri per l'Asl Roma 1 medesima, qualora disposizioni legislative, regolamentari ed autorizzative non ne consentano la prosecuzione in tutto o in parte, ovvero negli altri casi stabiliti nel Contratto medesimo.

MODIFICA DEL CONTRATTO IN FASE DI ESCUZIONE

Non sono previste opzioni.

La Stazione Appaltante, ai sensi dell'art. 120, comma 11 del Codice dei Contratti, in casi eccezionali, laddove intervengano oggettive ed insuperabili cause di ritardo nella conclusione della procedura di affidamento tesa all'individuazione del nuovo fornitore, si riserva per il tempo strettamente necessario alla conclusione della procedura, di prorogare il contratto con l'appaltatore uscente in quanto l'interruzione della fornitura destinata alle esigenze cliniche di cura dei pazienti in carico alla ASL Roma 1, determinerebbe un grave nocumento all'interesse pubblico.

In tale ipotesi il contraente originario è tenuto all'esecuzione delle prestazioni contrattuali ai prezzi, patti e condizioni previsti nel contratto iniziale ovvero migliorative

SOGGETTI AMMESSI IN FORMA SINGOLA E ASSOCIATA E CONDIZIONI DI PARTECIPAZIONE

Gli operatori economici possono partecipare alla presente gara in forma singola o associata.

Ai soggetti costituiti in forma associata si applicano le disposizioni di cui agli articoli 67 e 68 del Codice.

I consorzi di cui all'articolo 65 del Codice che intendono eseguire le prestazioni tramite i propri consorziati sono tenuti ad indicare per quali consorziati il consorzio concorre.

Il concorrente che partecipa alla gara in riferimento ad un determinato lotto in una delle forme di seguito indicate è escluso nel caso in cui la stazione appaltante accerti la sussistenza di rilevanti indizi tali da far ritenere che le offerte degli operatori economici siano imputabili ad un unico centro decisionale a cagione di accordi intercorsi con altri operatori economici partecipanti allo stesso lotto.

partecipazione in più di un raggruppamento temporaneo o consorzio ordinario di concorrenti o aggregazione di operatori economici aderenti al contratto di rete (nel prosieguo, aggregazione di retisti);

partecipazione sia in raggruppamento o consorzio ordinario di concorrenti sia in forma individuale;

partecipazione sia in aggregazione di retisti sia in forma individuale. Tale esclusione non si applica alle retiste non partecipanti all'aggregazione, le quali possono presentare offerta, in forma singola o associata;

partecipazione di un consorzio che ha designato un consorziato esecutore il quale, a sua volta, partecipa in una qualsiasi altra forma.

Nel caso venga accertato quanto sopra, si provvede ad informare gli operatori economici coinvolti i quali possono, entro 7 giorni dimostrare che la circostanza non ha influito sul corretto svolgimento della procedura, né è idonea a incidere sulla capacità di rispettare gli obblighi contrattuali.

Le aggregazioni di retisti di cui all'articolo 65, comma 2 lettera g) del Codice, rispettano la disciplina prevista per i raggruppamenti temporanei 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 retisti partecipa a mezzo dell'organo comune, che assume il ruolo del mandatario, qualora in possesso dei relativi requisiti. L'organo comune può indicare anche solo alcuni tra i retisti per la partecipazione alla gara ma deve obbligatoriamente far parte di questi;

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 retisti partecipa a mezzo dell'organo comune, che assume il ruolo del mandatario, 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 può indicare anche solo alcuni tra i retisti per la partecipazione alla gara ma deve obbligatoriamente far parte di questi;

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 retisti partecipa nella forma del raggruppamento costituito o costituendo, con applicazione integrale delle relative regole.

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.

Ad un raggruppamento temporaneo può partecipare anche da un consorzio di cui all'articolo 65, comma 1, lettera b), c), d).

L'impresa in concordato preventivo può concorrere anche riunita in raggruppamento temporaneo di imprese e sempre che le altre imprese aderenti al raggruppamento temporaneo di imprese non siano assoggettate ad una procedura concorsuale.

REQUISITI GENERALI E ALTRE CAUSE DI ESCLUSIONE

I concorrenti devono essere in possesso, a pena di esclusione, dei requisiti di ordine generale previsti dal Codice, nonché degli ulteriori requisiti indicati nel presente articolo.

La sussistenza delle cause automatiche di esclusione di cui all'articolo 94 sono cause di esclusione automatica, mentre la sussistenza delle cause di esclusione non automatica di cui all'articolo 95 deve essere accertata previo contraddittorio con l'operatore economico.

In caso di partecipazione di consorzi di cui all'articolo 65, comma 2, lettere b) e c) del Codice i requisiti di cui al punto 5 devono essere posseduti dal consorzio e dalle consorziate indicate quali esecutrici.

In caso di partecipazione di consorzi stabili di cui all'articolo 65, comma 2, lett. d) del Codice i requisiti di cui al punto 5 devono essere posseduti dal consorzio, dalle consorziate indicate quali esecutrici e dalle consorziate che prestano i requisiti.

SELF CLEANING

Un operatore economico che si trovi in una delle situazioni di cui agli articoli 94 e 95 del Codice, ad eccezione delle irregolarità contributive e fiscali definitivamente e non definitivamente accertate, può fornire prova di aver adottato misure (c.d. self cleaning) sufficienti a dimostrare la sua affidabilità.

Se la causa di esclusione si è verificata prima della presentazione dell'offerta, l'operatore economico indica nel DGUE la causa ostativa e, alternativamente:

- descrive le misure adottate ai sensi dell'articolo 96, comma 6 del Codice;
- motiva l'impossibilità ad adottare dette misure e si impegna a provvedere successivamente. L'adozione delle misure è comunicata alla stazione appaltante.

Se la causa di esclusione si è verificata successivamente alla presentazione dell'offerta, l'operatore economico adotta le misure di cui al comma 6 dell'articolo 96 del Codice dandone comunicazione alla stazione appaltante.

Sono considerate misure sufficienti il risarcimento o l'impegno a risarcire qualunque danno causato dal reato o dall'illecito, la dimostrazione di aver chiarito i fatti e le circostanze in modo globale collaborando attivamente con le autorità investigative e di aver adottato provvedimenti concreti, di carattere tecnico, organizzativo o relativi al personale idonei a prevenire ulteriori reati o illeciti

Se le misure adottate sono ritenute sufficienti e tempestive, l'operatore economico non è escluso. Se dette misure sono ritenute insufficienti e intempestive, la stazione appaltante ne comunica le ragioni all'operatore economico.

Non può avvalersi del self-cleaning l'operatore economico escluso con sentenza definitiva dalla partecipazione alle procedure di affidamento o di concessione, nel corso del periodo di esclusione derivante da tale sentenza.

Nel caso in cui un raggruppamento/consorzio abbia estromesso o sostituito un partecipante/esecutore interessato da una clausola di esclusione di cui agli articoli 94 e 95 del Codice, si valutano le misure adottate ai sensi dell'articolo 97 del Codice al fine di decidere sull'esclusione.

ALTRE CAUSE DI ESCLUSIONE

Sono esclusi gli operatori economici che abbiano affidato incarichi in violazione dell'articolo 53, comma 16-ter, del decreto legislativo del 2001 n. 165 a soggetti che hanno esercitato, in qualità di dipendenti, poteri autoritativi o negoziali presso l'amministrazione affidante negli ultimi tre anni.

REQUISITI SPECIALI E MEZZI DI PROVA

I concorrenti devono possedere, a pena di esclusione, i requisiti previsti nei commi seguenti.

La stazione appaltante verifica il possesso dei requisiti di ordine speciale accedendo al fascicolo virtuale dell'operatore economico (di seguito: FVOE).

L'operatore economico è tenuto ad inserire nel FVOE i dati e le informazioni richiesti per la comprova del requisito, qualora questi non siano già presenti nel fascicolo o non siano già in possesso della stazione appaltante e non possano essere acquisiti d'ufficio da quest'ultima.

Requisiti di idoneità'

A) Iscrizione nel Registro delle Imprese oppure nell'Albo delle Imprese artigiane per attività pertinenti con quelle oggetto della presente procedura di gara.

Per l'operatore economico di altro Stato membro, non residente in Italia: iscrizione in uno dei registri professionali o commerciali degli altri Stati membri di cui all'allegato II.11 del Codice;

Ai fini della comprova, l'iscrizione nel Registro è acquisita d'ufficio dalla stazione appaltante tramite il FVOE. Gli operatori stabiliti in altri Stati membri caricano nel fascicolo virtuale i dati e le informazioni utili alla comprova del requisito, se disponibili.

I soggetti di cui all'articolo 65, comma 2, lettera e), f) g) e h) del Codice devono possedere i requisiti di ordine speciale nei termini di seguito indicati. Alle aggregazioni di retisti, ai consorzi ordinari ed ai GEIE si applica la disciplina prevista per i raggruppamenti temporanei.

REQUISITI DI CAPACITÀ ECONOMICO FINANZIARIA

Non richiesti.

REQUISITI DI CAPACITÀ TECNICA PROFESSIONALE

Non richiesti.

INDICAZIONI SUI REQUISITI SPECIALE PER I RAGGRUPPAMENTI TEMPORANEI, CONSORZI ORDINARI, AGGREGAZIONI DI IMPRESE DI RETE, GEIE

Il requisito relativo all'iscrizione nel Registro delle Imprese di cui al punto 6.1 deve essere posseduto:

- da ciascun componente del raggruppamento/consorzio/GEIE anche da costituire, nonché dal GEIE medesimo;
- da ciascun componente dell'aggregazione di rete nonché dall'organo comune nel caso in cui questi abbia soggettività giuridica.

INDICAZIONI SUI REQUISITI SPECIALI NEI CONSORZI DI COOPERATIVE, CONSORZI DI IMPRESE ARTIGIANE, CONSORZI STABILI

Il requisito relativo all'iscrizione nel Registro delle Imprese oppure nell'Albo delle Imprese artigiane deve essere posseduto dal consorzio e dai consorziati indicati come esecutori

AVVALIMENTO

Non previsto

SUBAPPALTO

Il concorrente indica le prestazioni che intende subappaltare o concedere in cottimo. In caso di mancata indicazione il subappalto è vietato.

Non può essere affidata in subappalto l'integrale esecuzione delle prestazioni oggetto del contratto.

L'aggiudicatario e il subappaltatore sono responsabili in solido nei confronti della stazione appaltante dell'esecuzione delle prestazioni oggetto del contratto di subappalto.

REQUISITI DI PARTECIPAZIONE E/O CONDIZIONI DI ESECUZIONE

L'aggiudicatario è tenuto a garantire l'applicazione dei contratti collettivi nazionali e territoriali di settore) oppure un altro contratto che garantisca le stesse tutele economiche e normative per i propri lavoratori e per quelli in subappalto.

GARANZIA FIDEIUSSORIA

Per i lotti di importo inferiore a € 40.000,00 non è richiesta garanzia provvisoria ed alcun impegno a costituire la garanzia definitiva.

Per i lotti che necessitano di garanzia fideiussoria, l'offerta è corredata da:

- una garanzia provvisoria pari al 2% del valore complessivo del lotto medesimo. Si specifica che l'importo della garanzia è ridotto fino del 20 per cento, cumulabile con le riduzioni di cui al primo e secondo periodo dell'articolo 106, comma 8 del Codice, quando l'operatore economico possieda uno o più delle certificazioni o marchi individuati, tra quelli previsti dall'allegato II.13.

Il valore complessivo dei Lotti, al quale far riferimento per l'importo della garanzia provvisoria, è così determinato:

Lotto	Importo complessivo del lotto
10	€ 61.600,00

La garanzia provvisoria è costituita, a scelta del concorrente sotto forma di cauzione o di fideiussione:

La cauzione è costituita mediante accredito, con bonifico o con altri strumenti e canali di pagamento elettronici, presso il conto: BANCA DI CREDITO COOPERATIVO DI ROMA SCRL Coordinate IBAN – IT 32 P 08327 03398 000000001060 BIC: ROMAITRRXXX conto intestato Asl Roma 1.

La fideiussione può essere rilasciata:

- da imprese bancarie o assicurative che: rispondono ai requisiti di solvibilità previsti dalle leggi che ne disciplinano le rispettive attività
- da un intermediario finanziario iscritto nell'albo di cui all'articolo 106 del decreto legislativo 1 settembre 1993, n. 385, che svolge in via esclusiva o prevalente attività di rilascio di garanzie, che è sottoposto a revisione contabile da parte di una società di revisione iscritta nell'albo previsto dall'articolo 161 del decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58; e che abbia i requisiti minimi di solvibilità richiesti dalla vigente normativa bancaria assicurativa.

Gli operatori economici, prima di procedere alla sottoscrizione della garanzia, sono tenuti a verificare che il soggetto garante sia in possesso dell'autorizzazione al rilascio di garanzie mediante accesso ai seguenti siti internet:

<http://www.bancaditalia.it/compiti/vigilanza/intermediari/index.html>

<http://www.bancaditalia.it/compiti/vigilanza/avvisi-pub/garanzie-finanziarie/>

http://www.bancaditalia.it/compiti/vigilanza/avvisi-pub/soggetti-non-legittimati/Intermediari_non_abilitati.pdf

http://www.ivass.it/ivass/imprese_jsp/HomePage.jsp

N.B.: Si raccomanda di prendere visione del documento denominato <https://www.anticorruzione.it/-/garanzie-finanziarie>

La fideiussione deve:

- a) contenere espressa menzione dell'oggetto del contratto di appalto e del soggetto garantito (stazione appaltante);
- b) essere intestata a tutti gli operatori economici del costituito/constituendo raggruppamento temporaneo o consorzio ordinario o GEIE, ovvero a tutte le imprese retiste che partecipano alla gara ovvero, in caso di consorzi di cui all'articolo 45, comma 2 lettere b) e c) del Codice, al solo consorzio;
- c) essere conforme allo schema tipo approvato con decreto del Ministro dello sviluppo economico del 16 settembre 2022 n. 193;
- d) avere validità per 240 giorni dalla data di presentazione dell'offerta;
- e) prevedere espressamente:
 - 1. la rinuncia al beneficio della preventiva escussione del debitore principale di cui all'articolo 1944 del Codice civile;

2. la rinuncia ad eccepire la decorrenza dei termini di cui all'articolo 1957, secondo comma, del Codice civile;

3. l'operatività della stessa entro quindici giorni a semplice richiesta scritta della stazione appaltante.

La fideiussione deve essere emessa e firmata digitalmente da un soggetto in possesso dei poteri necessari per impegnare il garante ed essere verificabile telematicamente presso l'emittente.

In caso di richiesta di estensione della durata e validità dell'offerta e della garanzia fideiussoria, il concorrente potrà produrre nelle medesime forme di cui sopra una nuova garanzia provvisoria del medesimo o di altro garante, in sostituzione della precedente, a condizione che abbia espressa decorrenza dalla data di presentazione dell'offerta.

È sanabile, mediante soccorso istruttorio, la mancata presentazione della garanzia provvisoria solo a condizione che sia stata già costituita prima della presentazione dell'offerta.

Non è sanabile - e quindi è causa di esclusione - la sottoscrizione della garanzia provvisoria da parte di un soggetto non legittimato a rilasciare la garanzia o non autorizzato ad impegnare il garante.

SOPRALLUOGO

Non previsto.

PAGAMENTO DEL CONTRIBUTO A FAVORE DELL'ANAC.

Non previsto

MODALITÀ DI PRESENTAZIONE DELL'OFFERTA E SOTTOSCRIZIONE DEI DOCUMENTI DI GARA

L'offerta e la documentazione relativa alla procedura devono essere presentate esclusivamente attraverso la Piattaforma. Non sono considerate valide le offerte presentate attraverso modalità diverse da quelle previste nel presente disciplinare. L'offerta deve essere sottoscritta con firma digitale o altra firma elettronica qualificata o firma elettronica avanzata.

Per l'individuazione di data e ora di arrivo dell'offerta fa fede l'orario registrato dalla Piattaforma

Le dichiarazioni sostitutive si redigono ai sensi degli articoli 19, 46 e 47 del decreto del Presidente della Repubblica n. 445/2000.

La documentazione presentata in copia viene prodotta ai sensi del decreto legislativo n. 82/2005.

Le operazioni di inserimento sulla Piattaforma di tutta la documentazione richiesta rimangono ad esclusivo rischio del concorrente. Si invitano, pertanto, i concorrenti ad avviare tali attività con congruo anticipo rispetto alla scadenza prevista onde evitare la non completa e quindi mancata trasmissione dell'offerta entro il termine previsto.

REGOLE PER LA PRESENTAZIONE DELL'OFFERTA

L'“OFFERTA” è composta da:

A – Documentazione amministrativa;

B – Offerta tecnica;

C – Offerta economica;

L'operatore economico ha facoltà di inserire nella Piattaforma offerte successive che sostituiscono la precedente, ovvero ritirare l'offerta presentata, nel periodo di tempo compreso fino all'ora di chiusura della fase di presentazione delle offerte. La stazione appaltante considera esclusivamente l'ultima offerta presentata.

Non sono considerate valide le offerte presentate attraverso modalità diverse da quelle previste nel presente disciplinare.

Il termine di scadenza delle offerte è fissato alle ore 12,00 del giorno riportato sul portale;

Il Sistema non accetta offerte presentate dopo il termine di presentazione dell'offerta stabilito.

Fino al termine fissato per la presentazione delle offerte, l'operatore economico ha facoltà di inserire sul Sistema offerte successive sostitutive della precedente, ritirare l'offerta presentata. La stazione appaltante considera esclusivamente l'ultima offerta presentata.

Fino al giorno fissato per la loro apertura, l'operatore economico può richiedere la rettifica di un errore materiale contenuto nell'offerta tecnica o

nell'offerta economica di cui si sia avveduto dopo la scadenza del termine per la loro presentazione, a condizione che la stessa non comporti presentazione di nuova offerta o sua modifica sostanziale e che resti comunque assicurato l'anonimato.

La rettifica è operata nel rispetto della segretezza dell'offerta e non può comportare la presentazione di una nuova offerta, né la sua modifica sostanziale.

Se la rettifica è ritenuta non accoglibile perché sostanziale, è valutata la possibilità di dichiarare l'offerta inammissibile.

Al momento della ricezione delle offerte ciascun concorrente riceve notifica del corretto recepimento della documentazione inviata. Il Sistema consente al concorrente di visualizzare l'avvenuta trasmissione della domanda.

Il concorrente che intenda partecipare in forma associata, in sede di presentazione dell'offerta, indica la forma di partecipazione e indica gli operatori economici riuniti o consorziati.

Non sono ammesse offerte incomplete o condizionate. Non sono accettate offerte alternative.

Le operazioni di inserimento sul Sistema di tutta la documentazione richiesta rimangono ad esclusivo rischio del concorrente. Si invitano, pertanto, i concorrenti ad avviare tali attività con congruo anticipo rispetto alla scadenza prevista onde evitare la non completa e quindi mancata trasmissione dell'offerta entro il termine previsto.

Il Sistema accetta esclusivamente files con i seguenti formati p7m, .pdf, .7-zip, .rar, .zip.;

Tutta la documentazione da produrre deve essere in lingua italiana.

La documentazione che la compone, salvo laddove diversamente indicato, deve essere sottoscritta con firma digitale o altra firma elettronica qualificata o firma elettronica avanzata dal rappresentante legale del concorrente o suo procuratore.

Le dichiarazioni sostitutive si redigono ai sensi degli artt. 19, 46 e 47 del DPR 445/2000.

La documentazione, ove non richiesta espressamente in originale, potrà essere prodotta in copia autentica o in copia conforme ai sensi, rispettivamente, degli artt. 18 e 19 del DPR 445/2000. Ove non diversamente

specificato è ammessa la copia semplice. La stazione appaltante si riserva in ogni caso di richiedere al concorrente, in ogni momento della procedura, copia autentica o conforme all'originale della documentazione richiesta in sola copia semplice.

SOCCORSO ISTRUTTORIO

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

Con la medesima procedura può essere sanata ogni omissione, inesattezza o irregolarità della domanda di partecipazione e di ogni altro documento richiesto per la partecipazione alla procedura di gara, con esclusione della documentazione che compone l'offerta tecnica e l'offerta economica. Non sono sanabili le omissioni, le inesattezze e irregolarità che rendono assolutamente incerta l'identità del concorrente. A titolo esemplificativo, si chiarisce che:

il mancato possesso dei prescritti requisiti di partecipazione non è sanabile mediante soccorso istruttorio ed è causa di esclusione dalla procedura di gara; l'omessa o incompleta nonché irregolare presentazione delle dichiarazioni sul possesso dei requisiti di partecipazione e ogni altra mancanza, incompletezza o irregolarità della domanda, sono sanabili, ad eccezione delle false dichiarazioni;

la mancata produzione del contratto di avvalimento, della garanzia provvisoria, del mandato collettivo speciale o dell'impegno a conferire mandato collettivo può essere oggetto di soccorso istruttorio solo se i citati documenti sono preesistenti e comprovabili con data certa anteriore al termine di presentazione dell'offerta;

il difetto di sottoscrizione della domanda di partecipazione, delle dichiarazioni richieste e dell'offerta è sanabile;

non è sanabile mediante soccorso istruttorio l'omessa indicazione, delle modalità con le quali l'operatore intende assicurare, in caso di aggiudicazione del contratto, il rispetto delle condizioni di partecipazione e di esecuzione

Ai fini del soccorso istruttorio è assegnato al concorrente un termine di 7 giorni affinché siano rese, integrate o regolarizzate le dichiarazioni necessarie, indicando il contenuto e i soggetti che le devono rendere nonché la sezione della Piattaforma dove deve essere inserita la documentazione richiesta.

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

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

La stazione appaltante può sempre chiedere chiarimenti sui contenuti dell'offerta tecnica e dell'offerta economica e su ogni loro allegato. L'operatore economico è tenuto a fornire risposta nel termine di 7 giorni. I chiarimenti resi dall'operatore economico non possono modificare il contenuto dell'offerta.

CONTENUTO DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA

L'operatore economico utilizza per compilare o allegare la seguente documentazione:

- 1) domanda di partecipazione integrata dal DGUE
- 2) eventuale procura;
- 3) garanzia provvisoria laddove previsto;

DOMANDA DI PARTECIPAZIONE

La domanda di partecipazione è integrata con il Documento di gara unico europeo e con le informazioni aggiuntive ritenute necessarie.

Le dichiarazioni in ordine all'insussistenza delle cause automatiche di esclusione di cui all'articolo 94 commi 1 e 2 del codice sono rese dall'operatore economico in relazione a tutti i soggetti indicati al comma 3.

Le dichiarazioni in ordine all'insussistenza delle cause non automatiche di esclusione di cui all'articolo 98, comma 4, lettere g) ed h) del codice sono rese dall'operatore economico in relazione ai soggetti di cui al punto precedente.

Le dichiarazioni in ordine all'insussistenza delle altre cause di esclusione sono rese in relazione all'operatore economico.

Con riferimento alle cause di esclusione di cui all'articolo 95, il concorrente dichiara:

- le gravi infrazioni di cui all'articolo 95, comma 1 lettera a) commesse nei tre anni antecedenti la data di pubblicazione del bando di gara;

gli atti e i provvedimenti indicati all'articolo 98 comma 6 del codice emessi nei tre anni antecedenti la data di pubblicazione del bando di gara

tutti gli altri comportamenti di cui all'articolo 98 del Codice, commessi nei tre anni antecedenti la data di pubblicazione del bando di gara.

La dichiarazione di cui sopra deve essere resa anche nel caso di impugnazione in giudizio dei relativi provvedimenti.

L'operatore economico dichiara la sussistenza delle cause di esclusione che si sono verificate prima della presentazione dell'offerta e indica le misure di self-cleaning adottate, oppure dimostra l'impossibilità di adottare tali misure prima della presentazione dell'offerta.

L'operatore economico adotta le misure di self cleaning che è stato impossibilitato ad adottare prima della presentazione dell'offerta e quelle relative a cause di esclusione che si sono verificate dopo tale momento.

Se l'operatore economico omette di comunicare alla stazione appaltante la sussistenza dei fatti e dei provvedimenti che possono costituire una causa di esclusione ai sensi degli articoli 94 e 95 del codice e detti fatti o provvedimenti non risultino nel FVOE, il triennio inizia a decorrere dalla data in cui la stazione appaltante ha acquisito gli stessi, anziché dalla commissione del fatto o dall'adozione del provvedimento.

Il concorrente indica nella domanda di partecipazione per quale lotto concorre.

In caso di raggruppamento temporaneo, consorzio ordinario, aggregazione di retisti, GEIE, il concorrente fornisce i dati identificativi (ragione sociale, codice fiscale, sede) e il ruolo di ciascun partecipante.

In caso di consorzio di cooperative, consorzio imprese artigiane o di consorzio stabile di cui all'articolo 65, comma 2 lettera b), c), d) del Codice, il consorzio indica il consorziato per il quale concorre alla gara.

Nella domanda di partecipazione il concorrente riporta:

il CCNL applicato con il codice alfanumerico unico di cui all'articolo 16-quater del d.l. 76/2020 – l. 120/2020

- i dati identificativi (nome, cognome, data e luogo di nascita, codice fiscale, comune di residenza etc.) dei soggetti di cui all'articolo 94, comma 3 del Codice, ivi incluso l'amministratore di fatto, ove presente, ovvero indica la banca dati ufficiale o il pubblico registro da cui i medesimi possono essere ricavati in modo aggiornato alla data di presentazione dell'offerta;
- di non partecipare alla medesima gara contemporaneamente in forme diverse (individuale e associata; in più forme associate; in forma singola e quale consorziato esecutore di un consorzio; in forma singola e come ausiliaria di altro concorrente che sia ricorso all'avvalimento per migliorare la propria offerta). Se l'operatore economico dichiara di partecipare in più di una forma, allega la documentazione che dimostra che la circostanza non ha influito sulla gara, né è idonea a incidere sulla capacità di rispettare gli obblighi contrattuali
- di accettare, senza condizione o riserva alcuna, tutte le norme e disposizioni contenute nella documentazione gara;
- di accettare il patto di integrità
- per gli operatori economici non residenti e privi di stabile organizzazione in Italia, l'impegno ad uniformarsi, in caso di aggiudicazione, alla disciplina di cui agli articoli 17, comma 2, e 53, comma 3 del decreto del Presidente della Repubblica 633/72 e a comunicare alla stazione appaltante la nomina del proprio rappresentante fiscale, nelle forme di legge;
- per gli operatori economici non residenti e privi di stabile organizzazione in Italia, il domicilio fiscale ..., il codice fiscale ..., la partita IVA ..., l'indirizzo di posta elettronica certificata o strumento analogo negli altri Stati Membri, ai fini delle comunicazioni di cui all'articolo 90 del Codice;
- di aver preso visione e di accettare il trattamento dei dati personali di cui al punto 29 del presente disciplinare.

La domanda e le relative dichiarazioni sono sottoscritte ai sensi del decreto legislativo n. 82/2005:

- dal concorrente che partecipa in forma singola;
- nel caso di raggruppamento temporaneo o consorzio ordinario o GEIE costituiti, dalla mandataria/capofila;

- nel caso di raggruppamento temporaneo o consorzio ordinario o GEIE non ancora costituiti, da tutti i soggetti che costituiranno il raggruppamento o il consorzio o il gruppo;

- nel caso di aggregazioni di retisti:

a. se la rete è dotata di un organo comune con potere di rappresentanza e con soggettività giuridica, ai sensi dell'articolo 3, comma 4-quater, del decreto legge 10 febbraio 2009, n. 5, la domanda di partecipazione deve essere sottoscritta dal solo operatore economico che riveste la funzione di organo comune;

b. se la rete è dotata di un organo comune con potere di rappresentanza ma è priva di soggettività giuridica, ai sensi dell'articolo 3, comma 4-quater, del decreto legge 10 febbraio 2009, n. 5, la domanda di partecipazione deve essere sottoscritta dall'impresa che riveste le funzioni di organo comune nonché da ognuno dei retisti che partecipa alla gara;

c. se la rete è dotata di un organo comune privo del potere di rappresentanza o se la rete è sprovvista di organo comune, oppure se l'organo comune è privo dei requisiti di qualificazione richiesti per assumere la veste di mandataria, la domanda di partecipazione deve essere sottoscritta dal retista che riveste la qualifica di mandatario, ovvero, in caso di partecipazione nelle forme del raggruppamento da costituirsi, da ognuno dei retisti che partecipa alla gara.

- nel caso di consorzio di cooperative e imprese artigiane o di consorzio stabile di cui all'articolo 45, comma 2 lettera b) e c) del Codice, la domanda è sottoscritta digitalmente dal consorzio medesimo.

La domanda e le relative dichiarazioni sono firmate dal legale rappresentante del concorrente o da un suo procuratore munito della relativa procura. In tal caso, il concorrente allega alla domanda copia conforme all'originale della procura. Non è necessario allegare la procura se dalla visura camerale del concorrente risulti l'indicazione espressa dei poteri rappresentativi conferiti al procuratore.

DICHIARAZIONI DA RENDERE A CURA DEGLI OPERATORI ECONOMICI AMMESSI AL CONCORDATO PREVENTIVO CON CONTINUITÀ AZIENDALE DI CUI ALL'ARTICOLO 372 DEL DECRETO LEGISLATIVO 12 GENNAIO 2019, N. 14

Il concorrente dichiara ai sensi degli articoli 46 e 47 del decreto del Presidente della Repubblica n. 445/2000 gli estremi del provvedimento di ammissione al concordato e del provvedimento di autorizzazione a partecipare alle gare, nonché dichiara che le altre imprese aderenti al raggruppamento non sono assoggettate ad una procedura concorsuale, ai sensi dell'articolo 95, commi 4 e 5, del decreto legislativo n. 14/2019.

Il concorrente presenta una relazione di un professionista in possesso dei requisiti di cui all'articolo 2, comma 1, lettera o) del decreto legislativo succitato che attesta la conformità al piano e la ragionevole capacità di adempimento del contratto.

DOCUMENTAZIONE IN CASO DI AVVALIMENTO

Non previsto.

DOCUMENTAZIONE ULTERIORE PER I SOGGETTI ASSOCIATI

Per i raggruppamenti temporanei già costituiti

- copia del mandato collettivo irrevocabile con rappresentanza conferito alla mandataria per atto pubblico o scrittura privata autenticata;
- dichiarazione delle parti del servizio/fornitura, ovvero della 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:

- copia dell'atto costitutivo e dello statuto del consorzio o GEIE, con indicazione del soggetto designato quale capofila;
- dichiarazione sottoscritta delle parti del servizio/fornitura, ovvero la percentuale in caso di servizi/forniture indivisibili, che saranno eseguite dai singoli operatori economici consorziati.

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

- dichiarazione rese da ciascun concorrente, attestante:
 - a. a quale operatore economico, 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'articolo 68 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. 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 retisti: se la rete è dotata di un organo comune con potere di rappresentanza e soggettività giuridica

- copia del contratto di rete, con indicazione dell'organo comune che agisce in rappresentanza della rete.

- dichiarazione che indichi per quali imprese la rete concorre;

- dichiarazione sottoscritta con firma digitale delle 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 retisti: se la rete è dotata di un organo comune con potere di rappresentanza ma è priva di soggettività giuridica

- copia del contratto di rete;

- copia del mandato collettivo irrevocabile con rappresentanza conferito all'organo comune;

- dichiarazione delle 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 raggruppamento temporaneo di imprese costituito o costituendo

- in caso di raggruppamento temporaneo di imprese costituito:

- copia del contratto di rete

- copia del mandato collettivo irrevocabile con rappresentanza conferito alla mandataria

- dichiarazione delle 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.

- in caso di raggruppamento temporaneo di imprese costituendo:

- copia del contratto di rete

- dichiarazioni, rese da ciascun concorrente aderente all'aggregazione di rete, attestanti:

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.

OFFERTA TECNICA

N.B. La documentazione presentata nella busta "Offerta Tecnica" dovrà essere priva di qualsiasi dato sensibile (data di nascita, luogo di residenza, codice fiscale ecc. ecc.) e di documenti di identità, sostituiti, ad oggi, con la firma digitale.

La busta "Offerta tecnica" deve contenere i seguenti documenti, da allegare sul SISTEMA secondo le modalità esplicitate nelle guide per l'utilizzo della piattaforma ST.TEL.LA.

- 1) ***Schede tecniche*** (anche con eventuale ausilio di immagini o video) del produttore complete, relative a ciascun prodotto offerto (in lingua italiana o con relativa traduzione), sia relativamente ai dispositivi che alle apparecchiature da fornire in comodato d'uso gratuito, dalle quali si evincano tutte le caratteristiche tecniche minime richieste nel Capitolato tecnico e nell'allegato 2.1 dettaglio fornitura.
- 2) ***scheda dell'apparecchiatura/strumentario laddove previsti (ALLEGATO 11);***
- 3) ***Una relazione esplicativa , redatta sulla falsariga dei criteri di valutazione di cui all'Allegato 5 "criteri di valutazione" al Disciplinare, tenuto conto del***

criterio valutativo che verrà applicato per il lotto di interesse, rinvenibile nella colonna “Criteri valutazione” dell’allegato 2.1 “dettaglio fornitura”. In base ai lotti di partecipazione, con riferimento ai criteri minimi di cui all’allegato 2.1 “dettaglio fornitura” e ai criteri di valutazione per i lotti a cui si partecipa, l’operatore deve relazionare sui criteri premianti, discrezionali e tabellari, indicati nell’allegato 5 al disciplinare. Nella relazione dovrà essere indicato il documento ed il numero di pagina dove la Commissione di gara potrà confutare la presenza o meno della caratteristica premiante e valutarla.

Laddove previsto nei criteri di valutazione, la relazione deve vertere, tra gli altri:

- sul programma di formazione ed informazione dedicato al personale medico ed infermieristico sull’utilizzo dei dispositivi;
- circa l’eventuale presenza di un neurofisiologo con indicazione del tempo di preavviso;
- circa i tempi di approvvigionamento dalla richiesta di reintegro o buono d’ordine;
- in merito alle modalità di assistenza per caratteristiche tecniche e di funzionalità dell’apparecchiatura offerta, per i lotti per i quali è richiesta;

4) Ogni elemento utile necessario per comprendere le caratteristiche dell’offerta e attribuire il relativo punteggio (facoltativo e solo se strettamente necessario);

5) Eventuali segreti tecnici e commerciali;

6) Allegato 12 - Scheda prodotti, compilata con l’indicazione dettagliata dei dati richiesti per ciascun riferimento dell’oggetto/componente del Lotto. A tal fine, nel file di excel, si possono aggiungere tante righe quante necessarie sotto alle descrizioni generiche dei componenti. Tale allegato, pena esclusione, deve essere presentato e compilato e **privo di qualunque indicazione di tipo economico, pena la nullità dell’offerta e l’esclusione dell’operatore per il lotto interessato.**

I documenti costituenti l’offerta tecnica dovranno essere sottoscritti digitalmente dal legale rappresentante o da un suo procuratore o dal soggetto comunque giuridicamente abilitato a impegnare l’offerente.

Nel caso di concorrenti associati, l'offerta dovrà essere sottoscritta con le modalità indicate per la sottoscrizione della domanda di partecipazione.

Fatta eccezione per le attestazioni relative alle certificazioni di qualità, l'offerta tecnica dovrà essere prodotta in lingua italiana. In caso di presentazione di documenti in lingua diversa da quella italiana, gli stessi dovranno essere accompagnati anche da una traduzione resa ai sensi del DPR 445/2000.

L'offerta tecnica costituirà parte integrante del Contratto da stipularsi all'esito dell'eventuale aggiudicazione.

La documentazione tecnica presentata dall'operatore, si ribadisce, deve essere priva, a pena di esclusione, di qualsivoglia indicazione (diretta e/o indiretta) all'offerta economica.

L'offerta tecnica deve rispettare le caratteristiche minime stabilite nella documentazione di gara, **pena l'esclusione** dalla procedura di gara, nel rispetto del principio di equivalenza di cui all'art. 68 del Codice.

Nel caso di concorrenti associati, l'offerta dovrà essere sottoscritta con le modalità indicate per la sottoscrizione della domanda di partecipazione.

OFFERTA ECONOMICA

La busta "Offerta economica" contiene, a pena di esclusione,

- a. l'offerta economica (allegato 4), per ciascun lotto.
- b. Listino ufficiale depositato presso la C.C.I.A.A o ufficialmente adottato dal concorrente oppure un suo estratto, relativo al materiale oggetto della presente procedura di gara. Gli operatori dovranno offrire allo stesso prezzo eventuali dispositivi medici presentati in più lotti e aventi lo stesso codice prodotto.

Gli operatori dovranno presentare nell'allegato 3 il dettaglio analitico dei prezzi unitari dei singoli componenti che costituiscono l'impianto tipo (caso tipo di cui all'allegato 2.1 dettaglio fornitura) offerto per ogni lotto di interesse, la cui somma non dovrà superare il valore unitario di base d'asta, **a pena di esclusione**.

I componenti del sistema tipo, riportati nello schema offerta economico sono suscettibili di modifiche e/o integrazioni in base all'impianto o kit o dispositivo

offerto. Si precisa che, qualora l'impianto offerto sia composto da componenti diversi e/o ulteriori rispetto al caso tipo, l'operatore economico potrà modificare lo schema analitico dell'offerta (allegato 3) eliminando e/o aggiungendo eventuali ulteriori righe, fermo restando il divieto di superare l'importo fissato a base d'asta unitario **a pena di esclusione**.

Per quanto concerne la richiesta di cui sopra al punto b) si precisa che in caso di aggiudicazione, per i dispositivi inseriti nel listino prezzi, si applicherà la stessa percentuale di sconto accordata ai prodotti dell'impianto tipo con stessa CND; in caso di prodotti presenti nel listino con CND diversa rispetto a quella dei prodotti costituenti l'impianto tipo, si applicherà la percentuale di sconto più alta presentata.

La documentazione di cui ai punti a) e b) deve essere firmata secondo le modalità previste al precedente punto 15.1 ed è predisposta sul SISTEMA secondo le modalità esplicitate nelle guide per l'utilizzo della piattaforma SISTEMA.

Ai fini dell'attribuzione del punteggio economico si terrà conto del valore triennale complessivo offerto per il lotto di partecipazione che dovrà essere riportato a sistema.

L'operatore **ha facoltà** di riportare nell'offerta economica documentazione in merito ai giustificativi relativi alle voci di prezzo e di costo, che concorrono a formare il valore complessivo della propria offerta. Si precisa che trattasi di mera facoltà e, pertanto, l'assenza di predetta documentazione non costituisce causa di esclusione.

L'operatore per il lotto interessato dovrà inserire a sistema il corrispondente schema offerta di cui all'Allegato 4, avendo cura di eliminare gli schemi (fogli Excel) non pertinenti.

Si chiarisce che al fine della formulazione dell'offerta economica da inserire a Sistema l'operatore economico concorrente dovrà riportare il valore complessivo triennale della propria offerta, come determinato nell'Allegato 4 schema offerta economica.

Si evidenzia, altresì, che:

in caso di discordanza tra il valore offerto nella Scheda offerta economica e quanto riportato a sistema, la Commissione di gara procederà a ricalcolare il valore offerto dandone evidenza nella piattaforma telematica.

Successivamente, la Commissione procederà alla determinazione del valore complessivo che sarà utilizzato per l'attribuzione del punteggio economico.

Il prezzo totale del Lotto dovrà essere espresso con un numero di decimali non superiore a due (2), mentre per i prezzi dei singoli componenti potranno essere inseriti fino a tre (3) decimali.

I prezzi devono essere indicati Iva esclusa;

I prezzi offerti sono comprensivi dei servizi connessi alla fornitura anche di quelli migliorativi se dichiarati in sede di offerta tecnica.

Non verranno accettate offerte superiori all'importo posto a BASE D'ASTA triennale di ogni Lotto.

Non saranno ammesse offerte complessive pari a 0 (zero).

CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE

La valutazione dell'offerta tecnica e dell'offerta economica, nel caso del criterio prezzo/qualità sarà effettuata in base ai seguenti punteggi:

Descrizione	punteggio massimo
Offerta tecnica	70
Offerta economica	30
Totale	100

La valutazione delle caratteristiche qualitative delle offerte risultate conformi alle caratteristiche tecniche minime specifiche, sarà effettuata dalla Commissione Giudicatrice sulla scorta dell'analisi della documentazione tecnica e della campionatura eventualmente richiesta e presentata dalle Società nelle modalità di seguito indicate.

Il punteggio dell'offerta tecnica è attribuito sulla base dei criteri indicati nell'Allegato 6 criteri qualitativi.

In merito al punteggio tecnico, a ciascuno degli elementi discrezionali (D) riportati nei criteri di valutazione (Allegato 6), la Commissione nel suo plenum e collegialmente attribuisce un coefficiente variabile da zero ad uno, utilizzando la seguente scala di giudizi:

GIUDIZIO ATTRIBUITO AD OGNI ASPETTO		COEFFICIE
QUALITATIVO		NTE
insufficient	Non rispondente agli elementi che fanno	0,00

e	riferimento al criterio qualitativo	
sufficiente	Risponde agli elementi che fanno riferimento al criterio qualitativo senza alcuna miglioria di rilievo	0,25
discreto	Rispondente ai requisiti di cui al criterio di valutazione con elementi migliorativi degni di rilievo	0,50
buono	Rispondente ai requisiti di cui al criterio di valutazione con elementi migliorativi di particolare rilievo	0,75
ottimo	Rispondente ai requisiti di cui al criterio di valutazione con elementi migliorativi distintivi e/o di eccellenza	1,00

Solo nel caso in cui l'assegnazione del giudizio non fosse unanime, si procederà a calcolare la media dei giudizi espressi dai diversi commissari.

Per i criteri tabellari (T) è assegnato un punteggio tabellare identificato; il relativo punteggio è assegnato automaticamente e in valore assoluto, sulla base della presenza o assenza nell'offerta, dell'elemento richiesto.

La Commissione, terminata l'attribuzione dei coefficienti agli elementi qualitativi, procederà, in relazione a ciascuna offerta, all'attribuzione dei punteggi per ogni singolo criterio, secondo il metodo aggregativo compensatore in quanto idoneo a consentire una corretta ponderazione tra i criteri.

Il punteggio è dato dalla seguente formula:

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

dove

P_i = punteggio concorrente i ;

C_{ai} = coefficiente criterio di valutazione a , del concorrente i ;

C_{bi} = coefficiente criterio di valutazione b , del concorrente i ;

C_{ni} = coefficiente criterio di valutazione n , del concorrente i ;

P_a = peso criterio di valutazione a ;

P_b = peso criterio di valutazione b ;

P_n = peso criterio di valutazione n .

Determinato il punteggio tecnico complessivo, la Stazione Appaltante prosegue sulla base delle valutazioni/operazioni compiute dalla Commissione giudicatrice all'espletamento delle successive operazioni di gara e, dunque,

all'apertura delle offerte economiche e alla conseguente attribuzione del punteggio relativo all'elemento prezzo.

Quanto all'offerta economica, è attribuito all'elemento economico un coefficiente, calcolato tramite la seguente formula:

$Ci = \text{prezzo più basso tra quelli validi presentati} / \text{prezzo offerto della ditta concorrente}.$

Ai fini del calcolo dei punteggi tecnici ed economici saranno utilizzate le prime due cifre decimali. In caso di un numero di cifre maggiori di due, la Commissione procederà a troncare i valori alla seconda cifra decimale, senza alcun arrotondamento.

Per i lotti per i quali l'aggiudicazione è prevista al prezzo più basso, successivamente all'esame della conformità alle caratteristiche tecniche minime specifiche, si procederà alla predisposizione della graduatoria.

COMMISSIONE GIUDICATRICE

La commissione giudicatrice è nominata dopo la scadenza del termine per la presentazione delle offerte ed è composta da un numero dispari pari a n. 3 membri, esperti nello specifico settore cui si riferisce l'oggetto del contratto. In capo ai commissari non devono sussistere cause ostative alla nomina ai sensi dell'articolo 93 comma 5 del Codice. A tal fine viene acquisita, prima del conferimento dell'incarico, apposita dichiarazione.

Il RUP si avvale eventualmente dell'ausilio della commissione giudicatrice ai fini della verifica della documentazione amministrativa e dell'anomalia delle offerte.

SVOLGIMENTO DELLE OPERAZIONI DI GARA

La prima sessione ha luogo il giorno riportato sul portale alle ore 9,30.

La Piattaforma consente la pubblicità delle sessioni di gara preordinate all'apertura:

- della documentazione amministrativa;
- delle offerte tecniche;
- delle offerte economiche;

e la riservatezza delle riunioni che non sono pubbliche.

VERIFICA DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA

Il Responsabile di fase accede alla documentazione amministrativa di ciascun concorrente, mentre l'offerta tecnica e l'offerta economica restano, chiuse, segrete e bloccate dal sistema, e procede a:

- a) controllare la completezza della documentazione amministrativa presentata;
- b) verificare la conformità della documentazione amministrativa a quanto richiesto nel presente disciplinare;
- c) attivare la procedura di soccorso istruttorio di cui al precedente punto 14, se necessario;
- d) disporre le eventuali esclusioni dalla procedura di gara, provvedendo alle relative comunicazioni entro un termine non superiore a cinque giorni.

È fatta salva la possibilità 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

VALUTAZIONE DELLE BUSTE TECNICHE ED ECONOMICHE

La data e l'ora in cui si procede all'apertura delle offerte tecniche sono comunicate tramite la Piattaforma ai concorrenti ammessi alla presente fase di gara.

La commissione giudicatrice procede all'assegnazione dei relativi punteggi applicando i criteri e le formule indicati nel presente disciplinare. Gli esiti della valutazione sono registrati dalla Piattaforma.

La commissione giudicatrice rende visibile ai concorrenti, con le modalità di cui all'articolo 20:

- a) i punteggi tecnici attribuiti alle singole offerte tecniche;
- b) le eventuali esclusioni dalla gara dei concorrenti.

Al termine delle operazioni di cui sopra la Piattaforma consente la prosecuzione della procedura ai soli concorrenti ammessi alla valutazione delle offerte economiche.

La commissione giudicatrice procede all'apertura e alla valutazione delle offerte economiche, e, successivamente, all'individuazione dell'unico parametro numerico finale per la formulazione della graduatoria.

Nel caso in cui le offerte di due o più concorrenti ottengano lo stesso punteggio complessivo, ma punteggi differenti per il prezzo e per tutti gli altri elementi di valutazione, è collocato primo in graduatoria il concorrente che ha ottenuto il miglior punteggio sulla qualità (punteggio tecnico).

Nel caso in cui le offerte di due o più concorrenti ottengano lo stesso punteggio complessivo e gli stessi punteggi parziali per il prezzo e per l'offerta tecnica, i predetti concorrenti, su richiesta della stazione appaltante, presentano un'offerta migliorativa sul prezzo entro 3 giorni. È collocato primo in graduatoria il concorrente che ha presentato la migliore offerta. Ove permanga l'ex aequo la commissione procede mediante sorteggio in seduta pubblica ad individuare il concorrente che verrà collocato primo nella graduatoria.

Nel caso in cui per i Lotti per i quali l'aggiudicazione è prevista sulla base del criterio del prezzo più basso, i concorrenti saranno chiamati a presentare un'offerta migliorativa sul prezzo entro 3 giorni.

La commissione giudicatrice rende visibile ai concorrenti, con le modalità di cui all'articolo 20 prezzi offerti.

All'esito delle operazioni di cui sopra, la commissione, redige la graduatoria. La stazione appaltante comunica il giorno e l'ora del sorteggio tramite piattaforma telematica di gara.

La commissione giudicatrice rende visibile ai concorrenti i prezzi offerti tramite sistema.

All'esito delle operazioni di cui sopra, la commissione, redige la graduatoria.

L'offerta è esclusa in caso di:

- mancata separazione dell'offerta economica dall'offerta tecnica, ovvero inserimento di elementi concernenti il prezzo nella documentazione amministrativa o nell'offerta tecnica;
- presentazione di offerte parziali, plurime, condizionate, alternative oppure irregolari in quanto non rispettano i documenti di gara, ivi comprese le specifiche tecniche, o anormalmente basse;

- presentazione di offerte inammissibili in quanto la commissione giudicatrice ha ritenuto sussistenti gli estremi per l'informativa alla Procura della Repubblica per reati di corruzione o fenomeni collusivi o ha verificato essere in aumento rispetto all'importo posto a base

VERIFICA DI ANOMALIA DELLE OFFERTE.

La stazione appaltante si riserva la facoltà di sottoporre a verifica un'offerta che, in base anche ad altri elementi ritenuto rilevanti dal Responsabile di fase, appaia anormalmente bassa.

Il concorrente ha, come già rappresentato nella sez. 17 del presente disciplinare, ha facoltà di allegare, in sede di presentazione dell'offerta economica, le giustificazioni relative alle voci di prezzo e di costo. La mancata presentazione anticipata delle giustificazioni non è pertanto causa di esclusione.

Il Responsabile di fase richiede al concorrente la presentazione delle spiegazioni, se del caso, indicando le componenti specifiche dell'offerta ritenute anomale.

A tal fine, assegna un termine non superiore a quindici giorni dal ricevimento della richiesta.

Il Responsabile di fase, esaminate le spiegazioni fornite dall'offerente, ove le ritenga non sufficienti ad escludere l'anomalia, può chiedere, anche mediante audizione orale, ulteriori chiarimenti, assegnando un termine perentorio per il riscontro.

Il Responsabile di fase esclude l'offerta che, in base all'esame degli elementi forniti con le spiegazioni risultino, nel complesso, inaffidabili

AGGIUDICAZIONE E STIPULA DEL CONTRATTO

Per i Lotti contrassegnati con la dicitura A/Q la presente procedura è finalizzata alla conclusione di un accordo quadro ai sensi dell'art. 59, comma 4 lettera a) del D. Lgs. n. 36/2023 con i primi 4 operatori economici in graduatoria, senza successivo confronto competitivo, senza percentuale minima di acquisto da ciascuno dei fornitori. Attraverso gli ordinativi di fornitura l'Azienda stipulerà i contratti applicativi durante la vigenza dell'AQ.

La stipula dell'AQ non obbliga l'Azienda a ordinativi minimi di fornitura, pertanto l'Azienda potrà ordinare i dispositivi dai primi quattro operatori economici a prescindere dalla loro posizione in graduatoria, in base, esclusivamente alle esigenze cliniche del paziente, di volta in volta relazionate dal medico alla Farmacia.

Pertanto, per i Lotti predetti la procedura non è finalizzata all'individuazione di un unico aggiudicatario per singolo lotto ma, attraverso di essa, si perverrà alla selezione di più soggetti con i quali si sottoscriverà un Accordo Quadro con la possibilità di utilizzo, da parte degli operatori sanitari, del dispositivo medico ritenuto maggiormente idoneo alle esigenze cliniche.

In relazione ai lotti in questione, quindi, l'ASL Roma 1 senza riaprire il confronto competitivo, potrà individuare tra i soggetti idonei all'Accordo Quadro, il/i fornitore/i, tra quelli classificati tra il 1° e il 4° posto della graduatoria, con cui stipulare il Contratto di Fornitura, anche diverso/i dal primo in graduatoria in base alle diverse esigenze dei pazienti da trattare ed ai criteri di appropriatezza di impiego dei materiali protesici, debitamente valutate dal medico.

Si precisa, altresì, che l'ASL Roma 1 potrà ordinare, in base alle proprie specifiche esigenze, da uno, da più o da tutti gli aggiudicatari dell'Accordo Quadro, ferma restando la responsabilità del medico di scegliere con appropriatezza i dispositivi più adatti a favorire le esigenze cliniche dei pazienti.

L'affidamento della fornitura avviene esclusivamente al bisogno dell'Amministrazione.

Le condizioni/clausole di cui sopra, qui ribadite, già esplicitate al paragrafo 3 del presente Disciplinare, si intendono accettate incondizionatamente dall'operatore economico che partecipa alla presente procedura di gara.

L'appaltatore, pertanto, per i soli lotti in AQ, non potrà vantare il diritto di ricevere ordinativi minimi di fornitura. Detta condizione è imprescindibile laddove la scelta della protesi da impiantare, di volta in volta, ricade insindacabilmente sul medico chirurgo in base alle soggettive condizioni cliniche del paziente in cura presso le Strutture della Asl Roma 1.

Per i rimanenti Lotti, la proposta di aggiudicazione è formulata in favore del concorrente che ha presentato la migliore offerta.

Qualora nessuna offerta risulti conveniente o idonea in relazione all'oggetto del contratto, la stazione appaltante può decidere, entro 30 giorni dalla conclusione delle valutazioni delle offerte, di non procedere all'aggiudicazione.

Non si procede all'aggiudicazione dell'appalto all'offerente che ha presentato l'offerta qualora venga accertato che tale offerta non soddisfa gli obblighi in materia ambientale, sociale e del lavoro stabiliti dalla normativa europea e nazionale, dai contratti collettivi o dalle disposizioni internazionali elencate nell'allegato X della direttiva 2014/24/UE.

L'aggiudicazione è disposta all'esito positivo della verifica del possesso dei requisiti prescritti dal presente disciplinare ed è immediatamente efficace. In caso di esito negativo delle verifiche, si procede all'esclusione, alla segnalazione all'ANAC, ad incamerare la garanzia provvisoria.

Successivamente si procede a ricalcolare i punteggi e a riformulare la graduatoria procedendo altresì, alle verifiche nei termini sopra indicati. Nell'ipotesi di ulteriore esito negativo delle verifiche si procede nei termini sopra detti, scorrendo la graduatoria.

Il contratto è stipulato non prima di 35 giorni dall'invio dell'ultima delle comunicazioni del provvedimento di aggiudicazione e comunque entro 60 giorni, salvo quanto previsto dall'articolo 18 comma 2 del Codice.

La garanzia provvisoria dell'aggiudicatario è svincolata automaticamente al momento della stipula del contratto; la garanzia provvisoria degli altri concorrenti è svincolata con il provvedimento di aggiudicazione e perde, in ogni caso, efficacia entro 30 giorni dall'aggiudicazione.

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'articolo 117 del Codice.

Se la stipula del contratto non avviene nel termine per fatto della stazione appaltante, l'aggiudicatario può farne constatare il silenzio inadempimento o, in alternativa, può sciogliersi da ogni vincolo mediante atto notificato. All'aggiudicatario non spetta alcun indennizzo, salvo il rimborso delle spese contrattuali.

Se la stipula del contratto non avviene nel termine fissato per fatto dell'aggiudicatario può costituire motivo di revoca dell'aggiudicazione.

La mancata o tardiva stipula del contratto al di fuori delle ipotesi predette, costituisce violazione del dovere di buona fede, anche in pendenza di contenzioso.

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

In caso di interpello a seguito di risoluzione/recesso del contratto in corso di esecuzione, il nuovo affidamento avviene alle condizioni proposte dall'operatore economico interpellato, ai sensi dell'art. 124 comma 2 del Codice.

OBBLIGHI RELATIVI ALLA TRACCIABILITÀ DEI FLUSSI FINANZIARI

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

L'affidatario deve comunicare alla stazione appaltante:

- gli estremi identificativi dei conti correnti bancari o postali dedicati, con l'indicazione dell'opera/servizio/fornitura alla quale sono dedicati;
- le generalità e il codice fiscale delle persone delegate ad operare sugli stessi;
- ogni modifica relativa ai dati trasmessi.

La comunicazione deve essere effettuata entro sette giorni dall'accensione del conto corrente ovvero, nel caso di conti correnti già esistenti, dalla loro prima utilizzazione in operazioni finanziarie relative ad una commessa pubblica. In caso di persone giuridiche, la comunicazione de quo deve essere sottoscritta da un legale rappresentante ovvero da un soggetto munito di apposita procura. L'omessa, tardiva o incompleta comunicazione degli elementi informativi comporta, a carico del soggetto inadempiente, l'applicazione di una sanzione amministrativa pecuniaria da 500 a 3.000 euro.

Il mancato adempimento agli obblighi previsti per la tracciabilità dei flussi finanziari relativi all'appalto comporta la risoluzione di diritto del contratto.

In occasione di ogni pagamento all'appaltatore o di interventi di controllo ulteriori si procede alla verifica dell'assolvimento degli obblighi relativi alla tracciabilità dei flussi finanziari.

Il contratto è sottoposto alla condizione risolutiva in tutti i casi in cui le transazioni siano state eseguite senza avvalersi di banche o di Società Poste Italiane S.p.a. o anche senza strumenti diversi dal bonifico bancario o postale che siano idonei a garantire la piena tracciabilità delle operazioni per il corrispettivo dovuto in dipendenza del presente contratto.

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

CODICE DI COMPORTAMENTO

Nello svolgimento delle attività oggetto del contratto di appalto, l'aggiudicatario deve uniformarsi ai principi e, per quanto compatibili, ai doveri di condotta richiamati nel Decreto del Presidente della Repubblica 16 aprile 2013 n. 62 e nel Piano Triennale di Prevenzione della Corruzione e della Trasparenza.

ACCESSO ATTI

L'accesso agli atti della procedura è assicurato in modalità digitale mediante acquisizione diretta dei dati e delle informazioni inseriti nelle piattaforme di e-procurement, nel rispetto di quanto previsto dall'articolo 35 del Codice e dalle vigenti disposizioni in materia di diritto di accesso ai documenti amministrativi, secondo le modalità indicate all'articolo 36 del codice.

Ai sensi dell'art. 36, comma 6 del Codice, la stazione appaltante, qualora vi siano reiterati rigetti di istanze di oscuramento, può inoltrare segnalazione all'ANAC la quale può irrogare una sanzione pecuniaria nella misura stabilita dall'articolo 222, comma 9, ridotta alla metà nel caso di pagamento entro trenta giorni dalla contestazione,

DEFINIZIONE DELLE CONTROVERSIE

Per le controversie derivanti dalla presente procedura di gara è competente il Tribunale Amministrativo di Roma.

TRATTAMENTO DATI PERSONALI

I dati raccolti sono trattati e conservati ai sensi del Regolamento UE n. 2016/679 relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati, del decreto legislativo 30 giugno 2003, n.196 recante il “Codice in materia di protezione dei dati personali” e ss mm e ii, del decreto della Presidenza del Consiglio dei Ministri n. 148/21 e dei relativi atti di attuazione.

**PROCEDURA NEGOZIATA PER LA FORNITURA DI MATERIALE PROTESICO E
DISPOSITIVI MEDICI PER NEUROCHIRURGIA**

ALLEGATO 1 – DOMANDA DI PARTECIPAZIONE

Il/La sottoscritto/a _____, 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. _____, presso cui elegge domicilio, 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 finalizzata all'affidamento della fornitura, suddivisa in lotti, di materiale protesico e dispositivi per neurochirurgia.

DICHIARA

che l'Impresa partecipa alla gara in qualità di:

- ☐ impresa singola
- ☐ consorzio stabile
- ☐ consorzio tra imprese artigiane
- ☐ consorzio tra società cooperative di produzione e lavoro
- ☐ GEIE
- ☐ Capogruppo del RTI/consorzio ordinario/Rete d'impresa di concorrenti costituito da *(compilare i successivi campi capogruppo e mandante, specificando per ognuna di esse ragione sociale, codice fiscale e sede)*
- ☐ mandante del RTI/consorzio ordinario/componente Rete d'impresa costituito da *(compilare i successivi campi capogruppo e mandante, specificando per ognuna di esse ragione sociale, codice fiscale e sede)*
 - ☐ (capogruppo)

 - ☐ (mandante)

 - ☐ (mandante)

 - ☐ (mandante)

- ☐ Che la persona di riferimento per la presente procedura di gara è il sig./sig.ra _____ e

mail _____ pec _____ telefono _____
fisso _____ mobile _____

e altresì,

DICHIARA SOTTO LA PROPRIA RESPONSABILITÀ¹

1) di:

- ☐ indicare nell'**allegato A** alla presente dichiarazione i dati identificativi (nome, cognome, data e luogo di nascita, codice fiscale, comune di residenza) dei soggetti di cui all'art. 94, commi 3 e 4, d.lgs. 36/2023, così come individuati dal Comunicato ANAC dell'8 novembre 2017,

ovvero

- ☐ indicare di seguito la banca dati ufficiale o il pubblico registro da cui i medesimi possono essere ricavati in modo aggiornato alla data di presentazione dell'offerta:

—;

2) che l'Impresa, è in possesso dei requisiti di idoneità tecnico-professionale necessari per la corretta esecuzione del Servizio, ai sensi dell'articolo 26, comma 1, lettera a), punto 2), D. Lgs. 81/2008;

3) che l'Impresa:

- ☐ non partecipa alla medesima gara in altra forma singola o associata, né come ausiliaria per altro concorrente;
- ☐ partecipa alla medesima gara in altra forma singola o associata, fornendo a tale proposito i seguenti chiarimenti *[Fornire chiarimenti in merito alla mancata sussistenza di rilevanti indizi tali da far ritenere che le offerte degli operatori economici siano imputabili ad un unico centro decisionale, a cagione di accordi intercorsi con altri operatori economici partecipanti o a dimostrazione che la circostanza non ha influito sulla gara, né è idonea a incidere sulla capacità di rispettare gli obblighi contrattuali]*:

—

—

—

¹ Cancellare tutte le dichiarazioni o dizioni/parti delle dichiarazioni che non interessano.

☐ partecipa alla medesima gara come ausiliaria per il concorrente _____ in quanto l'avvalimento non è finalizzato a migliorarne l'offerta;

4) di accettare, senza condizione o riserva alcuna, tutte le norme e disposizioni contenute nella documentazione gara e di partecipare per i seguenti Lotti:

5) di aver versato una cauzione provvisoria pari a € _____ comprovata dal/i documento/i allegato/i alla presente dichiarazione,

(riportare in questa sede nel dettaglio il valore singolo complessivo dei lotti di partecipazione e determinarne il totale complessivo sul quale viene calcolato il valore della cauzione (NB come riportato alla sez. 11 del disciplinare, l'operatore non dovrà costituire alcuna garanzia, qualora il valore complessivo dei Lotti di partecipazione (=somma aritmetica del valore complessivo dei lotti per i quali si intende partecipare) sia uguale o inferiore a € 20.000,00. -

In caso diritto alla riduzione dell'importo cauzionale, specificare quale/i documento/i si allega/no

6) di considerare 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 deve essere svolto il servizio;
- b) di tutte le circostanze generali, particolari e locali, nessuna esclusa ed eccettuata, che possono avere influito o influire sia sulla prestazione dei servizi, sia sulla determinazione della propria offerta;

7) di accettare il patto d'integrità allegato alla documentazione di gara;

8) di essere informato, ai sensi e per gli effetti dell'articolo 13 del Regolamento UE 2016/679, che i dati personali raccolti saranno trattati, anche con strumenti informatici, esclusivamente nell'ambito della presente gara, nonché dell'esistenza dei diritti di cui agli artt. 7 e da 15 a 22 del medesimo regolamento;

9) *[in caso di partecipazione di Impresa non residente e priva 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;

10)[*in caso di operatori economici non residenti e privi di stabile organizzazione in Italia*] di impegnarsi ad uniformarsi, in caso di aggiudicazione, alla disciplina di cui agli articoli 17, comma 2, e 53, comma 3, del d.p.r. 633/1972 e a comunicare alla stazione appaltante la nomina del proprio rappresentante fiscale, nelle forme di legge e di indicare quale proprio domicilio fiscale _____;

11)[*in caso di operatori economici ammessi al concordato preventivo con continuità aziendale di cui all'art. 186 bis del R.D. 16 marzo 1942, n. 267*] i seguenti estremi del provvedimento di ammissione al concordato e del provvedimento di autorizzazione a partecipare alle gare _____, rilasciati dal Tribunale di _____, e che le altre imprese aderenti al raggruppamento non sono assoggettate ad una procedura concorsuale ai sensi dell'art. 186 *bis*, comma 6 del R.D. 16 marzo 1942, n. 267, **allegando** altresì relazione di un professionista in possesso dei requisiti di cui all'articolo 67, terzo comma, lettera d), del Regio Decreto 16 marzo 1942, n. 267, attestante la conformità al piano e la ragionevole capacità di adempimento del contratto;

12)[*In caso di R.T.I./Consorzio ordinario/GEIE*]

☐ che l'R.T.I./Consorzio ordinario/GEIE è già costituito, come si evince dalla **allegata** copia per immagine (scansione di documento cartaceo)/informatica del mandato collettivo/atto costitutivo;

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, come si evince dalle/a dichiarazioni/dichiarazione congiunta **allegate/a**.

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

☐ che la Rete è dotata 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 e che la stessa è stata costituita mediante contratto redatto per atto pubblico/scrittura privata autenticata ovvero atto firmato digitalmente a norma dell'articolo 25 del d.lgs. 82/2005, di cui si **allega** copia per immagine (scansione di documento cartaceo)/informatica,
ovvero

☐ che la Rete è priva di soggettività giuridica e dotata di organo comune con potere di rappresentanza ed è stata costituita mediante
o contratto redatto per atto pubblico/scrittura privata autenticata/atto firmato digitalmente a norma dell'articolo 25 del d.lgs. 82/2005, recante il mandato collettivo irrevocabile con rappresentanza conferito alla impresa mandataria, di cui si **allega** copia per immagine (scansione di documento cartaceo)/informatica

ovvero

- o contratto redatto in altra forma *[indicare l'eventuale ulteriore forma di redazione del contratto di Rete]* _____ e che è già stato conferito mandato collettivo irrevocabile con rappresentanza alla impresa mandataria, nella forma della scrittura privata autenticata, anche ai sensi dell'art. 25 del d.lgs. 82/2005, come si evince dall'**allegato** documento prodotto in copia per immagine (Scansione di documento cartaceo)/informatica,

ovvero [nelle ulteriori ipotesi di configurazione giuridica della Rete]

- ☐ che la Rete è dotata di organo comune privo del potere di rappresentanza/priva di organo comune di rappresentanza/dotata di organo comune privo dei requisiti di qualificazione richiesti, e che pertanto partecipa nelle forme di RTI:

- o già costituito, come si evince dalla **allegata** copia per immagine (scansione di documento cartaceo)/informatica 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 indivisibile, che saranno eseguite dai singoli operatori economici aggregati in rete ovvero, qualora il contratto di rete sia stato redatto con mera firma digitale non autenticata ai sensi dell'art. 24 del d.lgs. 82/2005, con **allegato** mandato avente forma dell'atto pubblico o della scrittura privata autenticata, anche ai sensi dell'art. 25 del d.lgs. 82/2005;
- o costituendo e che è già stata individuata l'Impresa a cui, in caso di aggiudicazione, sarà conferito mandato collettivo speciale ed irrevocabile con rappresentanza (con scrittura privata ovvero, qualora il contratto di rete sia stato redatto con mera firma digitale non autenticata ai sensi dell'art. 24 del d.lgs. 82/2005, nella forma dell'atto pubblico o della scrittura privata autenticata, anche ai sensi dell'art. 25 del d.lgs. 82/2005), come si evince dalle/a dichiarazioni/dichiarazione congiunta **allegate/a**.

14) *[in caso di R.T.I./Consorzio ordinario/Rete d'Impresa/GEIE costituiti o costituendi]* che le Imprese partecipanti al R.T.I./Consorzio/Rete d'Impresa/GEIE eseguiranno i seguenti servizi:

Impresa _____	Servizi _____	%

Impresa _____	Servizi _____	%

Impresa _____ Servizi _____ %

15)[in caso di Consorzio stabile, laddove non concorra con la propria struttura, di consorzio fra imprese artigiane e di rete di imprese dotata di organo comune di rappresentanza e di soggettività giuridica²] che il Consorzio/Rete di impresa partecipa per le seguenti consorziate/Imprese:

_____, lì _____

Il Documento deve essere firmato digitalmente

² Nelle ulteriori ipotesi di configurazione giuridica della Rete il dato deve essere desumibile dalla documentazione richiesta ed allegata.

ALLEGATO A*

* Indicare tutti i soggetti di cui all'art. 94, commi 3 e 4, d.lgs. 36/2023, ovvero del:

- titolare o direttore tecnico, se si tratta di impresa individuale;
- socio amministratore o direttore tecnico, se si tratta di società in nome collettivo;
- soci accomandatari o direttore tecnico, se si tratta di società in accomandita semplice;
- membri del consiglio di amministrazione cui sia stata conferita la legale rappresentanza, ivi compresi gli institori e i procuratori generali;
- componenti degli organi con poteri di direzione o di vigilanza o dei soggetti muniti di poteri di rappresentanza, di direzione o di controllo;
- direttore tecnico o socio unico;
- amministratore di fatto nelle ipotesi di cui ai punti precedenti;
- amministratori, se si tratta di socio persona giuridica.

[illegible]

ALLEGATO B

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. _____, e-mail _____,
PEC _____.

_____, lì _____

Il Documento deve essere firmato digitalmente

**PROCEDURA NEGOZIATA PER LA FORNITURA DI MATERIALE PROTESICO E
DISPOSITIVI MEDICI PER NEUROCHIRURGIA**

ALLEGATO 2 – CAPITOLATO TECNICO

PREMESSA

Il presente capitolato ha per oggetto la fornitura di protesi, materiale protesico e dispositivi per neurochirurgia, le cui caratteristiche specifiche sono dettagliate nel prosieguo del presente capitolato tecnico e nell'Allegato 13.

Lo strumentario chirurgico necessario per l'impianto delle protesi oggetto di gara è fornito dagli Operatori Economici in comodato d'uso gratuito. È compresa nell'oggetto di fornitura anche l'adeguata formazione ed informazione per l'uso dei dispositivi, che deve essere prestata in forma gratuita e in qualunque momento per tutta la durata della fornitura.

La fornitura di protesi e dispositivi medici ad uso chirurgico oggetto della presente gara deve garantire il miglior recupero psico-fisico, funzionale e di autonomia dei pazienti tenuto conto delle loro caratteristiche individuali e dei bisogni sanitari valutati dal clinico curante.

Nell'ambito di quei lotti per i quali si chiede la conclusione di un Accordo Quadro, i Clinici utilizzatori, sulla base delle specificità dei diversi casi clinici da affrontare, potranno individuare di volta in volta il prodotto che più risponde alle esigenze dei pazienti ed ai criteri di appropriatezza di impiego dei materiali protesici.

I quantitativi richiesti per ciascun lotto indicati nel Fabbisogno di gara (Allegato 13) sono da considerarsi meramente presuntivi e calcolati su dati storici delle attività dell'Azienda e su fabbisogni presuntivi futuri.

Il presente Capitolato Tecnico descrive, inoltre, i servizi connessi alla fornitura dei dispositivi medici di cui all'oggetto che si intendono prestati dall'Aggiudicatario unitamente alla fornitura medesima, pertanto l'ASL Roma 1 non corrisponderà all'Appaltatore alcun ulteriore prezzo.

Nel caso in cui la descrizione dei dispositivi oggetto dei Lotti identifichi un prodotto riconducibile in modo univoco ad un'Azienda produttrice, costituirà offerta valida ogni altro prodotto che presenti caratteristiche analoghe a quelle richieste ed equivalenza nell'uso.

CARATTERISTICHE GENERALI DEI PRODOTTI

I prodotti oggetto della presente fornitura devono essere conformi alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario per quanto concerne le autorizzazioni alla produzione, all'importazione, all'immissione in commercio e all'uso e dovranno, inoltre, rispondere ai requisiti previsti dalle disposizioni vigenti in materia all'atto dell'offerta nonché ad ogni altro eventuale provvedimento emanato durante la fornitura.

In particolare, i prodotti qualificabili come dispositivi medici secondo la definizione di cui all'art. 2 del Regolamento Europeo 2017/745 (MDR) devono rientrare in uno dei casi di seguito richiamati:

✓ Essere dotati di dichiarazione di conformità al Regolamento UE 2017/745;

✓ Essere rispondenti alle definizioni di "legacy devices" e 'Old' devices (secondo la terminologia definita da MDCG 2021-13 rev.1). Per tali dispositivi devono considerarsi applicati i requisiti fissati dal MDR secondo MDCG 2021-25.

Per i dispositivi "legacy devices" e 'Old' devices“ la data ultima per la messa a disposizione sul mercato è fissata al 26 maggio 2025. La mancata disponibilità di prodotti conformi al MDR dopo tale data determinerà la risoluzione del contratto.

I prodotti dovranno inoltre avere le seguenti caratteristiche:

- essere corredati delle necessarie informazioni per garantire un'utilizzazione in totale sicurezza;
- per i prodotti soggetti a scadenza, avere, al momento della consegna, un periodo di validità residuo pari almeno a 2/3 dell'intero periodo di validità dei prodotti e comunque non inferiore a 24 mesi;
- essere conformi alle caratteristiche tecniche richieste, per ogni Lotto, dal presente Capitolato Tecnico e, in generale dalla documentazione di gara.

L'operatore economico dovrà indicare per ciascun dispositivo medico offerto:

a) codice CND (ULTIMO LIVELLO) - secondo i criteri individuati dalla Commissione Unica dei Dispositivi Medici (CUD), istituita dal DM del 12/02/2010 (GU n. 119 del 24/05/2010) e successive modifiche (DM del 07/10/2011, DM del 29/07/2013, DM 08/06/2016 e DM 13/08/2018);

b) la classificazione di rischio indicando la norma di riferimento.

c) numero di Repertorio Nazionale dei Dispositivi Medici per i DM commercializzati in Italia a partire dal 01/05/2007 (ai sensi del DM 21/12/2009), ove previsto, a tal fine si precisa che dovranno essere comunicate le avvenute registrazioni dei prodotti interessati nella banca dati Europea Dispositivi Medici EUDAMED, da attuarsi nei tempi e modi previsti dal MDR (MDR art 123(d,e)).

L'Azienda Sanitaria, sia ai fini dell'aggiudicazione, sia nel corso della validità contrattuale si riserva la facoltà di effettuare apposite verifiche sui materiali per controllare la corrispondenza degli stessi a quanto previsto nella documentazione di gara e nella scheda tecnica presentata dall'Appaltatore.

Eventuali avvertenze o precauzioni particolari da attuare per la conservazione dei prodotti devono essere chiaramente leggibili, come pure la data di scadenza.

Ove non si faccia espressamente riferimento a misure fisiche, saranno ammesse misure diverse purché equivalenti per destinazione d'uso.

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 dal punto 13.3 dell'allegato I al D.Lgs. n. 46/1997 e s.m.i.

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

Per quanto riguarda la sterilizzazione, per tutti i dispositivi medici messi a gara, quando è possibile, è preferibile la sterilizzazione a raggi gamma rispetto a quella ad ossido di etilene.

Imballaggio che assicura la sterilità

- Marcatura di conformità CE e codice identificazione del Notified Body
- 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

- Marcatura di conformità CE e codice identificazione del Notified Body
- Denominazione del dispositivo
- Codice prodotto, numero di Lotto
- Indicazione della data di scadenza
- Simbolo del monouso
- Destinazione del dispositivo
- Caratteristiche pertinenti per il suo impiego
- Nome e indirizzo del fabbricante
- Indicazione del mese e dell'anno di fabbricazione
- Condizioni per il trasporto e il magazzinaggio del dispositivo

L'imballaggio dovrà essere gratuito, robusto e realizzato impiegando il materiale più idoneo in rapporto sia alla natura della merce che al mezzo di spedizione prescelto che ne dovrà garantire l'integrità finale.

Imballi e confezioni dovranno essere "a perdere".

SERVIZIO DI CONSEGNA CONNESSO ALLA FORNITURA

Il servizio di consegna dei dispositivi medici oggetto della procedura dovrà essere prestato dall'Aggiudicatario di ciascun Lotto presso l'ASL Roma 1 agli indirizzi forniti al momento dell'ordine.

L'Azienda Sanitaria sottoscriverà, con l'Appaltatore di ciascun Lotto, un contratto di durata triennale, rinnovabile per un ulteriore periodo di 12 mesi, nel corso del quale l'Azienda Sanitaria medesima emetterà apposite richieste di consegna (ordini) nelle quali saranno specificate, di volta in volta, le quantità da consegnare ed il luogo di consegna.

Gli ordini saranno trasmessi a mezzo elettronico e disciplinato dalla normativa vigente o che dovesse entrare in vigore, con particolare riferimento a quella applicabile alle Amministrazioni Pubbliche. Le consegne dei prodotti dovranno

essere garantite entro 7 giorni naturali e consecutivi dalla ricezione della richiesta.

In casi eccezionali, quando l'urgenza del caso lo richieda e previa espressa comunicazione, a insindacabile giudizio dell'Azienda Sanitaria, l'Appaltatore dovrà far fronte alla consegna con tempestività, mettendo a disposizione il materiale nel più breve tempo possibile e comunque entro 2 giorni naturali e consecutivi dal ricevimento della comunicazione.

In caso di impossibilità alla consegna nelle quantità e nei termini previsti, l'Aggiudicatario provvederà a dare tempestiva comunicazione all'Azienda Sanitaria e, ove la stessa lo consenta, a concordare la consegna di almeno un acconto sulla quantità complessiva di dispositivi ordinata, concordando contestualmente un termine entro il quale dovrà avvenire la consegna della parte restante.

L'attività di consegna dei prodotti, si intende comprensiva di ogni onere relativo a imballaggio, trasporto, facchinaggio e consegna nei magazzini e/o nelle strutture indicate dall'Azienda Sanitaria. In caso di consegna in bancali, gli stessi devono essere di tipo EUR e consegnati con messa a terra presso il magazzino indicato nell'ordine.

L'Appaltatore Aggiudicatario dovrà garantire che, anche durante le fasi di trasporto, vengano rigorosamente osservate le modalità di conservazione dei prodotti spediti; gli eventuali danni sono a carico del mittente.

L'avvenuta consegna dei prodotti deve avere riscontro nel documento di trasporto, riportante la descrizione della fornitura (quantità, codici, descrizione, etc.), numero di riferimento dell'ordine, data dell'ordine, luogo di consegna e l'elenco dettagliato del materiale consegnato.

CONTROLLI SULLE FORNITURE

L'accettazione dei prodotti forniti avverrà sulla base del controllo qualitativo effettuato dai servizi competenti dell'Azienda Sanitaria. La firma all'atto del ricevimento della merce indica la mera corrispondenza del materiale inviato rispetto a quello richiesto. La quantità, la qualità e la corrispondenza rispetto a quanto richiesto nell'ordine potrà essere accertata dall'Azienda Sanitaria in un secondo momento e deve comunque essere riconosciuta ad ogni effetto dal Fornitore. La firma apposta per accettazione della merce non esonera il Fornitore dal rispondere ad eventuali contestazioni che potessero insorgere all'atto dell'utilizzazione del prodotto. La merce in qualsiasi modo rifiutata, anche per difetti, lacerazioni o tracce di manomissioni degli imballaggi e confezioni, sarà ritirata a cura e spese del Fornitore, che dovrà provvedere alla sostituzione della medesima con altra avente i requisiti richiesti, senza alcun aggravio di spesa, entro 5 giorni lavorativi dal ricevimento della segnalazione. La mancata sostituzione della merce da parte del Fornitore sarà considerata "mancata consegna". È a carico del Fornitore ogni danno relativo al deterioramento della merce non ritirata.

Nel caso in cui il Fornitore rifiuti o comunque non proceda alla sostituzione della merce contestata, l'Azienda Sanitaria procederà direttamente all'acquisto di eguali quantità e qualità della merce sul libero mercato, addebitando all'Appaltatore l'eventuale differenza di prezzo, oltre alla rifusione di ogni altra spesa e/o danno.

MODALITA' DI ESECUZIONE DELLA FORNITURA: CONTO DEPOSITO E CONTO VISIONE

Relativamente ai prodotti per i quali nel presente capitolato sia prevista la fornitura con la modalità di Conto Deposito (CD) la Ditta aggiudicataria si impegna a fornire la scorta di base per costituire il deposito presso il Blocco Operatorio del Polo Ospedaliero San Filippo Neri della ASL, per le quantità e tipologie richieste, calcolato in funzione dei consumi previsti.

Il Conto Deposito verrà istituito presso l'U.O. interessata, entro 7 gg. consecutivi dalla comunicazione scritta di richiesta di attivazione del conto deposito

Il fornitore provvede ad emettere documento di trasporto con la causale del conto deposito con la quantità consegnata, il codice prodotto, il numero di lotto di riferimento, la data di scadenza e tutti gli altri elementi ritenuti necessari (es. il seriale del dispositivo).

Dopo l'impianto del materiale sul paziente il prodotto verrà scaricato dal conto deposito. L'Azienda Sanitaria contraente dà atto con la sottoscrizione della documentazione di consegna delle merci che i beni concessi in uso sono consegnati in perfetta efficienza ed esenti da vizi che ne impediscano o limitino l'uso. Il fornitore si obbliga a mantenere invariato il materiale previsto come scorta in conto deposito, sia rispetto alla quantità e misure, sia rispetto alle condizioni di utilizzabilità. La Ditta fornitrice dovrà provvedere al ripristino della scorta "di base", che dovrà avvenire entro 48 ore consecutive dalla comunicazione di utilizzo del prodotto, impegnandosi sin d'ora alla sostituzione gratuita dei dispositivi medici non utilizzati e in scadenza.

Le parti si riservano di apportare congiuntamente modifiche al quantitativo e le misure di prodotti, mediante sottoscrizione di un separato accordo di modifica del medesimo allegato.

La ASL si impegna a:

- provvedere ad una adeguata custodia e manutenzione del materiale in deposito, secondo le regole della buona tecnica di conservazione (integrità del confezionamento, assenza di scritte o etichette diverse dall'atto della produzione, controllo scadenze, corretto utilizzo dei prodotti in base alla loro scadenza) e stoccaggio in locali e contenitori adeguati sulla base delle istruzioni impartite dal fornitore e si impegna, inoltre, ad impiegare detto materiale secondo l'uso per cui sono progettati;
- impiantare i materiali forniti dello stesso codice aventi la data di scadenza più breve;

- informare immediatamente il fornitore di eventuali danni ai materiali in deposito in conseguenza dei quali possa essere derivata perdita o inservibilità del bene.

La dichiarazione di presa in consegna dei prodotti da parte della ASL non esonera il fornitore per eventuali vizi di produzione che non siano emersi al momento della consegna, ma vengano accertati al momento dell'impiego. Il fornitore dovrà provvedere alla sostituzione del materiale che per perdita di sterilità, non imputabile agli operatori della ASL o per qualche vizio di produzione, non dovesse garantire la massima sicurezza dell'intervento. Nel caso in cui un prodotto esca di produzione o in caso di temporanea indisponibilità, previa autorizzazione della ASL, il fornitore potrà procedere alla sostituzione con prodotti di pari funzionalità alle stesse condizioni economiche.

Con cadenza fissata tra il fornitore e la ASL e, comunque, almeno ogni 6 mesi viene effettuata di concerto tra il reparto clinico e la Ditta la verifica del conto deposito. In ogni caso la verifica al 31 dicembre di ogni anno deve portare alla chiusura dei beni in conto deposito e contestuale riapertura con nuova bolla nel nuovo anno. Entro 15 giorni dalla data di scadenza del contratto, l'Azienda Contraente dovrà restituire al fornitore in condizioni di integrità e funzionalità i prodotti non utilizzati e non scaduti e redigerà verbale attestante il buono stato degli stessi. Le spese relative alla consegna ed al ritiro del materiale sono a carico del fornitore.

Nei casi di dispositivi di uso sporadico ovvero ove richiesto dalla UOC Neurochirurgia della ASL Roma 1, i dispositivi medici oggetto di questa gara potranno essere consegnati dalla Ditta Aggiudicatario in Conto Visione (CV), secondo quanto di seguito specificato:

- La Ditta dovrà consegnare presso il Servizio di Farmacia (deputato al controllo qualitativo) ovvero presso il Blocco Operatorio in caso di urgenza, i dispositivi richiesti nelle tipologie, misure e quantità indicate entro 24 ore dalla richiesta.
- All'atto della consegna la Ditta dovrà fornire un documento di trasporto dei beni con causale "merce in conto visione" l'indicazione dei codici, delle quantità, lotto di produzione e quant'altro ritenuto necessario per la corretta emissione degli ordini relativi ai prodotti che verranno utilizzati.
- La ditta previo accordo con il Referente della ASL procederà al ritiro dei dispositivi consegnati in conto visione e non utilizzati.
- La Ditta potrà procedere alla fattura di quanto utilizzato solo in seguito all'ordine di fornitura emesso dal Servizio di Farmacia.

INNOVAZIONE TECNOLOGICA

Qualora il Fornitore, durante la durata dei contratti di fornitura, presenti in commercio nuovi prodotti, analoghi a quelli oggetto della fornitura (anche a seguito di modifiche normative), i quali presentino migliori caratteristiche di rendimento, dovrà proporre ai DEC la sostituzione dei prodotti alle stesse condizioni di fornitura ovvero migliorative. Nel caso vengano immessi in

commercio nuovi prodotti, anche da parte di fornitori terzi, che producano dei vantaggi sostanziali e oggettivi sui pazienti (a titolo esemplificativo una maggiore efficacia del nuovo prodotto in termini di esiti su end point clinici rilevanti e/o maggiore sicurezza, documentate da studi clinici metodologicamente corretti e riconosciuti dalle linee guida di riferimento), l'Azienda Sanitaria sulla base delle indicazioni dei propri clinici, si riserva la facoltà di recedere motivatamente dai contratti.

VARIAZIONE DELLA NORMATIVA

Qualora venga emanata una normativa specifica ovvero i Ministeri competenti arrivino ad un pronunciamento ufficiale sulle certificazioni necessarie di contenuto sostanzialmente diverso da quello espresso nel presente Capitolato ed in generale nella documentazione di gara, prima dell'aggiudicazione della presente procedura, l'aggiudicazione stessa verrà sospesa. Qualora venga emanata una normativa specifica ovvero i Ministeri competenti arrivino ad un pronunciamento ufficiale sulle certificazioni necessarie, di contenuto sostanzialmente diverso/in contrasto con quanto espresso nel presente Capitolato ed in generale nella documentazione di gara, nel corso della durata dei contratti di fornitura, l'Azienda Sanitaria si riserva, fatte le opportune valutazioni, il diritto di risolvere gli stessi contratti.

VERIFICHE DELLA FORNITURA

L'Azienda Sanitaria svolgerà controlli periodici al fine di verificare che i prodotti consegnati siano rispondenti a quelli previsti dal presente Capitolato tecnico, a meno di variazioni autorizzate dal DEC del contratto. L'accertamento della non conformità per più di due volte comporta la risoluzione del contratto.

ONERI ED OBBLIGHI SPECIALI A CARICO DELLA DITTA AGGIUDICATARIA

APPARECCHIATURE IN SERVICE

Le apparecchiature, qualora previste per l'utilizzo dei dispositivi medici oggetto della gara e per l'esecuzione delle procedure chirurgiche, dovranno essere fornite in uso gratuito laddove richiesto, per tutta la durata contrattuale non concorrendo, pertanto, alla formulazione dell'offerta.

Sarà incluso nell'appalto anche il servizio di manutenzione delle apparecchiature fornite, per tutto il periodo relativo alla durata del contratto di service, a decorrere dalla data di emissione del certificato del collaudo.

L'attività di manutenzione che deve essere fornita dall'Aggiudicatario al Committente è di tipo "full risk", comprensiva cioè di intervento sul luogo, riparazione, fornitura di pezzi di ricambio e prestazione di mano d'opera sulle apparecchiature.

La manutenzione oggetto dell'appalto è di due tipi:

MANUTENZIONE CORRETTIVA

L'intervento di manutenzione correttiva viene richiesto per ricondurre l'apparecchiatura nelle normali condizioni di operatività specificate dal produttore.

Qualora la riparazione abbia comportato la sostituzione di parti importanti, la ditta dovrà verificarne le condizioni generali di funzionalità e di sicurezza.

In caso di apparecchiatura con "parti accessorie guaste" o ferma, l'intervento dovrà avvenire nel più breve tempo possibile, e comunque non oltre 8 ore solari dalla chiamata. Il tempo di risoluzione del guasto dovrà essere al massimo pari a 48 ore solari dalla richiesta.

In caso di guasto non riparabile entro le 48 ore solari dalla richiesta, dovrà essere fornita n. 1 apparecchiatura sostitutiva (muletto) di caratteristiche tecniche pari o superiori a quelle fornite nella presente procedura di gara.

MANUTENZIONE PROGRAMMATA

Per tutta la durata del periodo di contratto, deve essere garantita anche la manutenzione programmata, al fine di garantire il corretto e ottimale funzionamento delle apparecchiature fornite. La cadenza delle visite di manutenzione dovrà essere semestrale.

Resta inteso che la data di effettuazione degli interventi dovrà essere concordata con il Committente.

Il tempo totale di fermo dell'apparecchiatura, calcolato come somma di quello impiegato per assistenza correttiva e quello per assistenza preventiva, non potrà superare i dieci giorni solari per ciascun anno.

REFERENTE DELL'APPALTATORE

Il Fornitore si impegna a mettere a disposizione un numero di telefono, un numero di fax e un indirizzo email, attivo per tutto l'anno dal lunedì al venerdì, dalle ore 9.00 alle ore 17.00, salvo diverso accordo scritto con l'Azienda Sanitaria, ad eccezione di:

- giorni festivi
- giorni compresi tra il 24 dicembre ed il 6 gennaio - seconda e terza settimana di agosto.

L'Azienda Sanitaria potrà rivolgersi al Fornitore per:

- richiedere informazioni sui prodotti offerti;
- richiedere lo stato degli ordini in corso e lo stato delle consegne;
- inoltrare reclami.

Al momento della sottoscrizione del Contratto l'Appaltatore dovrà individuare un proprio referente.

CAMPIONATURA

Le imprese partecipanti alla gara non dovranno inviare campionatura bensì solo la documentazione tecnica con tutte le caratteristiche dei prodotti offerti.

Qualora si rendesse necessario per i lavori della Commissione tecnica, le diverse Imprese dovranno essere disponibili a fornire prodotti — campione, su indicazione della Commissione stessa.

La campionatura sarà trasmessa a spese e rischio delle Imprese partecipanti e sarà restituita, a richiesta delle stesse nelle condizioni in cui si troverà per effetto del controllo eseguito dalla Commissione Tecnica, senza che possano essere vantati diritti a rimborsi o ad indennizzi a qualsiasi titolo.

ATTIVITA' DI ASSISTENZA E FORMAZIONE

La ditta aggiudicataria dovrà garantire un'assistenza tecnica qualificata, costante e tempestiva mediante personale specializzato pena la decadenza del contratto di fornitura.

Ogni onere relativo è a carico della ditta aggiudicataria.

Nel caso in cui l'assistenza post vendita preveda la presenza di “specialist” presso le Camere Operatorie dell'Azienda la ditta aggiudicataria dovrà fornire:

- a) nome, cognome e qualifica dello specialist
- b) specificazione circa la copertura assicurativa per Responsabilità Civile verso terzi e rischi personali, nonché dichiarazione in merito alla privacy
- c) nel caso di esposizione ai raggi X dovrà essere fornita la dichiarazione ai sensi del D.Lgs. 230/95, copia del certificato medico di idoneità, il nome e il recapito dell'Esperto qualificato e del Medico Competente o Medico Autorizzato
- d) gli specialist dovranno essere muniti di dosimetro per radiazioni ionizzanti e dei Dispositivi di protezione individuali a protezione dei rischi specifici.

Sarà cura del Responsabile della UOC informare i frequentatori sui rischi presenti nella struttura ed istruirli sulle procedure di prevenzione adottate, eventualmente e se del caso, fornendo ulteriori dispositivi utili a garantire l'igienicità dell'ambiente a tutela del nostro paziente.

L'Appaltatore dovrà inoltre garantire corsi di aggiornamento e di formazione del personale medico, paramedico e tecnico, e garantire, per tutta la durata del Contratto, la disponibilità di personale specializzato per ulteriori necessità di addestramento e/o per consulenze, con almeno due sessioni formative nell'arco di 12 mesi, da programmare di concerto con il DEC ed il personale da formare.

ALLEGATO 1 - FABBISOGNO LOTTI DESERTI MATERIALE PROTESICO E DISPOSITIVI MEDICI PER NEUROCHIRURGIA NECESSARI ALLA ASL ROMA 1											
N° LOTTO	SUB	PRODOTTO	DESCRIZIONE DEL PRODOTTO	Caso tipo	Criteri di Valutazione Qualitativa	Modalità esecuzione contrattuale (Accordo Quadro o Aggiudicazione)	Modalità Gestione (Conto Deposito o Acquisto)	Base d'asta	Fabbisogno annuale	Importo annuale iva esclusa	Importo biennale a base d'asta
1	A	Viti impiantabili per infibulazione del dente dell'epistrofeo e per fusione C1-C2	Vite impiantabile per infibulazione del dente dell'epistrofeo e per fusione C1-C2 transarticolare anteriore. Viti cannulate in titanio o altra lega amagnetica, disponibilità ampia gamma di misure di diverso tipo e lunghezza da impiantare per via anteriore cervicale e posteriore per fratture del dente dell'epistrofeo e per la fusione transarticolare C1-C2. La ditta aggiudicataria dovrà fornire in comodato d'uso gratuito per tutta la durata del contratto lo strumentario completo per l'impianto.	2 viti	CV1	Aggiudicazione	Conto Deposito	1.000,00 €	4	4.000,00 €	8.000,00 €
2	A	Viti per distrattore cervicale di Caspar	Viti per eseguire la distrazione dei corpi vertebrali del tratto cervicale tipo Caspar, varie misure (12-16 mm circa). Sterile e monouso.	1 vite 12 mm	Aggiudicazione al prezzo più basso	Aggiudicazione	Acquisto	30,00 €	20	600,00 €	1.200,00 €
3	A	Patch in PTFE	Patch chirurgico a bassa porosità in PTFE, privo di titanio, per il rinforzo dei tessuti fragili e per il sostegno sotto le suture. Spessore inferiore a 2 mm. Varie misure (da 2,5 cm a 15 cm ca).	1 pezzo	CV2	Aggiudicazione	Acquisto	280,00 €	15	4.200,00 €	8.400,00 €
4	A	Clip per aneurisma tipo Yasergil	Clip per aneurisma tipo Yasargil amagnetiche, in titanio, di varie forme e dimensioni. La ditta aggiudicataria dovrà fornire in comodato d'uso gratuito per tutta la durata del contratto il posacclip di varie forme e dimensioni.	1 clip	CV3	Aggiudicazione	Acquisto	235,00 €	10	2.350,00 €	4.700,00 €
5	A	Clip per aneurisma tipo Sugita	Clip sterile per aneurisma tipo Sugita in titanio, temporanea , disponibile in varie misure e forme, compatibile alla risonanza magnetica. Confezione singola, sterile, monouso. La ditta aggiudicataria dovrà fornire in comodato d'uso gratuito per tutta la durata del contratto l'applicatore di differenti lunghezze e curvature per potersi meglio adattare alle specifiche esigenze del chirurgo.	1 clip	CV3	Aggiudicazione	Acquisto	235,00 €	8	1.880,00 €	3.760,00 €
	B		Clip sterile per aneurisma tipo Sugita in titanio, definitiva , disponibile in varie misure e forme, compatibile alla risonanza magnetica. Confezione singola, sterile, monouso. La ditta aggiudicataria dovrà fornire in comodato d'uso gratuito per tutta la durata del contratto l'applicatore di differenti lunghezze e curvature per potersi meglio adattare alle specifiche esigenze del chirurgo.	1 clip				235,00 €	8	1.880,00 €	3.760,00 €
6	A	Kit derivazioni spino peritoneali	Set sterile derivazione spino peritoneale composto da: - valvola a resistenza variabile con meccanismo a più stadi fino a normalizzazione della pressione per mantenere il drenaggio vicino al valore di produzione di liquor e minimizzare così il rischio di sotto o sovra-drenaggio; - con o senza valvola con anticamera; - catetere distale per drenaggio a chiusura aperta di 110 cm di lunghezza e di diametro F7 e un catetere prossimale di 5 cm; - catetere lombare a punta chiusa di 80 cm di lunghezza e diametro F5; - guida spinale; - ago; - manicotto sutura connettore; tunnellizzatore malleabili monouso 35 cm ca.	1 kit	CV4	Aggiudicazione	Acquisto	1.250,00 €	5	6.250,00 €	12.500,00 €
7	A	Kit valvola per idrocefalo a pressione programmabile	Kit sterile monouso impiantabile costituito da valvola programmabile per la derivazione del liquido cerebrospinale per il trattamento dell'idrocefalo e catetere ventricolare impregnato di clindamicina e rifampicina e catetere peritoneale antibiotico. Sono disponibili otto impostazioni diverse per il settaggio di un valore di pressione intraventricolare costante ed drenaggio del liquido cerebrospinale. Compatibile alla risonanza magnetica. La ditta aggiudicataria dovrà fornire in comodato d'uso gratuito per tutta la durata del contratto il programmatore.	1 kit	CV5	Aggiudicazione	Acquisto	1.400,00 €	7	9.800,00 €	19.600,00 €
8	A	Derivazione ventricolo-peritoneale/atriale programmabile impregnata di antibiotico	Set sterile RM compatibile per shunt ventricolo-peritoneale o atriale, composto da valvola a controllo di pressione e a flusso variabile (ovvero la pressione ventricolare rimane costante al variare del flusso) e da catetere ventricolare impregnato di rifampicina e clindamicina. Possibilità di fornire il dispositivo antisifone. Facilità di impianto e adeguato numero di step di programmazione. La ditta aggiudicataria dovrà fornire in comodato d'uso gratuito per tutta la durata della fornitura il programmatore.	1 sistema	CV5	Aggiudicazione	Acquisto	2.000,00 €	3	6.000,00 €	12.000,00 €
9	A	Sistema per dissezione tessutale	Set sterile monouso per la dissezione tessutale negli interventi neurochirurgici, composto da punte di diverso tipo provviste di irrigazione esterna e/o interna completi di tubi monouso per irrigazione e aspirazione per manipoli elettrochirurgici e sacche di raccolta. La ditta aggiudicataria dovrà fornire in comodato d'uso gratuito per tutta la durata del contratto il dissettore elettrochirurgico a ultrasuoni dedicato.	1 kit	CV6	AQ	Acquisto	850,00 €	20	17.000,00 €	34.000,00 €

10	A	Sonda flussimetrica per vasi cerebrali	Sonda flussimetrica per i vasi cerebrali con alloggio del vaso per la misurazione del flusso vascolare, monopaziente da posizionare sul vaso per misurare intraoperatoriamente il flusso medio in millilitri/minuto, in vasi di varie dimensioni con possibilità di refertazione. Varie misure per vasi di diverse dimensioni al fine di abbracciare i vasi ed effettuare la misurazione della loro portata. Confezione monouso e sterile. La ditta aggiudicataria dovrà fornire in comodato d'uso gratuito per tutta la durata del contratto l'apparecchiatura elettromedicale e tutto il materiale accessorio per il corretto uso.	1 sonda	CV7	Aggiudicazione	Acquisto	2.200,00 €	14	30.800,00 €	61.600,00 €
11	A	Sistema per coblazione dei tessuti cervico-dorso-lombari	Sistema per coblazione dei tessuti cervico-dorso-lombari mediante tecnologia di risonanza quantica molecolare per via percutanea. il sistema consente il trattamento di patologie degenerative del tratto lombare come ernie, protrusioni discali o dolori radicolari causati da compressione del nervo. Il sistema prevede: - elettrodo bipolare; - 1 ago introduttore completo di stiletto; - 1 ago trocar cannulato. La ditta aggiudicataria dovrà fornire in comodato d'uso gratuito per tutta la durata del contratto l'apparecchiatura elettromedicale.	1 kit	CV8	Aggiudicazione	Acquisto	800,00 €	8	6.400,00 €	12.800,00 €
12	A	Catetere ventricolare per ventricolostomia impregnato di antibiotico	Catetere in materiale siliconico radiopaco per ventricolostomia impregnato di antibiotico, per ventricolostomia di lunga durata, per la prevenzione delle infezioni di drenaggi esterni causate da Gram positivi, con fori di ampio diametro. Varie misure, con diametro interno da 1.5 mm. Sterile, monouso.	1 pezzo	CV9	Aggiudicazione	Acquisto	350,00 €	8	2.800,00 €	5.600,00 €
13	A	Kit per la valutazione dell'idrocefalo normoteso	Kit monouso sterile per l'esecuzione del test d'infusione per la valutazione dell'idrocefalo normoteso in modo automatico attraverso la misurazione della PIC. La ditta aggiudicataria dovrà fornire in comodato d'uso gratuito per tutta la durata del contratto l'apparecchiatura elettromedicale.	1 kit	CV10	Aggiudicazione	Acquisto	450,00 €	25	11.250,00 €	22.500,00 €
14	A	Catetere lombo peritoneale	Catetere sterile monouso lombo peritoneale con la parte prossimale perforata a T, radiopaco in silicone, provvisto di tunnellizzatore e guaina. Confezione singola.	1 pezzo	Aggiudicazione al prezzo più basso	Aggiudicazione	Acquisto	135,00 €	7	945,00 €	1.890,00 €
15	A	Reservoir per accesso ventricolare o per aspirazione di cisti intracraniche (tipo Ommaya)	Kit costituito da serbatoio testato per ripetute punture per aspirazione ripetuta di liquor o liquido cistico e relativo catetere. Serbatoio provvisto di lamina antiperforazione, RM compatibile. Possibilità di connessione a diversi cateteri. Sterile, monouso.	1 kit	Aggiudicazione al prezzo più basso	Aggiudicazione	Acquisto	120,00 €	4	480,00 €	960,00 €
										106.635,00 €	213.270,00 €

ALLEGATO 2 - CRITERI VALUTATIVI

CRITERIO VALUTATIVO - CV1

CRITERIO DI VALUTAZIONE		SUB-CRITERIO DI VALUTAZIONE	MODALITA' ATTRIBUZIONE D: Discrezionale T: Tabellare	PUNTEGGIO MASSIMO	VALUTAZIONE
GIUDIZIO TECNICO E CLINICO	Modularità dell'impianto	Verrà valutata la modularità dell'impianto	D	10	schede tecniche
	Facilità di impianto	Verranno valutate la facilità di impianto e praticità di utilizzo (adattabilità, minore traumaticità) dei Dispositivi Medici offerti	D	15	
	Caratteristiche tecniche e meccaniche dell'impianto	Verranno valutate le caratteristiche tecniche e meccaniche dell'impianto	D	15	
	Qualità del materiale	Verrà valutata la qualità del materiale in funzione della destinazione d'uso	D	10	
	Praticità d'uso dello strumentario	Verranno valutate la manualità, facilità e praticità di utilizzo dello strumentario	D	10	
	Assistenza tecnica, Supporto Specialistico e Formazione continua del personale sanitario di sala	Verranno valutate le proposte di assistenza tecnica, formazione e presenza dello specialist in sala	D	10	
	TOTALE PUNTI GIUDIZIO TECNICO E CLINICO			70	

CRITERIO VALUTATIVO - CV2

CRITERIO DI VALUTAZIONE		SUB-CRITERIO DI VALUTAZIONE	MODALITA' ATTRIBUZIONE D: Discrezionale T: Tabellare	PUNTEGGIO MASSIMO	VALUTAZIONE
GIUDIZIO TECNICO E CLINICO	Caratteristiche tecniche del prodotto	Caratteristiche tecniche del prodotto in termini di bioassorbibilità e/o capacità di integrazione con i tessuti	D	20	schede tecniche
	Gamma di dimensioni e forme	Verranno valutate le tipologie di dispositivo offerto	D	15	
	Facilità d'uso	Facilità di utilizzo in termini di morbidezza e conformazione del prodotto	D	20	
	Versatilità	Versatilità del dispositivo nell'utilizzo	D	15	
	TOTALE PUNTI GIUDIZIO TECNICO E CLINICO			70	

CRITERIO VALUTATIVO - CV3

CRITERIO DI VALUTAZIONE		SUB-CRITERIO DI VALUTAZIONE	MODALITA' ATTRIBUZIONE D: Discrezionale T: Tabellare	PUNTEGGIO MASSIMO	VALUTAZIONE
GIUDIZIO TECNICO E CLINICO	Funzionalità e sicurezza del dispositivo	Verrà valutata la funzionalità con chiusura regolare della clip e la sicurezza del dispositivo in funzione della presenza di sistemi di controllo manuale e/o automatico	D	20	schede tecniche
	Maneggevolezza e ergonomia nell'utilizzo	Verranno valutate le caratteristiche dell'impugnatura quali forma e dimensioni, il peso ed ingombro ridotti in relazione all'utilizzo, la possibilità di utilizzo con una sola mano ed il confort per l'operatore	D	15	
	Affidabilità e versatilità nell'utilizzo	Verranno valutate la facilità di posizionamento, la tenuta della clip, il funzionamento completamente automatico, le caratteristiche del meccanismo di azionamento e l'assenza di inceppamenti	D	20	
	Applicatore	Verrà valutata le caratteristiche strutturali e funzionale dell'applicatore dedicato	D	15	
		TOTALE PUNTI GIUDIZIO TECNICO E CLINICO		70	

CRITERIO VALUTATIVO - CV4

CRITERIO DI VALUTAZIONE		SUB-CRITERIO DI VALUTAZIONE	MODALITA' ATTRIBUZIONE D: Discrezionale T: Tabellare	PUNTEGGIO MASSIMO	VALUTAZIONE
GIUDIZIO TECNICO E CLINICO	Caratteristiche della valvola	Verranno valutate le caratteristiche della valvola	D	15	schede tecniche
	Caratteristiche del catetere	struttura, capacità antikinking, scorrevolezza e morbidezza della punta, nonché la qualità della serigrafia e il facile riconoscimento del lume Power	D	15	
	Caratteristiche del tunnellizzatore	Verranno valutate le caratteristiche del tunnellizzatore in termini di penetrabilità e indeformabilità	D	15	
	Funzionamento della valvola	Verrà valutata la capacità di impostazione e la sua facilità d'uso	D	15	
	Completezza degli accessori inseriti nella confezione	Verrà valutata la completezza del materiale accessorio inserito nel kit e la facilità di apertura dei vari componenti in campo sterile	D	10	
	TOTALE PUNTI GIUDIZIO TECNICO E CLINICO			70	

CRITERIO VALUTATIVO - CV5

CRITERIO DI VALUTAZIONE		SUB-CRITERIO DI VALUTAZIONE	MODALITA' ATTRIBUZIONE D: Discrezionale T: Tabellare	PUNTEGGIO MASSIMO	VALUTAZIONE
GIUDIZIO TECNICO E	Caratteristiche della valvola	Verranno valutate le caratteristiche della valvola	D	15	schede tecniche
	Caratteristiche del catetere	struttura, capacità antikinking, scorrevolezza e morbidezza della punta, nonché la qualità della serigrafia e il facile riconoscimento del lume Power	D	15	
	Tipologia dell'antibiotico di cui è impregnato il catetere	Verrà valutata la tipologia di antibiotico utilizzato	D	15	

CLINICO	Funzionamento della valvola e relativo programmatore	Verrà valutata la capacità di impostazione e la sua facilità d'uso	D	15	
	Completezza degli accessori inseriti nella confezione	Verrà valutata la completezza del materiale accessorio inserito nel kit e la facilità di apertura dei vari componenti in campo sterile	D	10	
	TOTALE PUNTI GIUDIZIO TECNICO E CLINICO			70	
CRITERIO VALUTATIVO - CV6					
CRITERIO DI VALUTAZIONE		SUB-CRITERIO DI VALUTAZIONE	MODALITA' ATTRIBUZIONE D: Discrezionale T: Tabellare	PUNTEGGIO MASSIMO	VALUTAZIONE
GIUDIZIO TECNICO E CLINICO	Caratteristiche e tipologia dei kit offerti	Verranno valutate le tipologie di manipoli/punte offerti	D	20	schede tecniche
	Efficacia di dissezione tessutale	Verrà valutata l'efficacia del dispositivo offerto in funzione della destinazione d'uso	D	20	
	Maneggevolezza e semplicità di montaggio	Verranno vatutate le caratteristiche di qualità costruttiva in funzione dell'utilizzazione e della praticità d'uso	D	15	
	Caratteristiche dell'apparecchiatura	Verranno valutate le caratteristiche intrinseche del dispositivo fornito in comodato d'uso gratuito	D	15	
	TOTALE PUNTI GIUDIZIO TECNICO E CLINICO			70	
CRITERIO VALUTATIVO - CV7					
CRITERIO DI VALUTAZIONE		SUB-CRITERIO DI VALUTAZIONE	MODALITA' ATTRIBUZIONE D: Discrezionale T: Tabellare	PUNTEGGIO MASSIMO	VALUTAZIONE
GIUDIZIO TECNICO E CLINICO	Gamma di misure	Verranno valutate le tipologie di dispositivo offerto	D	23	schede tecniche
	Maneggevolezza e semplicità d'uso	Verranno vatutate le caratteristiche di qualità costruttiva in funzione dell'utilizzazione e della praticità d'uso	D	20	
	Caratteristiche dell'apparecchiatura	Verranno valutate le caratteristiche intrinseche del dispositivo fornito in comodato d'uso gratuito	D	20	
	Refertazione	Verrà valutata positivamente la possibilità di refertazione	T (si/no)	7	
	TOTALE PUNTI GIUDIZIO TECNICO E CLINICO			70	
CRITERIO VALUTATIVO - CV8					
CRITERIO DI VALUTAZIONE		SUB-CRITERIO DI VALUTAZIONE	MODALITA' ATTRIBUZIONE D: Discrezionale T: Tabellare	PUNTEGGIO MASSIMO	VALUTAZIONE
GIUDIZIO TECNICO E CLINICO	Ergonomia	Verrà valutata l'impugnatura della pinza, la sua ergonomia e la facilità d'uso	D	15	schede tecniche
	Sicurezza	Verrà valutata la presenza di sistemi di feedback per l'azionamento corretto, la presenza e qualità dei sistemi di sicurezza e la tipologia delle connessioni elettriche	D	15	
	Versatilità	Verrà valutata la varietà nella possibilità di utilizzo, la compatibilità con tessuti di diversi spessori e la presenza di eventuali caratteristiche tecniche innovative	D	15	
	Atraumaticità del DM	Verrà valutata la qualità del dispositivo in termini di capacità di penetrazione	D	15	
	Assistenza tecnica, Supporto Specialistico e Formazione continua del personale sanitario di sala	Verranno valutate le proposte di assistenza tecnica, formazione e presenza dello specialist in sala	D	10	
	TOTALE PUNTI GIUDIZIO TECNICO E CLINICO			70	
CRITERIO VALUTATIVO - CV9					
CRITERIO DI VALUTAZIONE		SUB-CRITERIO DI VALUTAZIONE	MODALITA' ATTRIBUZIONE D: Discrezionale T: Tabellare	PUNTEGGIO MASSIMO	VALUTAZIONE
GIUDIZIO TECNICO E CLINICO	Caratteristiche del catetere	Verranno valutate le caratteristiche del materiale del catetere in termini di struttura, scorrevolezza, atraumaticità e morbidezza della punta	D	25	schede tecniche
	Tipologia dell'antibiotico/antisettico di cui è impregnato il catetere	Verrà valutato l'antibiotico/antisettico utilizzato per la prevenzione delle infezioni	D	15	
	Atraumaticità	Verranno valutate le caratteristiche tecniche in termini di atraumaticità e capacità di penetrazione	D	10	
	Maneggevolezza ed ergonomia	Verranno vatutate le caratteristiche di qualità costruttiva in funzione dell'utilizzazione e della praticità d'uso	D	10	
	Completezza del kit	Verrà valutata la presenza di eventuali accessori inseriti nella confezione	D	10	
	TOTALE PUNTI GIUDIZIO TECNICO E CLINICO			70	
CRITERIO VALUTATIVO - CV10					
CRITERIO DI VALUTAZIONE		SUB-CRITERIO DI VALUTAZIONE	MODALITA' ATTRIBUZIONE D: Discrezionale T: Tabellare	PUNTEGGIO MASSIMO	VALUTAZIONE
GIUDIZIO TECNICO E	Caratteristiche del Kit	Verranno valutate le caratteristiche funzionali del sistema offerto	D	20	schede
	Maneggevolezza ed ergonomia	Verranno vatutate le caratteristiche di qualità costruttiva in funzione dell'utilizzazione e della praticità d'uso	D	15	
	Completezza del kit	Verrà valutata la presenza di eventuali accessori inseriti nella confezione	D	10	

CLINICO	Modalità di misurazione della PIC	Verrà valutata la metodica che permette la misurazione della PIC	D	15	tecniche
	Caratteristiche dell'apparecchiatura	Verranno valutate le caratteristiche intrinseche del dispositivo fornito in comodato d'uso gratuito	D	10	
		TOTALE PUNTI GIUDIZIO TECNICO E CLINICO		70	

LOTTO 1 - BASE D'ASTA BIENNALE € 8.000,00**DITTA:** _____**Partita Iva del Fornitore:** _____

RIF	DESCRIZIONE	U.M.	Fabbisogno biennale	prezzo unitario al netto dello sconto
A	2 viti	pezzo	8	€ 0,00
VALORE TRIENNALE OFFERTA IVA ESCLUSA				

PREZZO UNITARIO SISTEMA (base d'asta unitaria € 1.000,00

RIF	DESCRIZIONE	U.M.	Quantità	prezzo unitari da listino
1	Viti impiantabili per infibulazione del dente dell'epistrofeo e per fusione C1-C2	pezzo	2	€ 0,00

ONERI SICUREZZA PROPRI DELLA DITTA €

La presente offerta dovrà essere sottoscritta con firma digitale da parte del soggetto dichiarante ed inserito sul sistema STELLA rappresentante o procuratore dell'operatore economico abilitato ad operare sul sistema telematico, secondo le indicazioni di cui
gara

Totale riga (D x E) max due decimali
€ 0,00
€ 0,00

))			
percentuale sconto listino	prezzo al netto dello sconto	Totale riga (GXD) max tre decimali	ALIQUOTA IVA
0,00%	€ 0,000	€ 0,000	
TOTALE IVA ESCLUSA		€ 0,000	

a cura del legale
al Disciplinare di

LOTTO 2 - BASE D'ASTA BIENNALE € 1.200,00**DITTA:** _____**Partita Iva del Fornitore:** _____

RIF	DESCRIZIONE	U.M.	Fabbisogno Biennale	prezzo unitario al netto dello sconto
A	1 vite 12 mm	pezzo	40	€ 0,00
VALORE TRIENNALE OFFERTA IVA ESCLUSA				

PREZZO UNITARIO (base d'asta unitaria € 30,00)

RIF	DESCRIZIONE	U.M.	Quantità	prezzo unitari da listino
1	vite 12 mm per distrattore cervicale di Caspar	pezzo	1	€ 0,00

ONERI SICUREZZA PROPRI DELLA DITTA €

La presente offerta dovrà essere sottoscritta con firma digitale da parte del soggetto dichiarante ed inserito sul sistema STELLA rappresentante o procuratore dell'operatore economico abilitato ad operare sul sistema telematico, secondo le indicazioni di cui
gara

Totale riga (D x E) max due decimali
€ 0,00
€ 0,00

percentuale sconto listino	prezzo al netto dello sconto	Totale riga (GXD) max tre decimali	ALIQUOTA IVA
0,00%	€ 0,000	€ 0,000	
TOTALE IVA ESCLUSA		€ 0,000	

a cura del legale al Disciplinare di

LOTTO 3 - BASE D'ASTA BIENNALE € 8.400,00

DITTA: _____

Partita Iva del Fornitore: _____

RIF	DESCRIZIONE	U.M.	Fabbisogno Biennale	prezzo unitario al netto dello sconto
A	1 Patch	pezzo	30	€ 0,00
VALORE TRIENNALE OFFERTA IVA ESCLUSA				

PREZZO UNITARIO (base d'asta unitaria € 280,00)

RIF	DESCRIZIONE	U.M.	Quantità	prezzo unitari da listino
1	Patch In PTEF	pezzo	1	€ 0,00

ONERI SICUREZZA PROPRI DELLA DITTA €

La presente offerta dovrà essere sottoscritta con firma digitale da parte del soggetto dichiarante ed inserito sul sistema STELLA rappresentante o procuratore dell'operatore economico abilitato ad operare sul sistema telematico, secondo le indicazioni di cui gara

Totale riga (D x E) max due decimali
€ 0,00
€ 0,00

percentuale sconto listino	prezzo al netto dello sconto	Totale riga (GXD) max tre decimali	ALIQUOTA IVA
0,00%	€ 0,000	€ 0,000	
TOTALE IVA ESCLUSA		€ 0,000	

a cura del legale
al Disciplinare di

LOTTO 4 - BASE D'ASTA BIENNALE € 4.700,00

DITTA: _____

Partita Iva del Fornitore: _____

RIF	DESCRIZIONE	U.M.	Fabbisogno Biennale	prezzo unitario al netto dello sconto
A	1 Clip	pezzo	20	€ 0,00

VALORE TRIENNALE OFFERTA IVA ESCLUSA

PREZZO UNITARIO (base d'asta unitaria € 235,00)

RIF	DESCRIZIONE	U.M.	Quantità	prezzo unitari da listino
1	Clip per aneurisma tipo Yasergil	pezzo	1	€ 0,00

La ditta aggiudicataria dovrà fornire in comodato d'uso gratuito per tutta la durata del contratto il posacclip di varie forme e dimensioni

ONERI SICUREZZA PROPRI DELLA DITTA €

La presente offerta dovrà essere sottoscritta con firma digitale da parte del soggetto dichiarante ed inserito sul sistema STELLA rappresentante o procuratore dell'operatore economico abilitato ad operare sul sistema telematico, secondo le indicazioni di cui gara

Totale riga (D x E) max due decimali
€ 0,00
€ 0,00

percentuale sconto listino	prezzo al netto dello sconto	Totale riga (GXD) max tre decimali	ALIQUOTA IVA
0,00%	€ 0,000	€ 0,000	
TOTALE IVA ESCLUSA		€ 0,000	

ni.

a cura del legale al Disciplinare di

LOTTO 5 - BASE D'ASTA BIENNALE € 7.520,00

DITTA: _____

Partita Iva del Fornitore: _____

RIF	DESCRIZIONE	U.M.	Fabbisogno Biennale	prezzo al netto dello sconto
A	Clip	pezzo	16	€ 0,00
B	Clip	pezzo	16	€ 0,00
VALORE BIENNALE OFFERTA IVA ESCLUSA				

PREZZO UNITARIO (base d'asta unitaria € 235,00)

RIF	DESCRIZIONE	U.M.	Quantità	prezzo unitari da listino
A	Clip sterile per aneurisma tipo Sugita in titanio, temporanea	pezzo	1	€ 0,00
B	Clip sterile per aneurisma tipo Sugita in titanio, definitiva	pezzo	1	€ 0,00

La ditta aggiudicataria dovrà fornire in comodato d'uso gratuito per tutta la durata del contratto l'applicatore di differenti lunghezze e

ONERI SICUREZZA PROPRI DELLA DITTA €

**La presente offerta dovrà essere sottoscritta con firma digitale da parte del soggetto dichiarante ed inserito sul sistema STELLA rappresentante o procuratore dell'operatore economico abilitato ad operare sul sistema telematico, secondo le indicazioni di cui
gara**

Totale riga (D x E) max due decimali
€ 0,00
€ 0,00
€ 0,00

percentuale sconto listino	prezzo al netto dello sconto	Totale riga (GXD) max tre decimali	ALIQUOTA IVA
0,00%	€ 0,000	€ 0,000	
0,00%	€ 0,000	€ 0,000	
TOTALE IVA ESCLUSA		€ 0,000	

curvature per potersi meglio adattare alle specifiche esigenze del chirurgo.

a cura del legale al Disciplinare di

LOTTO 6 - BASE D'ASTA BIENNALE € 12.500,00

DITTA: _____

Partita Iva del Fornitore: _____

RIF	DESCRIZIONE	U.M.	Fabbisogno Biennale
A	1 kit	Kit	10

VALORE BIENNALE OFFER

PREZZO UNITARIO SISTEMA (base d'asta unitaria € 1.23

RIF	DESCRIZIONE	U.M.	Quantità
	Kit derivazioni spino peritoneali composto da:		
A1	valvola a resistenza variabile con meccanismo a più stadi fino a normalizzazione della pressione per mantenere il drenaggio vicino al valore di produzione di liquor e minimizzare così il rischio di sotto o sovra-drenaggio	pezzo	
A2	con o senza valvola con anticamera	pezzo	
A3	catetere distale per drenaggio a chiusura aperta di 110 cm di lunghezza e di diametro F7 e un catetere prossimale di 5 cm	pezzo	
A4	catetere lombare a punta chiusa di 80 cm di lunghezza e diametro F5	pezzo	
A5	guida spinale	pezzo	
A6	ago	pezzo	
A7	manicotto sutura connettore	pezzo	
A8	tunnellizzatore malleabili monouso 35 cm ca.	pezzo	

ONERI SICUREZZA PROPRI DELLA DITTA €

La presente offerta dovrà essere sottoscritta con firma digitale da parte del soggetto dichiarante ed inserito sul sistema STELLA a cui il dichiarante è iscritto, a firma del rappresentante legale o del procuratore dell'operatore economico abilitato ad operare sul sistema telematico, secondo le indicazioni di cui al Documento di Informazione.

prezzo unitario al netto dello sconto	Totale riga (D x E) max due decimali
€ 0,00	€ 0,00
TOTALE IVA ESCLUSA	€ 0,00

5,00)				
prezzo unitari da listino	percentuale sconto listino	prezzo al netto dello sconto	Totale riga (GXD) max tre decimali	ALIQUOTA IVA
€ 0,00	0,00%	€ 0,000	€ 0,000	
€ 0,00	0,00%	€ 0,000	€ 0,000	
€ 0,00	0,00%	€ 0,000	€ 0,000	
€ 0,00	0,00%	€ 0,000	€ 0,000	
€ 0,00	0,00%	€ 0,000	€ 0,000	
€ 0,00	0,00%	€ 0,000	€ 0,000	
€ 0,00	0,00%	€ 0,000	€ 0,000	
€ 0,00	0,00%	€ 0,000	€ 0,000	
TOTALE IVA ESCLUSA			€ 0,000	

ura del legale rappresentante o
ciplinare di gara

LOTTO 7 - BASE D'ASTA BIENNALE € 19.600,00

DITTA: _____

Partita Iva del Fornitore: _____

RIF	DESCRIZIONE	U.M.	Fabbisogno Biennale	prezzo unitario al netto dello sconto
A	1 Kit	Kit	14	€ 0,00
VALORE BIENNALE OFFERTA IVA ESCLUSA				

PREZZO UNITARIO SISTEMA (base d'asta unitaria € 1.400,00)

RIF	DESCRIZIONE	U.M.	Quantità	prezzo unitari da listino
	Kit valvola per idrocefalo a pressione programmabile composto da (INDICARE I COMPONENTI):			
1		pezzo		€ 0,00
2		pezzo		€ 0,00
3		pezzo		€ 0,00

La ditta aggiudicataria dovrà fornire in comodato d'uso gratuito per tutta la durata del contratto il programmatore.

ONERI SICUREZZA PROPRI DELLA DITTA €

La presente offerta dovrà essere sottoscritta con firma digitale da parte del soggetto dichiarante ed inserito sul sistema STELLA a rappresentante o procuratore dell'operatore economico abilitato ad operare sul sistema telematico, secondo le indicazioni di cui al D

Totale riga (D x E) max due decimali
€ 0,00
€ 0,00

percentuale sconto listino	prezzo al netto dello sconto	Totale riga (GXD) max tre decimali	ALIQUOTA IVA
0,00%	€ 0,000	€ 0,000	
0,00%	€ 0,000	€ 0,000	
0,00%	€ 0,000	€ 0,000	
TOTALE IVA ESCLUSA		€ 0,000	

cura del legale isciplinare di gara
--

LOTTO 8 - BASE D'ASTA BIENNALE € 30.000,00

DITTA: _____

Partita Iva del Fornitore: _____

RIF	DESCRIZIONE	U.M.	Fabbisogno Biennale	prezzo unitario al netto dello sconto
A	1 sistema	Sistema	6	€ 0,00
VALORE BIENNALE OFFERTA IVA ESCLUSA				

PREZZO UNITARIO SISTEMA (base d'asta unitaria € 2.000,00

RIF	DESCRIZIONE	U.M.	Quantità	prezzo unitari da listino
	Derivazione ventricolo-peritoneale/atriale programmabile impregnata di antibiotico (INDICARE I COMPONENTI)			
1		pezzo		€ 0,00
2		pezzo		€ 0,00
3		pezzo		€ 0,00

La ditta aggiudicataria dovrà fornire in comodato d'uso gratuito per tutta la durata della fornitura il programmatore.

ONERI SICUREZZA PROPRI DELLA DITTA €

La presente offerta dovrà essere sottoscritta con firma digitale da parte del soggetto dichiarante ed inserito sul sistema STELLA rappresentante o procuratore dell’operatore economico abilitato ad operare sul sistema telematico, secondo le indicazioni di cui
gara

Totale riga (D x E) max due decimali
€ 0,00
€ 0,00

))			
percentuale sconto listino	prezzo al netto dello sconto	Totale riga (GXD) max tre decimali	ALiquota IVA
0,00%	€ 0,000	€ 0,000	
0,00%	€ 0,000	€ 0,000	
0,00%	€ 0,000	€ 0,000	
TOTALE IVA ESCLUSA		€ 0,000	

a cura del legale al Disciplinare di

LOTTO 9 - BASE D'ASTA BIENNALE € 34.000,00				
	DITTA: _____			
	Partita Iva del Fornitore: _____			
RIF	DESCRIZIONE	U.M.	Fabbisogno Biennale	prezzo al unitario netto dello sconto
A	1 Kit	Kit	40	€ 0,00
VALORE BIENNALE OFFERTA IVA ESCLUSA				

PREZZO UNITARIO SISTEMA (base d'asta unitaria 850,00)				
RIF	DESCRIZIONE	U.M.	Quantità	prezzo unitari da listino
	Sistema per dissezione tessutale composto da (INDICARE I COMPONENTI):			
1		pezzo		€ 0,00
2		pezzo		€ 0,00
3		pezzo		€ 0,00

La ditta aggiudicataria dovrà fornire in comodato d'uso gratuito per tutta la durata del contratto il dissettore elettrochirurgico a ultrasuoni

ONERI SICUREZZA PROPRI DELLA DITTA €

**La presente offerta dovrà essere sottoscritta con firma digitale da parte del soggetto dichiarante ed inserito sul sistema STELLA rappresentante o procuratore dell’operatore economico abilitato ad operare sul sistema telematico, secondo le indicazioni di cui
gara**

Totale riga (D x E) max due decimali
€ 0,00
€ 0,00

percentuale sconto listino	prezzo al netto dello sconto	Totale riga (GXD) max tre decimali	ALIQUOTA IVA
0,00%	€ 0,000	€ 0,000	
0,00%	€ 0,000	€ 0,000	
0,00%	€ 0,000	€ 0,000	
TOTALE IVA ESCLUSA		€ 0,000	

uoni dedicato.

a cura del legale al Disciplinare di

LOTTO 10 - BASE D'ASTA BIENNALE € 61.600,00**DITTA:** _____**Partita Iva del Fornitore:** _____

RIF	DESCRIZIONE	U.M.	Fabbisogno Biennale	prezzo unotario al netto dello sconto
A	1 Sonda	pezzo	28	€ 0,00
VALORE BIENNALE OFFERTA IVA ESCLUSA				

PREZZO UNITARIO SISTEMA (base d'asta unitaria € 2.200,00

RIF	DESCRIZIONE	U.M.	Quantità	prezzo unitari da listino
1	Sonda flussimetrica per vasi cerebrali	pezzo	1	€ 0,00

La ditta aggiudicataria dovrà fornire in comodato d'uso gratuito per tutta la durata del contratto l'apparecchiatura elettromedicale e tu

ONERI SICUREZZA PROPRI DELLA DITTA €

La presente offerta dovrà essere sottoscritta con firma digitale da parte del soggetto dichiarante ed inserito sul sistema STELLA rappresentante o procuratore dell'operatore economico abilitato ad operare sul sistema telematico, secondo le indicazioni di cui gara

Totale riga (D x E) max due decimali
€ 0,00
€ 0,00

i)			
percentuale sconto listino	prezzo al netto dello sconto	Totale riga (GXD) max tre decimali	ALIQUOTA IVA
0,00%	€ 0,000	€ 0,000	
TOTALE IVA ESCLUSA		€ 0,000	

itto il materiale accessorio per il corretto uso.

a cura del legale al Disciplinare di

LOTTO 11 - BASE D'ASTA BIENNALE € 12.800,00

DITTA: _____

Partita Iva del Fornitore: _____

RIF	DESCRIZIONE	U.M.	Fabbisogno Biennale	prezzo unitario al netto dello sconto
A	1 kit	Kit	16	€ 0,00
VALORE BIENNALE OFFERTA IVA ESCLUSA				

PREZZO UNITARIO SISTEMA (base d'asta Kit 800,00)

RIF	DESCRIZIONE	U.M.	Quantità	prezzo unitari da listino
	Sistema per coablazione dei tessuti cervico-dorso-lombari composto da:			
A1	elettrodo bipolare	pezzo		€ 0,00
A2	ago introduttore completo di stiletto	pezzo	1	€ 0,00
A3	ago trocar cannulato	pezzo	1	€ 0,00

La ditta aggiudicataria dovrà fornire in comodato d'uso gratuito per tutta la durata del contratto l'apparecchiatura elettromedicale.

ONERI SICUREZZA PROPRI DELLA DITTA €

La presente offerta dovrà essere sottoscritta con firma digitale da parte del soggetto dichiarante ed inserito sul sistema STELLA a cui rappresenta o procuratore dell'operatore economico abilitato ad operare sul sistema telematico, secondo le indicazioni di cui al Dis

Totale riga (D x E) max due decimali
€ 0,00
€ 0,00

percentuale sconto listino	prezzo al netto dello sconto	Totale riga (GXD) max tre decimali	ALIQUOTA IVA
0,00%	€ 0,000	€ 0,000	
0,00%	€ 0,000	€ 0,000	
0,00%	€ 0,000	€ 0,000	
TOTALE IVA ESCLUSA		€ 0,000	

ura del legale
ciplinare di gara

LOTTO 12 - BASE D'ASTA BIENNALE € 5.600,00

DITTA: _____

Partita Iva del Fornitore: _____

RIF	DESCRIZIONE	U.M.	Fabbisogno Biennale	prezzo unitario al netto dello sconto
A	1 Pezzo	pezzo	30	€ 0,00
VALORE BIENNALE OFFERTA IVA ESCLUSA				

PREZZO UNITARIO SISTEMA (base d'asta unitaria € 350,00)

RIF	DESCRIZIONE	U.M.	Quantità	prezzo unitari da listino
1	Catetere ventricolare per ventricolostomia impregnato di antibiotico	pezzo	1	€ 0,00

ONERI SICUREZZA PROPRI DELLA DITTA €

La presente offerta dovrà essere sottoscritta con firma digitale da parte del soggetto dichiarante ed inserito sul sistema STELLA rappresentante o procuratore dell'operatore economico abilitato ad operare sul sistema telematico, secondo le indicazioni di cui gara

Totale riga (D x E) max due decimali
€ 0,00
€ 0,00

percentuale sconto listino	prezzo al netto dello sconto	Totale riga (GXD) max tre decimali	ALIQUOTA IVA
0,00%	€ 0,000	€ 0,000	
TOTALE IVA ESCLUSA		€ 0,000	

a cura del legale
al Disciplinare di

LOTTO 13 - BASE D'ASTA BIENNALE € 22.500,00

DITTA: _____

Partita Iva del Fornitore: _____

RIF	DESCRIZIONE	U.M.	Fabbisogno Biennale	prezzo unitario al netto dello sconto
A	1 Kit	Kit	50	€ 0,00
VALORE BIENNALE OFFERTA IVA ESCLUSA				

PREZZO UNITARIO SISTEMA (base d'asta Kit 450,00)

RIF	INDICARE I COMPONENTI	U.M.	Quantità	prezzo unitari da listino
	Kit per la valutazione dell'idrocefalo normoteso composto da (INDICARE I COMPONENTI):			
1		pezzo		€ 0,00
2		pezzo		€ 0,00
3		pezzo		€ 0,00

La ditta aggiudicataria dovrà fornire in comodato d'uso gratuito per tutta la durata del contratto l'apparecchiatura elettromedicale.

ONERI SICUREZZA PROPRI DELLA DITTA €

**La presente offerta dovrà essere sottoscritta con firma digitale da parte del soggetto dichiarante ed inserito sul sistema STELLA rappresentante o procuratore dell'operatore economico abilitato ad operare sul sistema telematico, secondo le indicazioni di cui
gara**

Totale riga (D x E) max due decimali
€ 0,00
€ 0,00

percentuale sconto listino	prezzo al netto dello sconto	Totale riga (GXD) max tre decimali	ALiquota IVA
0,00%	€ 0,000	€ 0,000	
0,00%	€ 0,000	€ 0,000	
0,00%	€ 0,000	€ 0,000	
TOTALE IVA ESCLUSA		€ 0,000	

a cura del legale al Disciplinare di

LOTTO 14 - BASE D'ASTA BIENNALE € 1.890,00

DITTA: _____

Partita Iva del Fornitore: _____

RIF	DESCRIZIONE	U.M.	Fabbisogno Biennale	prezzo unitario al netto dello sconto
A	1 Pezzo	pezzo	14	€ 0,00
VALORE BIENNALE OFFERTA IVA ESCLUSA				

PREZZO UNITARIO SISTEMA (base d'asta unitaria € 135,00)

RIF	DESCRIZIONE	U.M.	Quantità	prezzo unitari da listino
1	Catetere lombo peritoneale	pezzo	1	€ 0,00

ONERI SICUREZZA PROPRI DELLA DITTA €

La presente offerta dovrà essere sottoscritta con firma digitale da parte del soggetto dichiarante ed inserito sul sistema STELLA rappresentante o procuratore dell'operatore economico abilitato ad operare sul sistema telematico, secondo le indicazioni di cui gara

Totale riga (D x E) max due decimali
€ 0,00
€ 0,00

percentuale sconto listino	prezzo al netto dello sconto	Totale riga (GXD) max tre decimali	ALIQUOTA IVA
0,00%	€ 0,000	€ 0,000	
TOTALE IVA ESCLUSA		€ 0,000	

a cura del legale
al Disciplinare di

LOTTO 15 - BASE D'ASTA BIENNALE € 960,00

DITTA: _____

Partita Iva del Fornitore: _____

RIF	DESCRIZIONE	U.M.	Fabbisogno Biennale	prezzo unitario al netto dello sconto
A	1 Kit	Kit	8	€ 0,00

VALORE BIENNALE OFFERTA IVA ESCLUSA

PREZZO UNITARIO SISTEMA (base d'asta unitaria € 120,00

RIF	DESCRIZIONE	U.M.	Quantità	prezzo unitari da listino
	Reservoir per accesso ventricolare o per aspirazione di cisti intracraniche (tipo Ommaya). Kit composto da (INDICARE I CC			
1		pezzo		€ 0,00
2		pezzo		€ 0,00
3		pezzo		€ 0,00

ONERI SICUREZZA PROPRI DELLA DITTA €

La presente offerta dovrà essere sottoscritta con firma digitale da parte del soggetto dichiarante ed inserito sul sistema STELLA rappresentante o procuratore dell'operatore economico abilitato ad operare sul sistema telematico, secondo le indicazioni di cui gara

Totale riga (D x E) max due decimali
€ 0,00
€ 0,00

)			
percentuale sconto listino	prezzo al netto dello sconto	Totale riga (GXD) max tre decimali	ALIQUOTA IVA
COMPONENTI):			
0,00%	€ 0,000	€ 0,000	
0,00%	€ 0,000	€ 0,000	
0,00%	€ 0,000	€ 0,000	
TOTALE IVA ESCLUSA		€ 0,000	

a cura del legale al Disciplinare di



**PROCEDURA NEGOZIATA PER LA FORNITURA DI MATERIALE PROTESICO E
DISPOSITIVI MEDICI PER NEUROCHIRURGIA**

ALLEGATO 4 – SCHEMA DICHIARAZIONI CONCORDATO PREVENTIVO

Il sottoscritto _____ nato il _____ a _____ in qualità di legale
rappresentante dell'Impresa _____ con sede legale in
_____ Partita IVA _____

ai sensi degli artt. 46 e 47 del D.P.R. 445/2000, consapevole del fatto che, in caso di dichiarazione mendace, saranno applicate le sanzioni previste dal codice penale e dalle leggi speciali in materia di falsità negli atti, oltre alle conseguenze amministrative previste per le procedure concernenti gli appalti pubblici,

DICHIARA

☐ di avere depositato il ricorso per l'ammissione alla procedura di concordato preventivo con continuità aziendale, di cui all'art. 186-bis R.D. 16 marzo 1942 n. 267, nonché di essere stato autorizzato alla partecipazione a procedure per l'affidamento di contratti pubblici dal Tribunale di _____¹, come da copia allegata, e di non partecipare alla gara quale impresa mandataria di un raggruppamento di imprese/rete di imprese;

ovvero

☐ di trovarsi in stato di concordato preventivo con continuità aziendale, di cui all'art. 186-bis R.D. 16 marzo 1942 n. 267, giusto decreto del Tribunale di _____², come da copia allegata, nonché di non partecipare alla gara quale impresa mandataria di un raggruppamento di imprese/rete di imprese;

pertanto, al fine di soddisfare i requisiti richiesti dal bando per la partecipazione alla procedura, si avvale della seguente impresa:

Impresa Ausiliaria: _____

Legale rappresentante: _____

Sede Legale: _____

Codice Fiscale _____ P.I. _____

Iscrizione C.C.I.A.A. di _____ n. _____

Requisiti forniti : 1) _____ ; 2) _____ ;

Ecc....³

ED A TAL FINE ALLEGA:

¹ Inserire l'indicazione del Tribunale che ha rilasciato l'autorizzazione nonché numero e data della stessa

² Inserire l'indicazione del Tribunale che ha emesso il decreto nonché numero e data dello stesso

³ La ditta concorrente deve indicare le risorse ed i requisiti di capacità economico finanziaria e tecnico organizzativa, nonché di certificazione, richiesti per l'affidamento dell'appalto, che dovranno essere messi a disposizione della Impresa ausiliaria

A. una dichiarazione resa ai sensi degli artt. 46 e 47 del DPR 445/2000, sottoscritta dal legale rappresentante dell'impresa ausiliaria (corredata a pena di esclusione da copia fotostatica di un documento di identità in corso di validità) con cui il medesimo:

1. attesta il possesso da parte dell'impresa ausiliaria dei requisiti generali richiesti dal D. Lgs 36/2023.
2. attesta il possesso dei requisiti di capacità economico finanziaria e/o tecnico professionale nonché delle certificazioni, richiesti dal bando di gara, di cui l'Impresa concorrente si avvale per poter essere ammessa alla gara;
3. attesta di essere iscritto per attività inerenti i beni oggetto di gara al Registro delle Imprese o in uno dei registri professionali o commerciali dello Stato di residenza se si tratta di uno Stato dell'UE, in conformità con quanto previsto dal D. Lgs. 36/2023.
4. si obbliga verso la Ditta concorrente e l'A.S.L Roma 1 a fornire i predetti requisiti e a mettere a disposizione le risorse necessarie per tutta la durata dell'appalto ed a subentrare all'impresa ausiliata nel caso in cui questa fallisca nel corso della gara ovvero dopo la stipulazione della Convenzione, ovvero non sia più in grado per qualsiasi motivo di dare regolare esecuzione ai contratti, rendendosi inoltre responsabile in solido con la Ditta concorrente nei confronti dell'A.S.L Roma 1 in relazione alle prestazioni oggetto dell'appalto;
5. attesta di non partecipare alla gara in proprio o associata o consorziata o in R.T.I./Rete di Imprese, né in qualità di ausiliario di altra Impresa concorrente, né si trova in una situazione di controllo, con una delle altre imprese che partecipano alla gara;

B. originale o copia autentica del contratto in virtù del quale l'Impresa ausiliaria si obbliga nei confronti del concorrente a fornire i requisiti e a mettere a disposizione le risorse necessarie per tutta la durata dell'appalto ed a subentrare in caso di fallimento nel corso della gara ovvero dopo la stipulazione del contratto, o comunque nel caso in cui non sia più in grado, per qualsiasi ragione, di dare regolare esecuzione all'appalto;

ovvero

nel caso di avvalimento nei confronti di una impresa che appartiene al medesimo gruppo; la Ditta concorrente può presentare una dichiarazione sostitutiva (resa nelle forme di cui al D.P.R. 445/2000) attestante il legame giuridico ed economico esistente nel gruppo, dal quale discendono i medesimi obblighi sopra previsti;

C. originale o copia della relazione di un professionista in possesso dei requisiti di cui all'art. 67, lett. d), R.D. 16 marzo 1942 n. 267, che attesta la conformità al piano di risanamento e la ragionevole capacità di adempimento del contratto.

DICHIARA INOLTRE

di aver preso atto che gli obblighi previsti dalla normativa antimafia a carico dell'appaltatore si applicano anche nei confronti del soggetto ausiliario, in ragione dell'importo dell'appalto posto a base di gara.

_____, lì _____ .

rappresentante⁴

Firma del legale

⁴ La firma autografa deve essere accompagnata dalla fotocopia di un documento di identità (in corso di validità) del dichiarante

ALLEGATO 2 - CRITERI VALUTATIVI

CRITERIO VALUTATIVO - CV1

CRITERIO DI VALUTAZIONE		SUB-CRITERIO DI VALUTAZIONE	MODALITA' ATTRIBUZIONE D: Discrezionale T: Tabellare	PUNTEGGIO MASSIMO	VALUTAZIONE
GIUDIZIO TECNICO E CLINICO	Modularità dell'impianto	Verrà valutata la modularità dell'impianto	D	10	schede tecniche
	Facilità di impianto	Verranno valutate la facilità di impianto e praticità di utilizzo (adattabilità, minore traumaticità) dei Dispositivi Medici offerti	D	15	
	Caratteristiche tecniche e meccaniche dell'impianto	Verranno valutate le caratteristiche tecniche e meccaniche dell'impianto	D	15	
	Qualità del materiale	Verrà valutata la qualità del materiale in funzione della destinazione d'uso	D	10	
	Praticità d'uso dello strumentario	Verranno valutate la manualità, facilità e praticità di utilizzo dello strumentario	D	10	
	Assistenza tecnica, Supporto Specialistico e Formazione continua del personale sanitario di sala	Verranno valutate le proposte di assistenza tecnica, formazione e presenza dello specialist in sala	D	10	
	TOTALE PUNTI GIUDIZIO TECNICO E CLINICO			70	

CRITERIO VALUTATIVO - CV2

CRITERIO DI VALUTAZIONE		SUB-CRITERIO DI VALUTAZIONE	MODALITA' ATTRIBUZIONE D: Discrezionale T: Tabellare	PUNTEGGIO MASSIMO	VALUTAZIONE
GIUDIZIO TECNICO E CLINICO	Caratteristiche tecniche del prodotto	Caratteristiche tecniche del prodotto in termini di bioassorbibilità e/o capacità di integrazione con i tessuti	D	20	schede tecniche
	Gamma di dimensioni e forme	Verranno valutate le tipologie di dispositivo offerto	D	15	
	Facilità d'uso	Facilità di utilizzo in termini di morbidezza e conformazione del prodotto	D	20	
	Versatilità	Versatilità del dispositivo nell'utilizzo	D	15	
	TOTALE PUNTI GIUDIZIO TECNICO E CLINICO			70	

CRITERIO VALUTATIVO - CV3

CRITERIO DI VALUTAZIONE		SUB-CRITERIO DI VALUTAZIONE	MODALITA' ATTRIBUZIONE D: Discrezionale T: Tabellare	PUNTEGGIO MASSIMO	VALUTAZIONE
GIUDIZIO TECNICO E CLINICO	Funzionalità e sicurezza del dispositivo	Verrà valutata la funzionalità con chiusura regolare della clip e la sicurezza del dispositivo in funzione della presenza di sistemi di controllo manuale e/o automatico	D	20	schede tecniche
	Maneggevolezza e ergonomicità nell'utilizzo	Verranno valutate le caratteristiche dell'impugnatura quali forma e dimensioni, il peso ed ingombro ridotti in relazione all'utilizzo, la possibilità di utilizzo con una sola mano ed il confort per l'operatore	D	15	
	Affidabilità e versatilità nell'utilizzo	Verranno valutate la facilità di posizionamento, la tenuta della clip, il funzionamento completamente automatico, le caratteristiche del meccanismo di azionamento e l'assenza di inceppamenti	D	20	
	Applicatore	Verrà valutata le caratteristiche strutturali e funzionale dell'applicatore dedicato	D	15	
	TOTALE PUNTI GIUDIZIO TECNICO E CLINICO			70	

CRITERIO VALUTATIVO - CV4

CRITERIO DI VALUTAZIONE		SUB-CRITERIO DI VALUTAZIONE	MODALITA' ATTRIBUZIONE D: Discrezionale T: Tabellare	PUNTEGGIO MASSIMO	VALUTAZIONE
GIUDIZIO TECNICO E CLINICO	Caratteristiche della valvola	Verranno valutate le caratteristiche della valvola	D	15	schede tecniche
	Caratteristiche del catetere	Verranno valutate le caratteristiche del materiale del catetere in termini di struttura, capacità antikinking, scorrevolezza e morbidezza della punta,	D	15	
	Caratteristiche del tunnellizzatore	Verranno valutate le caratteristiche del tunnellizzatore in termini di penetrabilità e indeformabilità	D	15	
	Funzionamento della valvola	Verrà valutata la capacità di impostazione e la sua facilità d'uso	D	15	
	Completezza degli accessori inseriti nella confezione	Verrà valutata la completezza del materiale accessorio inserito nel kit e la facilità di apertura dei vari componenti in campo sterile	D	10	
	TOTALE PUNTI GIUDIZIO TECNICO E CLINICO			70	

CRITERIO VALUTATIVO - CV5

CRITERIO DI VALUTAZIONE		SUB-CRITERIO DI VALUTAZIONE	MODALITA' ATTRIBUZIONE D: Discrezionale T: Tabellare	PUNTEGGIO MASSIMO	VALUTAZIONE
GIUDIZIO TECNICO E CLINICO	Caratteristiche della valvola	Verranno valutate le caratteristiche della valvola	D	15	schede tecniche
	Caratteristiche del catetere	Verranno valutate le caratteristiche del materiale del catetere in termini di struttura, capacità antikinking, scorrevolezza e morbidezza della punta,	D	15	
	Tipologia dell'antibiotico di cui è impregnato il catetere	Verrà valutata la tipologia di antibiotico utilizzato	D	15	
	Funzionamento della valvola e relativo programmatore	Verrà valutata la capacità di impostazione e la sua facilità d'uso	D	15	
	Completezza degli accessori inseriti nella confezione	Verrà valutata la completezza del materiale accessorio inserito nel kit e la facilità di apertura dei vari componenti in campo sterile	D	10	
		TOTALE PUNTI GIUDIZIO TECNICO E CLINICO			70
CRITERIO VALUTATIVO - CV6					
CRITERIO DI VALUTAZIONE		SUB-CRITERIO DI VALUTAZIONE	MODALITA' ATTRIBUZIONE D: Discrezionale T: Tabellare	PUNTEGGIO MASSIMO	VALUTAZIONE
GIUDIZIO TECNICO E CLINICO	Caratteristiche e tipologia dei kit offerti	Verranno valutate le tipologie di manipoli/punte offerti	D	20	schede tecniche
	Efficacia di dissezione tessutale	Verrà valutata l'efficacia del dispositivo offerto in funzione della destinazione d'uso	D	20	
	Maneggevolezza e semplicità di montaggio	Verranno vatutate le caratteristiche di qualità costruttiva in funzione dell'utilizzazione e della praticità d'uso	D	15	
	Caratteristiche dell'apparecchiatura	Verranno valutate le caratteristiche intrinseche del dispositivo fornito in comodato d'uso gratuito	D	15	
		TOTALE PUNTI GIUDIZIO TECNICO E CLINICO			
CRITERIO VALUTATIVO - CV7					
CRITERIO DI VALUTAZIONE		SUB-CRITERIO DI VALUTAZIONE	MODALITA' ATTRIBUZIONE D: Discrezionale T: Tabellare	PUNTEGGIO MASSIMO	VALUTAZIONE
GIUDIZIO TECNICO E CLINICO	Gamma di misure	Verranno valutate le tipologie di dispositivo offerto	D	23	schede tecniche
	Maneggevolezza e semplicità d'uso	Verranno vatutate le caratteristiche di qualità costruttiva in funzione dell'utilizzazione e della praticità d'uso	D	20	
	Caratteristiche dell'apparecchiatura	Verranno valutate le caratteristiche intrinseche del dispositivo fornito in comodato d'uso gratuito	D	20	
	Refertazione	Verrà valutata positivamente la possibilità di refertazione	T (si/no)	7	
		TOTALE PUNTI GIUDIZIO TECNICO E CLINICO			
CRITERIO VALUTATIVO - CV8					
CRITERIO DI VALUTAZIONE		SUB-CRITERIO DI VALUTAZIONE	MODALITA' ATTRIBUZIONE D: Discrezionale T: Tabellare	PUNTEGGIO MASSIMO	VALUTAZIONE
GIUDIZIO TECNICO E CLINICO	Ergonomia	Verrà valutata l'impugnatura della pinza, la sua ergonomia e la facilità d'uso	D	15	schede tecniche
	Sicurezza	Verrà valutata la presenza di sistemi di feedback per l'azionamento corretto, la presenza e qualità dei sistemi di sicurezza e la tipologia delle	D	15	
	Versatilità	Verrà valutata la varietà nella possibilità di utilizzo, la compatibilità con tessuti di diversi spessori e la presenza di eventuali caratteristiche tecniche innovative	D	15	
	Atraumaticità del DM	Verrà valutata la qualità del dispositivo in termini di capacità di penetrazione	D	15	
	Assistenza tecnica, Supporto Specialistico e Formazione continua del personale sanitario di sala	Verranno valutate le proposte di assistenza tecnica, formazione e presenza dello specialist in sala	D	10	
		TOTALE PUNTI GIUDIZIO TECNICO E CLINICO			
CRITERIO VALUTATIVO - CV9					
CRITERIO DI VALUTAZIONE		SUB-CRITERIO DI VALUTAZIONE	MODALITA' ATTRIBUZIONE D: Discrezionale T: Tabellare	PUNTEGGIO MASSIMO	VALUTAZIONE
	Caratteristiche del catetere	Verranno valutate le caratteristiche del materiale del catetere in termini di struttura, scorrevolezza, atraumaticità e morbidezza della punta	D	25	
	Tipologia dell'antibiotico/antisettico di cui è impregnato il catetere	Verrà valutato l'antibiotico/antisettico utilizzato per la prevenzione delle infezioni	D	15	

GIUDIZIO TECNICO E CLINICO	Atraumaticità	Verranno valutate le caratteristiche tecniche in termini di atraumaticità e capacità di penetrazione	D	10	schede tecniche
	Maneggevolezza ed ergonomia	Verranno valutate le caratteristiche di qualità costruttiva in funzione dell'utilizzazione e della praticità d'uso	D	10	
	Completezza del kit	Verrà valutata la presenza di eventuali accessori inseriti nella confezione	D	10	
		TOTALE PUNTI GIUDIZIO TECNICO E CLINICO		70	
CRITERIO VALUTATIVO - CV10					
CRITERIO DI VALUTAZIONE		SUB-CRITERIO DI VALUTAZIONE	MODALITA' ATTRIBUZIONE D: Discrezionale T: Tabellare	PUNTEGGIO MASSIMO	VALUTAZIONE
GIUDIZIO TECNICO E CLINICO	Caratteristiche del Kit	Verranno valutate le caratteristiche funzionali del sistema offerto	D	20	schede tecniche
	Maneggevolezza ed ergonomia	Verranno valutate le caratteristiche di qualità costruttiva in funzione dell'utilizzazione e della praticità d'uso	D	15	
	Completezza del kit	Verrà valutata la presenza di eventuali accessori inseriti nella confezione	D	10	
	Modalità di misurazione della PIC	Verrà valutata la metodica che permette la misurazione della PIC	D	15	
	Caratteristiche dell'apparecchiatura	Verranno valutate le caratteristiche intrinseche del dispositivo fornito in comodato d'uso gratuito	D	10	
		TOTALE PUNTI GIUDIZIO TECNICO E CLINICO		70	

**PROCEDURA NEGOZIATA PER LA FORNITURA DI MATERIALE PROTESICO E
DISPOSITIVI MEDICI PER NEUROCHIRURGIA**

ALLEGATO 6 – CONTRATTO PRIVACY

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.IVA 13664791004), in persona del Legale Rappresentante, il Commissario Straordinario Dr. Giuseppe Quintavalle, 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

..... (C.F. P.IVA) in quanto tenuto ad effettuare operazioni di trattamento necessarie all'esecuzione (descrizione sommaria delle attività oggetto dell'appalto e delibera di riferimento) disciplinate dai relativi atti di aggiudicazione e dal contratto/Accordo quadro.

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 la presente Accordo o a quelle ulteriori che saranno successivamente impartite;

- 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 e, 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);
 - 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;
 - 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 del trattamento) e far assumere agli stessi, mediante sottoscrizione di appositi atti giuridici o contratti, i medesimi obblighi in materia di protezione dei dati personali cui si è impegnato, con imposti, tramite il presente Accordo, quale al responsabile (iniziale) 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 trasferimenti 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 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 oppure, a sua scelta, 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

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.

Roma,

Il responsabile del trattamento

Il titolare del trattamento
Azienda Sanitaria Locale Roma 1
Il Legale Rappresentante
Il Commissario Straordinario
Dr. Giuseppe Quintavalle

**PROCEDURA NEGOZIATA PER LA FORNITURA DI MATERIALE PROTESICO E
DISPOSITIVI MEDICI PER NEUROCHIRURGIA**

AII. 10.2 SCHEMA DI CONTRATTO

CONTRATTO PER LA FORNITURA DI MATERIALE PROTESICO E DI DISPOSITIVI MEDICI PER
NEUROCHIRURGIA

TRA

L'ASL Roma 1 (C.F. 13664791004), con sede legale in Borgo Santo Spirito, 3 00193 ROMA nella persona del Legale Rappresentante Dott. _____, nato/a _____, Prov. _____, il _____ autorizzata alla stipula del presente contratto in virtù dei poteri conferitigli con _____, nel seguito "Amministrazione",

E

L'impresa _____, C.F. _____ n. _____, Partita IVA n. _____, con sede in _____ Via/Piazza _____, n. _____, CAP _____, iscritta nel Registro delle Imprese di _____, al n. _____, tenuto dalla C.C.I.A.A. di _____, Registro Imprese _____, nel seguito "Fornitore", nella persona di _____, nato a _____, il _____, in qualità di _____, autorizzata alla stipula del presente Contratto in virtù dei poteri conferitigli da _____,

PREMESSO CHE

- a.** L'ASL Roma 1, con Deliberazione n. _____ del _____, ha indetto una procedura negoziata per l'acquisizione della fornitura di materiale protesico e di dispositivi medici per neurochirurgia suddivisa in lotti
- b.** con Deliberazione n. _____ il Fornitore è risultato aggiudicatario della procedura di gara;
- c.** il Fornitore ha prestato cauzione sotto forma di _____ per un importo pari a _____ Euro;
- d.** il Fornitore, sottoscrivendo il presente contratto, dichiara che quanto risulta nello stesso, nonché nel Disciplinare di gara e relativi allegati e nel Capitolato tecnico e relativi allegati definisce in modo adeguato e completo l'oggetto delle prestazioni contrattuali e consente di acquisire tutti gli elementi per una idonea valutazione dello stesso;
- e.** il Fornitore, con la seconda sottoscrizione, dichiara, ai sensi e per gli effetti di legge, di accettare tutte le condizioni e patti contenuti nel presente atto e di avere particolarmente considerato

quanto stabilito e convenuto con le relative clausole, in particolare dichiara di approvare specificamente le clausole e condizioni riportate in calce presente contratto;

TUTTO CIÒ PREMESSO LE PARTI, COME SOPRA RAPPRESENTATE, CONVENGONO E STIPULANO QUANTO SEGUE

Articolo 1

Norme regolatrici e disciplina applicabile

1. Le Parti convengono che le premesse di cui sopra, gli atti ed i documenti richiamati nelle medesime premesse e nella restante parte del presente atto, il Bando di Gara, il Disciplinare di gara con i relativi allegati, l'Offerta Tecnica e tutti gli elaborati che la costituiscono e l'Offerta Economica costituiscono parte integrante e sostanziale del presente contratto.
2. L'esecuzione del rapporto contrattuale è, pertanto, regolato:
 - dalle clausole del presente contratto, che costituiscono la manifestazione integrale di tutti gli accordi intervenuti con il Fornitore relativamente alle attività e prestazioni contrattuali
 - dalle disposizioni anche regolamentari in vigore per le Aziende Sanitarie, di cui il Fornitore dichiara di avere esatta conoscenza;
 - dalle disposizioni di cui al D.lgs. 36/2023 (nel seguito "Codice"), e comunque dalle norme di settore in materia di appalti pubblici;
 - dal Codice Civile e dalle altre disposizioni normative in vigore in materia di contratti di diritto privato.
3. In caso di discordanza o contrasto ovvero di omissioni, gli atti ed i documenti di gara prevarranno sugli atti ed i documenti prodotti dal Fornitore nella medesima sede, ad eccezione di eventuali proposte migliorative formulate da quest'ultimo ed espressamente accettate dall'Amministrazione.
4. Le clausole del presente contratto sono sostituite, modificate od abrogate automaticamente per effetto di norme aventi carattere cogente contenute in leggi o regolamenti che entreranno in vigore successivamente, fermo restando che, in tal caso, il Fornitore rinuncia ora per allora a promuovere eventuali azioni volte all'incremento del corrispettivo pattuito ovvero ad opporre eccezioni rivolte a sospendere o risolvere il rapporto contrattuale.

Articolo 2

Oggetto

1. Il contratto disciplina le modalità esecutive concernenti l'affidamento della fornitura di materiale protesico e di dispositivi medici per neurochirurgia.

2. Con il presente contratto il Fornitore si obbliga irrevocabilmente nei confronti dell'Amministrazione ad eseguire le prestazioni, così come dettagliatamente descritte nel Capitolato Tecnico e nell'Offerta Tecnica e loro allegati, il tutto nei limiti dell'importo del valore economico complessivo pari ad Euro _____, __, senza IVA.
3. Tale importo economico complessivo è stato calcolato sulla base dell'offerta economica presentata dal Fornitore in sede di gara.

Articolo 3

Durata del contratto

1. Il presente Contratto ha una durata di 24 (ventiquattro) mesi decorrenti dalla data della relativa stipula ovvero la minore durata determinata dall'esaurimento del quantitativo massimo stabilito nel precedente articolo 2.
2. La Stazione Appaltante, ai sensi dell'art. 120, comma 11 del Codice dei Contratti, in casi eccezionali, laddove intervengano oggettive ed insuperabili cause di ritardo nella conclusione della procedura di affidamento tesa all'individuazione del nuovo fornitore, si riserva per il tempo strettamente necessario alla conclusione della procedura, di prorogare il contratto con l'appaltatore uscente in quanto l'interruzione della fornitura destinata alle esigenze cliniche di cura dei pazienti in carico alla ASL Roma 1, determinerebbe un grave nocumento all'interesse pubblico. In tale ipotesi il contraente originario è tenuto all'esecuzione delle prestazioni contrattuali ai prezzi, patti e condizioni previsti nel contratto iniziale ovvero migliorative

Articolo 4

Condizioni della fornitura e limitazione di responsabilità

1. Sono a carico del Fornitore, intendendosi remunerati con il corrispettivo contrattuale di cui oltre, tutti gli oneri, le spese ed i rischi relativi alla prestazione delle attività, nonché ad ogni attività che si rendesse necessaria per la prestazione degli stessi o, comunque, opportuna per un corretto e completo adempimento delle obbligazioni previste, ivi compresi quelli relativi ad eventuali spese di trasporto, di viaggio e di missione per il personale addetto all'esecuzione contrattuale.
2. Il Fornitore garantisce l'esecuzione di tutte le prestazioni oggetto del rapporto contrattuale, integralmente e a perfetta regola d'arte, nel rispetto delle norme vigenti e in conformità alle condizioni, le modalità, i termini e le prescrizioni contenute nella documentazione di gara e nell'offerta tecnica e loro allegati, pena l'applicazione delle penali di cui oltre e/o la risoluzione di diritto del contratto.

3. In ogni caso, il Fornitore si obbliga ad osservare tutte le norme e tutte le prescrizioni tecniche e di sicurezza in vigore, nonché quelle che dovessero essere emanate successivamente all'aggiudicazione.
4. Il Fornitore si impegna espressamente a manlevare e tenere indenne l'Amministrazione da tutte le conseguenze derivanti dall'eventuale inosservanza delle norme e prescrizioni tecniche, di sicurezza, di igiene e sanitarie vigenti.
5. Il Fornitore rinuncia espressamente, ora per allora, a qualsiasi pretesa o richiesta di compenso nel caso in cui l'esecuzione delle prestazioni contrattuali dovesse essere ostacolata o resa più onerosa dalle attività svolte dall'Amministrazione e da terzi autorizzati.

Articolo 5

Obbligazioni specifiche del Fornitore

1. Il Fornitore si obbliga, oltre a quanto previsto nelle altre parti del presente contratto, a:
 - a. adottare, nell'esecuzione di tutte le attività, le modalità atte a garantire la vita e l'incolumità dei propri dipendenti, dei terzi e dei dipendenti dell'Amministrazione, coerentemente con quanto previsto dal D.lgs. 81/2008 e s.m. in materia di sicurezza sul lavoro e rischi da interferenza, nonché ad evitare qualsiasi danno ai locali, a beni pubblici o privati;
 - b. osservare, integralmente, tutte le leggi, norme e regolamenti di cui alla vigente normativa in materia di sicurezza e salute dei lavoratori sul luogo di lavoro e a verificare che anche il personale rispetti integralmente le disposizioni di cui sopra;
 - c. erogare le prestazioni oggetto del Contratto e quelle connesse, impiegando tutte le strutture ed il personale necessario per la loro realizzazione secondo quanto stabilito nel Contratto e negli Atti di gara e nell'offerta tecnica e loro allegati;
 - d. manlevare e tenere indenne l'Amministrazione, per quanto di rispettiva competenza, dalle pretese che i terzi dovessero avanzare in relazione ai danni derivanti dallo svolgimento delle prestazioni oggetto del Contratto ovvero in relazione a diritti di privativa vantati da terzi;
 - e. predisporre tutti gli strumenti e le metodologie, comprensivi della relativa documentazione, atti a garantire elevati livelli di servizio, ivi compresi quelli relativi alla sicurezza e riservatezza;
 - f. comunicare tempestivamente le eventuali variazioni della propria struttura organizzativa coinvolta nell'esecuzione del Contratto, indicando analiticamente le variazioni intervenute;
 - g. utilizzare, per l'erogazione delle prestazioni, personale abilitato ai sensi di legge nei casi prescritti e munito di preparazione professionale. A tal fine il Fornitore si impegna ad impartire un'adeguata formazione/informazione al proprio personale sui rischi specifici, propri

dell'attività da svolgere e sulle misure di prevenzione e protezione da adottare in materia di sicurezza sul lavoro e di tutela ambientale;

- h. controllare che il personale addetto mantenga un contegno decoroso, irreprensibile, riservato, corretto e disponibile alla collaborazione. Allo stesso tempo il Fornitore assicura che farà divieto ai propri dipendenti di utilizzare apparecchiature d'ufficio di proprietà dell'Amministrazione (telefoni, PC, ecc.), di aprire cassetti o armadi, di maneggiare carte, di prendere visione di documenti se non per motivi strettamente legati all'attività cui sono preposti. Il Fornitore istruirà, inoltre, il personale a mantenere il segreto d'ufficio su fatti e circostanze concernenti l'organizzazione e l'andamento dell'Amministrazione.
- i. osservare tutte le indicazioni relative alla buona e corretta esecuzione contrattuale, operative, di indirizzo e di controllo che a tale scopo saranno predisposte e comunicate dall'Amministrazione, per quanto di rispettiva ragione;
- j. La stazione appaltante comunicherà all'aggiudicatario l'importo effettivo delle spese di pubblicazione di gara, nonché le relative modalità di pagamento, da liquidarsi entro 30 giorni dalla stipula del contratto, pena l'avvio di forme di recupero coattivo, anche mediante parziale escussione della garanzia definitiva in quanto specifico inadempimento della prestazione contrattuale.

Articolo 6

Verifica e controllo quali/quantitativo

1. Anche ai sensi degli artt. 113 e 116 del Codice, il Fornitore si obbliga a consentire all'Amministrazione, di procedere, in qualsiasi momento e anche senza preavviso, alle verifiche della piena e corretta esecuzione delle prestazioni oggetto del Contratto, nonché a prestare la propria collaborazione per consentire lo svolgimento di tali verifiche, nel rispetto di quanto previsto dalla vigente normativa.
2. Il Fornitore, si impegna ad inviare su richiesta dell'Ente, un report contenente:
 - valore delle fatture inviate all'Amministrazione;
 - dettaglio delle prestazioni erogate;
 - ogni altra informazione richiesta dall'Amministrazione.
3. Resta inteso che l'Amministrazione si riserva la facoltà di richiedere la consegna di report contenenti informazioni aggiuntive a quelle sopra elencate.
4. Qualora le prestazioni rese non siano rispondenti agli standard quali/quantitativi stabiliti, il Direttore dell'esecuzione del contratto o persona da lui delegata, in caso di non conformità grave contatta il Referente indicato del Fornitore richiedendo l'immediato intervento risolutivo e contestualmente compila il modulo di non conformità.

5. Qualora la qualità rilevata a seguito dei suddetti controlli risulti insufficiente, rispetto agli standard stabiliti, verranno applicate le penalità previste nel presente contratto.
6. Tali penalità verranno comminate anche in caso di mancata effettuazione delle prestazioni o di esecuzione difforme nelle modalità e nei tempi rispetto a quelle concordate.

Articolo 7

Corrispettivi

1. I corrispettivi contrattuali dovuti al Fornitore dall'Amministrazione per l'affidamento della fornitura oggetto del presente Contratto sono determinati sulla base dei prezzi netti espressi nell'offerta economica.
2. I predetti corrispettivi sono dovuti unicamente al Fornitore e, pertanto, qualsiasi terzo non potrà vantare alcun diritto nei confronti dell'Amministrazione.
3. Tutti gli oneri derivanti al Fornitore dall'esecuzione del rapporto contrattuale e dall'osservanza di leggi e regolamenti, nonché dalle disposizioni emanate o che venissero emanate dalle competenti autorità, sono compresi e remunerati nel corrispettivo contrattuale. Tale corrispettivo sarà quindi considerato remunerativo di ogni prestazione effettuata dal Fornitore in ragione del presente appalto.
4. A partire dalla seconda annualità contrattuale ed al massimo una volta per ciascuna annualità, al verificarsi di particolari condizioni di natura oggettiva che determinano una variazione del costo dell'appalto, in aumento o in diminuzione, superiore al 5% dell'importo complessivo, i prezzi delle prestazioni da eseguire in maniera prevalente sono aggiornati nella misura dell'80% della variazione stessa.

Ai fini della determinazione della variazione si utilizzano gli indici sintetici dei prezzi al consumo, dei prezzi alla produzione dell'industria e dei servizi e gli indici delle retribuzioni contrattuali orarie elaborati all'ISTAT.

Se non disponibili, si applicano rispettivamente l'indice Istat dei prezzi al consumo per le famiglie di operai e impiegati, al netto dei tabacchi (c.d. FOI) e per la parte relativa ai costi della manodopera, le tabelle del Ministero del Lavoro e delle Politiche Sociali relative al CCNL utilizzato per il calcolo dei costi della Manodopera.

L'aggiudicatario dovrà eventualmente inoltrare formale richiesta di attivazione della clausola di revisione prezzi. All'istanza, adeguatamente motivata, dovrà essere obbligatoriamente allegata documentazione attestante le particolari condizioni di natura oggettiva che determinano il dichiarato aumento dei prezzi ed il potenziale impatto sui margini di utile aziendale, tenuto conto della specificità del servizio fornito. All'istanza, inoltre, dovrà essere allegata una dichiarazione, da rendersi ai sensi dell'art. 46 del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000,

n. 445, attestante la mancata corresponsione e/o riconoscimento di aiuti e/o finanziamenti da parte dello Stato, Enti Pubblici, Istituzioni europee per far fronte al dichiarato aumento dei prezzi.

La stazione appaltante, all'esito dell'istruttoria, ove ne ricorrano le condizioni, provvederà ad aggiornare in aumento i prezzi originari di aggiudicazione nei limiti suddetti.

Articolo 8

Fatturazione e pagamenti

1. Le fatture dovranno essere emesse con cadenza mensile e comunque successivamente alla singola consegna.
2. Le fatture relative ai corrispettivi di cui al precedente articolo dovranno essere emesse secondo le modalità stabilite dal Regolamento approvato con Decreto del Commissario Ad Acta n. U00247 del 21 marzo 2019 *"Disciplina uniforme delle modalità di fatturazione e di pagamento dei crediti vantati nei confronti delle Aziende Sanitarie Locali, Aziende Ospedaliere, Aziende Ospedaliere Universitarie, IRCSS pubblici, dell'Azienda ARES 118 e della Fondazione Policlinico Tor Vergata"*. Le parti contraenti, sottoscrivendo il presente contratto, accettano pienamente il contenuto del suddetto regolamento e si obbligano ad applicarlo in ogni sua parte.
3. Ciascuna fattura emessa dal Fornitore, intestata all'Amministrazione e trasmessa esclusivamente in formato elettronico ai sensi del D.M. 55 del 3 aprile 2013, dovrà contenere il riferimento al presente contratto e al numero di ordine generato dalla procedura amministrativo contabile, al CIG e alle prestazioni cui si riferisce e relativi prezzi.
4. Il Fornitore si obbliga a presentare un rendiconto di tutte le attività svolte nel corso del periodo di riferimento. Il rendiconto deve essere approvato dall'Amministrazione al fine di autorizzare l'emissione della relativa fattura. Qualora lo ritenesse necessario, può richiedere al Fornitore l'integrazione della documentazione. Il Fornitore sarà tenuto a soddisfare la richiesta che deve approvare il rendiconto. L'importo della fattura potrà essere decurtato delle eventuali penali applicate e determinate nelle modalità descritte nell'articolo "Penali".
5. L'importo delle predette fatture è corrisposto dopo l'avvenuto riscontro regolare della fattura, sul conto corrente indicato all'articolo seguente.
6. Rimane inteso che l'Amministrazione, prima di procedere al pagamento del corrispettivo, acquisirà di ufficio il documento unico di regolarità contributiva (D.U.R.C.), attestante la regolarità del Fornitore in ordine al versamento dei contributi previdenziali e dei contributi assicurativi obbligatori per gli infortuni sul lavoro e le malattie professionali dei dipendenti. Si applicano le previsioni di cui all'art. 11, comma 6 del Codice.

7. In difetto di tempestiva comunicazione della variazione delle modalità di accredito di cui all'art. 10, il Fornitore non può sollevare eccezioni in ordine ad eventuali ritardi dei pagamenti, né in ordine ai pagamenti già effettuati.
8. Resta tuttavia espressamente inteso che per nessun motivo, ivi compreso il caso di ritardi nei pagamenti dei corrispettivi dovuti, il Fornitore può sospendere l'erogazione delle prestazioni e, comunque, lo svolgimento delle attività previste nel Contratto. Il Fornitore che procederà ad interrompere arbitrariamente le prestazioni contrattuali sarà considerato diretto responsabile degli eventuali danni causati all'Amministrazione e dovuti da tale interruzione.

Articolo 9

Tracciabilità dei flussi finanziari e clausola risolutiva espressa

1. Il Fornitore si assume l'obbligo della tracciabilità dei flussi finanziari di cui alla L. 13 agosto 2010, n. 136 e s.m., pena la nullità assoluta del presente Contratto.
2. Gli estremi identificativi del conto corrente dedicato, anche in via non esclusiva, alle commesse pubbliche sono _____.
3. Il Fornitore si obbliga a comunicare all'Amministrazione le generalità ed il codice fiscale delle persone delegate ad operare sul predetto conto corrente, nonché ogni successiva modifica ai dati trasmessi, nei termini di cui all'art. 3, comma 7, L. 136/2010.
4. Qualora le transazioni relative al Contratto siano eseguite senza avvalersi del bonifico bancario o postale ovvero di altri strumenti idonei a consentire la piena tracciabilità, il presente Contratto è risolto di diritto, secondo quanto previsto dall'art. 3, comma 9 bis, della L. 136/2010.
5. Il Fornitore si obbliga altresì ad inserire nei contratti sottoscritti con i subappaltatori o i subcontraenti, a pena di nullità assoluta, un'apposita clausola con la quale ciascuno di essi assume gli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari di cui alla L. 136/2010.
6. Il Fornitore, il subappaltatore o subcontraente, che ha notizia dell'inadempimento della propria controparte agli obblighi di tracciabilità finanziaria, ne dà immediata comunicazione all'Amministrazione ed alla Prefettura-Ufficio territoriale del Governo della provincia ove ha sede la stessa.
7. Con riferimento ai subcontratti, il Fornitore si obbliga a trasmettere all'Amministrazione, oltre alle informazioni di cui all'art. 119 del Codice, anche apposita dichiarazione resa ai sensi del D.P.R. n. 445/2000, attestante che nel relativo subcontratto è stata inserita, a pena di nullità assoluta, un'apposita clausola con la quale il subcontraente assume gli obblighi di tracciabilità di cui alla Legge sopracitata. È facoltà dell'Amministrazione richiedere copia del contratto tra il Fornitore ed il subcontraente al fine di verificare la veridicità di quanto dichiarato.

Articolo 10

Trasparenza

1. Il Fornitore espressamente ed irrevocabilmente:

- dichiara che non vi è stata mediazione o altra opera di terzi per la conclusione del contratto;
- dichiara di non aver corrisposto né promesso di corrispondere ad alcuno, direttamente o attraverso terzi, ivi comprese le imprese collegate o controllate, somme di denaro o altra utilità a titolo di intermediazione o simili, comunque volte a facilitare la conclusione del contratto stesso;
- si obbliga a non versare ad alcuno, a nessun titolo, somme di denaro o altra utilità finalizzate a facilitare e a rendere meno onerosa l'esecuzione e la gestione della presente fornitura rispetto agli obblighi assunti, né a compiere azioni comunque volte agli stessi fini.

2. Qualora non risultasse conforme al vero anche una sola delle dichiarazioni rese ai sensi del precedente comma, ovvero il Fornitore non rispettasse gli impegni e gli obblighi ivi assunti per tutta la durata del rapporto contrattuale, lo stesso si intenderà risolto di diritto ai sensi e per gli effetti dell'articolo 1456 c.c., per fatto e colpa del Fornitore, che sarà conseguentemente tenuto al risarcimento di tutti i danni derivanti dalla risoluzione.

Articolo 11

Penali

1. Qualora durante l'esecuzione del contratto si verificassero inadempienze nell'osservanza delle clausole contrattuali o rilievi per negligenza nell'espletamento delle prestazioni, all'Amministrazione, previa contestazione a mezzo PEC, potrà diffidare il Fornitore all'esatta esecuzione del contratto. Il Fornitore dovrà produrre, entro e non oltre 5 giorni lavorativi, successivi alla suddetta contestazione le proprie giustificazioni scritte. Ove le suddette giustificazioni non pervengano ovvero all'Amministrazione non le ritenga condivisibili si potrà procedere ad applicare le penali come di seguito riportato.
2. Nel caso di inosservanze delle norme contrattuali e per ciascuna carenza rilevata, all'Amministrazione si riserva l'insindacabilità di applicare le seguenti penalità, oltre a quanto previsto in merito a rischi, responsabilità e risarcimento per eventuali danni:

Inadempienza	U.M.	Penale
Giorni di ritardo nell'espletamento della fornitura	giorno	EURO 20,00 al giorno
Rilevanti e manifeste difformità rispetto alle specifiche tecniche proposte in sede di offerta ed inserite in contratto, a seguito di contestazione	evento	EURO da 30 a 100 per ogni singolo evento

3. Per tutti i punti la verifica di non conformità sull'esecuzione delle prestazioni deve essere attuata nel rispetto della regola del contraddittorio con il rappresentante del Fornitore; in caso di rifiuto la contestazione può essere comunicata anche via PEC con la conseguente esecuzione d'ufficio della penale.
4. L'Amministrazione potrà applicare le penali nella misura massima del 10% del valore del contratto.
5. L'applicazione delle penali non esclude peraltro qualsiasi altra azione legale che l'Amministrazione intenda eventualmente intraprendere fino ad arrivare alla risoluzione del contratto per gravissime inadempienze o irregolarità.
6. I danni arrecati dal Fornitore alla proprietà dell'Amministrazione verranno contestati per iscritto a mezzo PEC. Qualora l'Amministrazione non accogliesse le giustificazioni addotte dall'impresa ovvero l'impresa stessa non provvedesse al ripristino del bene, nei termini fissati, vi provvederà l'Amministrazione addebitando le spese al Fornitore.
7. L'importo derivante dall'applicazione di penali, sanzioni e dalle spese sostenute in danno verrà detratto dai pagamenti dovuti al Fornitore o da eventuali crediti vantati dalla stessa, nonché rivalendosi sulla garanzia definitiva.

Articolo 12

Cauzione definitiva

1. A garanzia delle obbligazioni contrattuali il Fornitore, ai sensi e per gli effetti dell'art. 117 del Codice, ha costituito a favore dell'Amministrazione una garanzia fideiussoria.
2. La cauzione definitiva si intende estesa a tutti gli accessori del debito principale ed è prestata a garanzia dell'esatto e corretto adempimento di tutte le obbligazioni del Fornitore.
3. In particolare, la cauzione rilasciata garantisce tutti gli obblighi specifici assunti dal Fornitore, anche quelli a fronte dei quali è prevista l'applicazione di penali e, pertanto, resta espressamente inteso che l'Amministrazione ha diritto di rivalersi direttamente sulla cauzione e, quindi, sulla fideiussione per l'applicazione delle penali.
4. La cauzione potrà essere progressivamente e proporzionalmente svincolata, sulla base dell'avanzamento dell'esecuzione, nel limite massimo del 80%.
5. Qualora l'ammontare della cauzione definitiva dovesse ridursi per effetto dell'applicazione di penali, o per qualsiasi altra causa, il Fornitore dovrà provvedere al reintegro entro il termine di 10 (dieci) giorni dal ricevimento della relativa richiesta.

Articolo 13

Riservatezza

1. Il Fornitore ha l'obbligo di mantenere riservati i dati e le informazioni, ivi comprese quelle che transitano per le apparecchiature di elaborazione dati, di cui venga in possesso e, comunque, a conoscenza, di non divulgarli in alcun modo e in qualsiasi forma e di non farne oggetto di utilizzazione a qualsiasi titolo per scopi diversi da quelli strettamente necessari all'esecuzione del contratto.
2. L'obbligo di cui al precedente comma sussiste, altresì, relativamente a tutto il materiale originario o predisposto in esecuzione della fornitura.
3. L'obbligo di cui al comma 1 non concerne i dati che siano o divengano di pubblico dominio.
4. Il Fornitore è responsabile per l'esatta osservanza da parte dei propri dipendenti e collaboratori, nonché degli eventuali subappaltatori e dei dipendenti e collaboratori di questi ultimi, degli obblighi di segretezza anzidetti.
5. In caso di inosservanza degli obblighi di riservatezza, l'Amministrazione, ha facoltà di dichiarare risolto di diritto il contratto, fermo restando che il Fornitore sarà tenuto a risarcire tutti i danni che ne dovessero derivare.
6. Il Fornitore potrà citare i termini essenziali del Contratto nei casi in cui fosse condizione necessaria per la partecipazione del Fornitore stesso a gare e appalti.
7. Il Fornitore si impegna, altresì, a rispettare quanto previsto dal d.lgs. 196/2003 e dai relativi regolamenti di attuazione in materia di riservatezza.

Articolo 14

Danni, responsabilità civile

1. Il Fornitore dichiara di assicurare il suo personale contro gli infortuni, nonché si impegna a renderlo edotto dei rischi ai quali può andare soggetto.
2. Il Fornitore è responsabile per i danni che possono subire persone e cose appartenenti alla propria organizzazione all'interno e fuori delle strutture dell'Amministrazione, per fatti ed attività connesse all'esecuzione del contratto.
3. Come specificato, il Fornitore sarà ritenuto direttamente responsabile di tutti gli eventuali danni accertati di qualunque natura e per qualsiasi motivo arrecati a persone e cose che risultassero causati dal personale del Fornitore.
4. Il Fornitore, in ogni caso, dovrà provvedere a proprie spese alla riparazione e sostituzione delle parti o oggetti danneggiati. L'accertamento dei danni sarà effettuato dai rappresentanti dell'Amministrazione, in contraddittorio con i rappresentanti del Fornitore.

5. In caso di assenza dei rappresentanti del Fornitore, si procederà agli accertamenti dei danni in presenza di due testimoni, anche dipendenti della sola Amministrazione, senza che il Fornitore possa sollevare eccezione alcuna.

Articolo 15

Risoluzione e clausola risolutiva espressa

1. Ferme le ulteriori ipotesi di risoluzione previste dall'art. 122 del Codice, l'Amministrazione può risolvere di diritto ai sensi dell'art. 1456 c.c., previa dichiarazione da comunicarsi al Fornitore nel rispetto delle modalità previste dalla vigente normativa, senza necessità di assegnare alcun termine per l'adempimento, il contratto nei seguenti casi:
 - a) reiterati e aggravati inadempimenti imputabili al Fornitore, comprovati da almeno 3 (tre) documenti di contestazione ufficiale, al di fuori dei casi di cui all'articolo 122 del Codice;
 - b) violazione delle norme in materia di cessione del contratto e dei crediti;
 - c) mancata reintegrazione della cauzione eventualmente escussa entro il termine di cui all'articolo "Cauzione definitiva";
 - d) mancata copertura dei rischi durante tutta la vigenza del contratto;
 - e) azioni giudiziarie per violazioni di diritti di brevetto, di autore ed in genere di privativa altrui, intentate contro l'Amministrazione, ai sensi dell'articolo " Brevetti industriali e diritti d'autore";
 - f) nei casi previsti dall'articolo "Tracciabilità dei flussi finanziari e clausola risolutiva espressa";
 - g) nei casi previsti dall'art. 12, comma 4, del presente contratto;
 - h) nei casi di cui all'articolo "Riservatezza";
 - i) nei casi di cui all'articolo "Subappalto";
 - j) nei casi di cui all'articolo "Trasparenza";
 - k) qualora disposizioni legislative, regolamentari ed autorizzative non ne consentano la prosecuzione in tutto o in parte.
2. In tutti i predetti casi di risoluzione l'Amministrazione ha diritto di ritenere definitivamente la cauzione definitiva, ove essa non sia stata ancora restituita, e/o di applicare una penale equivalente, nonché di procedere nei confronti del Fornitore per il risarcimento del danno. In questo caso l'Amministrazione si rivolgerà per l'esecuzione dell'appalto alla Ditta che ha presentato la successiva migliore offerta.
3. In conformità con quanto previsto dal Protocollo di Azione sottoscritto tra l'Autorità Nazionale Anticorruzione e la Regione Lazio, l'Amministrazione si avvarrà della clausola risolutiva

espressa di cui all'art. 1456 c.c. ogni qualvolta nei confronti dell'imprenditore o dei componenti la compagine sociale, o dei dirigenti dell'impresa con funzioni specifiche relative all'affidamento alla stipula e all'esecuzione del contratto sia stata disposta misura cautelare o sia intervenuto rinvio a giudizio per taluno dei delitti di cui agli artt. 317 cp 318 cp 319 cp 319 bis cp 319 ter cp 319 quater 320 cp 322 cp 322 bis cp 346 bis cp 353 cp 353 bis cp.

4. Rimane inteso che eventuali inadempimenti che abbiano portato alla risoluzione del presente Contratto saranno oggetto di segnalazione all'Autorità Nazionale Anticorruzione nonché potranno essere valutati come grave negligenza o malafede nell'esecuzione delle prestazioni affidate al Fornitore ai sensi dell'art. 98 del Codice.

Articolo 16

Recesso

1. Fermo restando quanto previsto dagli artt. 88, comma 4-ter, e 92, comma 4, d.lgs. 6 settembre 2011, n. 159 e dall'art. 123 del Codice, l'Amministrazione ha diritto, nei casi di giusta causa, di recedere unilateralmente dal contratto, in tutto o in parte, in qualsiasi momento, con un preavviso di almeno 30 (trenta) giorni solari, da comunicarsi al Fornitore via PEC.
2. Si conviene che per giusta causa si intende, a titolo meramente esemplificativo e non esaustivo:
 - i. qualora sia stato depositato contro il Fornitore un ricorso ai sensi della legge fallimentare o di altra legge applicabile in materia di procedure concorsuali, che proponga lo scioglimento, la liquidazione, la composizione amichevole, la ristrutturazione dell'indebitamento o il concordato con i creditori, ovvero nel caso in cui venga designato un liquidatore, curatore, custode o soggetto avente simili funzioni, il quale entri in possesso dei beni o venga incaricato della gestione degli affari del Fornitore;
 - ii. qualora il Fornitore perda i requisiti minimi richiesti per l'affidamento di forniture ed appalti di servizi pubblici relativi alla procedura attraverso la quale è stato scelto il Fornitore medesimo;
 - iii. qualora taluno dei componenti l'Organo di Amministrazione o l'Amministratore Delegato o il Direttore Generale o il Responsabile tecnico del Fornitore siano condannati, con sentenza passata in giudicato, per delitti contro la Pubblica Amministrazione, l'ordine pubblico, la fede pubblica o il patrimonio, ovvero siano assoggettati alle misure previste dalla normativa antimafia.
3. L'Amministrazione, in caso di mutamenti di carattere organizzativo interessanti la stessa, che abbiano incidenza sulla prestazione delle prestazioni, può altresì recedere unilateralmente, in tutto o in parte, con un preavviso di almeno 30 (trenta) giorni solari, da comunicarsi al Fornitore con PEC.

4. Nei casi di cui ai commi precedenti, il Fornitore ha diritto al pagamento delle prestazioni eseguite, purché correttamente ed a regola d'arte, secondo il corrispettivo e le condizioni contrattuali rinunciando espressamente, ora per allora, a qualsiasi ulteriore eventuale pretesa, anche di natura risarcitoria, ed a ogni ulteriore compenso o indennizzo e/o rimborso delle spese, anche in deroga a quanto previsto dall'articolo 1671 c.c.
5. L'Amministrazione può altresì recedere, per motivi diversi da quelli elencati, in tutto o in parte, avvalendosi della facoltà consentita dall'articolo 1671 c.c. con un preavviso di almeno 30 (trenta) giorni solari, da comunicarsi al Fornitore con PEC purché tenga indenne lo stesso Fornitore delle spese sostenute, delle prestazioni rese e del mancato guadagno.
6. In ogni caso, dalla data di efficacia del recesso, il Fornitore deve cessare tutte le prestazioni contrattuali, assicurando che tale cessazione non comporti danno alcuno per l'Amministrazione.

Articolo 17

Obblighi derivanti dal rapporto di lavoro

1. Il Fornitore si obbliga ad ottemperare a tutti gli obblighi verso i propri dipendenti derivanti da disposizioni legislative e regolamentari vigenti in materia di lavoro, ivi compresi quelli in tema di igiene e sicurezza, nonché la disciplina previdenziale e infortunistica, assumendo a proprio carico tutti i relativi oneri.
2. L'Amministrazione avrà la facoltà di verificare in ogni momento la sussistenza delle condizioni sanitarie necessarie per l'espletamento delle prestazioni contrattuali.
3. Il Fornitore si obbliga ad applicare nei confronti dei lavoratori dipendenti e, se cooperative, nei confronti dei soci lavoratori, condizioni contrattuali, normative e retributive non inferiori a quelle risultanti da i contratti collettivi nazionali di lavoro del Comparto di categoria e dagli accordi integrativi territoriali sottoscritti dalle organizzazioni imprenditoriali e dei lavoratori maggiormente rappresentative, nonché a rispettare le norme e le procedure previste dalla legge, alla data dell'offerta e per tutta la durata dell'appalto. L'obbligo permarrà anche dopo la scadenza dei suindicati contratti collettivi e fino alla loro sostituzione.
4. Il Fornitore sarà tenuto inoltre all'osservanza ed all'applicazione di tutte le norme relative alle assicurazioni obbligatorie ed antinfortunistiche, previdenziali ed assistenziali, nei confronti del proprio personale dipendente e dei soci lavoratori nel caso di cooperative.

Articolo 18

Brevetti industriali e diritti d'autore

1. Il Fornitore assume ogni responsabilità conseguente all'uso di dispositivi o all'adozione di soluzioni tecniche o di altra natura che violino diritti di brevetto, di autore ed in genere di privativa altrui.

2. Qualora venga promossa nei confronti dell'Amministrazione una azione giudiziaria da parte di terzi che vantino diritti sui beni o servizi acquisiti, il Fornitore si obbliga a manlevare e tenere indenne l'Amministrazione, assumendo a proprio carico tutti gli oneri conseguenti, inclusi i danni verso terzi, le spese giudiziali e legali a carico dell'Amministrazione. L'Amministrazione si impegna ad informare prontamente il Fornitore delle iniziative giudiziarie di cui al precedente comma.
3. Nell'ipotesi di azione giudiziaria per le violazioni di cui al comma precedente tentata nei confronti dell'Amministrazione quest'ultima, fermo restando il diritto al risarcimento del danno nel caso in cui la pretesa azionata sia fondata, ha facoltà di dichiarare la risoluzione di diritto del contratto, per quanto di rispettiva competenza, recuperando e/o ripetendo il corrispettivo versato, detratto un equo compenso per le prestazioni erogate.

Articolo 19

Responsabile della commessa

1. Con la stipula del presente Contratto il Fornitore individua nel Sig. _____ il Responsabile della commessa, con capacità di rappresentare ad ogni effetto il Fornitore, il quale è il referente nei confronti dell'Amministrazione.
2. I dati di contatto del Responsabile della commessa sono: numero telefonico _____, indirizzo e-mail _____ PEC _____.

Articolo 20

Trattamento dei dati, consenso al trattamento

1. Ai sensi di quanto previsto dalle leggi in tema di trattamento di dati personali, le parti dichiarano di essersi preventivamente e reciprocamente informate circa le modalità e le finalità dei trattamenti di dati personali che verranno effettuati per l'esecuzione di questo rapporto contrattuale.
2. Nello specifico, verranno trattati i dati necessari alla esecuzione del rapporto contrattuale e dei singoli ordini di consegna, in ottemperanza ad obblighi di legge, ed in particolare per le finalità legate al monitoraggio ed al controllo della spesa dell'Amministrazione.
3. In ogni caso l'Amministrazione aderendo al contratto dichiara espressamente di acconsentire al trattamento e all'invio da parte del Fornitore dei dati relativi alla fatturazione, per le finalità connesse all'esecuzione del rapporto contrattuale e dei singoli ordini di consegna. I dati saranno trasmessi anche per via telefonica e telematica dal Fornitore all'Amministrazione nel rispetto delle disposizioni normative in vigore.

4. I trattamenti dei dati saranno improntati ai principi di correttezza, liceità e trasparenza e nel rispetto delle misure di sicurezza.
5. Le parti si impegnano a comunicarsi oralmente tutte le informazioni previste della medesima normativa, ivi comprese quelle relative ai nominativi del responsabile e del titolare del trattamento e le modalità di esercizio dei diritti dell'interessato.

Articolo 21

Cessione di credito e di contratto

1. E' fatto assoluto divieto al Fornitore di cedere, a qualsiasi titolo, il Contratto, a pena di nullità, salvo quanto previsto dall'art. 120, comma 1, lett. d), n. 2, Codice.
2. E' fatto assoluto divieto al Fornitore di cedere a terzi i crediti della fornitura senza specifica autorizzazione da parte dell'Amministrazione, salvo quanto previsto dall'art. 120, comma 12, del Codice.
3. Anche la cessione di credito soggiace alle norme sulla tracciabilità dei flussi finanziari di cui alla L. 136/2010.
4. In caso di inadempimento da parte del Fornitore degli obblighi di cui ai precedenti commi, l'Amministrazione ha facoltà di dichiarare risolto il Contratto
5. Ai sensi della Determinazione dell'Autorità per la Vigilanza sui contratti pubblici n.10 del 22 dicembre 2010, il Fornitore, in caso di cessione dei crediti, si impegna a comunicare il/i CIG al cessionario, eventualmente anche nell'atto di cessione, affinché lo/gli stesso/i venga/no riportato/i sugli strumenti di pagamento utilizzati. Il cessionario è tenuto ad utilizzare conto/i corrente/i dedicato/i nonché ad anticipare i pagamenti al Fornitore mediante bonifico bancario o postale sul/i conto/i corrente/i dedicato/i del Fornitore medesimo riportando il CIG dallo stesso comunicato.

Articolo 22

Subappalto

1. Il Fornitore, conformemente a quanto dichiarato in sede di offerta, e preso atto del divieto di affidamento in subappalto dell'integrale esecuzione del contratto, affida in subappalto l'esecuzione delle seguenti prestazioni:

2. Il Fornitore è responsabile dei danni che dovessero derivare all'Amministrazione o a terzi per fatti comunque imputabili ai soggetti cui sono state affidate le suddette attività.
3. I subappaltatori dovranno mantenere per tutta la durata del Contratto, i requisiti richiesti dalla normativa vigente in materia per lo svolgimento delle attività agli stessi affidate.
4. Il subappalto è autorizzato dall'Amministrazione. Il Fornitore si impegna a depositare presso l'Amministrazione, almeno venti giorni prima dell'inizio dell'esecuzione delle attività oggetto del subappalto, la copia del contratto di subappalto
5. Il subappalto non comporta alcuna modificazione agli obblighi e agli oneri del Fornitore, il quale rimane l'unico e solo responsabile, nei confronti dell'Amministrazione, per quanto di rispettiva competenza, della perfetta esecuzione del contratto anche per la parte subappaltata.
6. Il Fornitore si obbliga a manlevare e tenere indenne l'Amministrazione da qualsivoglia pretesa di terzi per fatti e colpe imputabili al subappaltatore o ai suoi ausiliari.
7. Ai sensi dell'art. 119, comma 12, del Codice, il Fornitore deve garantire, per le prestazioni affidate in subappalto, gli stessi standard qualitativi e prestazionali previsti nel contratto di appalto e riconoscere ai lavoratori un trattamento economico e normativo non inferiore a quello che avrebbe garantito il contraente principale. Il subappaltatore è tenuto ad applicare i medesimi contratti collettivi nazionali di lavoro del contraente principale, qualora le attività oggetto di subappalto coincidano con quelle caratterizzanti l'oggetto dell'appalto oppure riguardino le lavorazioni relative alle categorie prevalenti e siano incluse nell'oggetto sociale del contraente principale. L'affidatario corrisponde i costi della sicurezza e della manodopera, relativi alle prestazioni affidate in subappalto, alle imprese subappaltatrici senza alcun ribasso.
8. Fuori dai casi di cui all'art. 119, comma 11, Codice il Fornitore si obbliga a trasmettere all'Amministrazione entro 20 (venti) giorni dalla data di ciascun pagamento effettuato nei suoi confronti, copia delle fatture quietanzate relative ai pagamenti da esso corrisposti al subappaltatore con l'indicazione delle ritenute di garanzia effettuate.
9. Qualora il Fornitore non trasmetta le fatture quietanzate del subappaltatore nel termine di cui al comma precedente, l'Amministrazione sospende il successivo pagamento a favore del Fornitore.
10. In caso di cessione in subappalto di attività senza la preventiva approvazione ed in ogni caso di inadempimento da parte del Fornitore agli obblighi di cui ai precedenti commi, l'Amministrazione potrà risolvere il Contratto, fatto salvo il diritto al risarcimento del danno.
11. Per tutto quanto non previsto si applicano le disposizioni di cui all'art. 119 del Codice.

Articolo 23

Oneri fiscali e spese contrattuali

1. Sono a carico del Fornitore tutti gli oneri anche tributari e le spese contrattuali relative alla fornitura ed agli ordini di consegna ivi incluse, a titolo esemplificativo e non esaustivo, quelli notarili, bolli, carte bollate, tasse di registrazione, copie esecutive, ecc. ad eccezione di quelli che fanno carico all'Amministrazione per legge.
2. Il Fornitore dichiara che le prestazioni di cui trattasi sono effettuate nell'esercizio di impresa e che trattasi di operazioni soggette all'imposta sul valore aggiunto, che il Fornitore è tenuto a versare, con diritto di rivalsa, ai sensi del D.P.R. n. 633/72.

Articolo 24

Clausola Antipantouflage

1. In ottemperanza a quanto disposto dall'articolo 53, comma 16-ter, D.Lgs. 165/2001, il Fornitore non deve aver concluso contratti di lavoro subordinato o autonomo né aver attribuito incarichi a ex dipendenti della Amministrazione che si trovino nella condizione di limitazione temporale della libertà negoziale, pena la nullità di tali contratti. Tale limitazione riguarda i dipendenti che, avendo esercitato, negli ultimi tre anni di servizio, poteri autoritativi o negoziali per conto dell'Amministrazione, non possono svolgere, nei tre anni successivi alla cessazione del rapporto di pubblico impiego, attività lavorativa o professionale presso i soggetti privati destinatari dell'attività della pubblica amministrazione svolta attraverso i medesimi poteri
2. È fatto divieto ai soggetti privati destinatari dell'attività della pubblica amministrazione, che abbiano concluso contratti di lavoro subordinato o autonomo o abbiano attribuito incarichi a ex dipendenti pubblici che si trovino nella suddetta condizione di limitazione temporale della libertà negoziale, di contrattare con le pubbliche amministrazioni per i successivi tre anni.

Articolo 25

Foro competente

1. Per ogni controversia che dovesse insorgere in ordine alla validità, interpretazione, esecuzione e risoluzione del rapporto contrattuale e per tutte le questioni relative ai rapporti tra il Fornitore e l'Amministrazione è competente in via esclusiva il Foro di Roma.

Articolo 26

Codice di comportamento

1. Nello svolgimento delle attività oggetto del contratto di appalto, il fornitore deve uniformarsi ai principi e, per quanto compatibili, ai doveri di condotta richiamati nel D.P.R. 16 aprile 2013, n. 62, nel codice di comportamento e nel Piano Triennale di Prevenzione della Corruzione e della Trasparenza di questa stazione appaltante, disponibili sul profilo del committente, nella sezione "Amministrazione trasparente", all'indirizzo <http://www.aslroma1.it> e di cui dichiara di aver preso visione.

Articolo 27

Allegati

1. Si intendono quali parti integranti ed efficaci del presente contratto, anche se non materialmente allegati ma conservati presso la stazione appaltante, i seguenti documenti: il Bando, il Disciplinare, il Capitolato tecnico di gara e suoi allegati, l'Offerta Tecnica e l'Offerta Economica del Fornitore e i loro allegati.
2. Si allega, inoltre, al presente contratto la cauzione definitiva sotto forma di fideiussione di cui al precedente articolo Cauzione definitiva.

Letto approvato e sottoscritto, Lì _____

Il Fornitore

L'Amministrazione

Il sottoscritto _____ in qualità di Legale rappresentante del Fornitore, dichiara di avere perfetta conoscenza di tutte le clausole contrattuali e dei documenti ed atti richiamati nel presente contratto e di accettare incondizionatamente, ai sensi e per gli effetti di legge, tutte le norme, patti e condizioni previsti negli articoli di seguito indicati e contenuti nel presente atto, ferma restando la inderogabilità delle norme contenute nella Lettera di Invito e relativi allegati, nel Capitolato tecnico e, per quanto non previsto, nelle disposizioni del C.c. e delle Leggi vigenti in materia se ed in quanto compatibili: Articolo 3 Durata del contratto, Articolo 4 Condizioni della fornitura e limitazione di responsabilità, Articolo 5 Obbligazioni specifiche del Fornitore, Articolo 6 Verifica e controllo quali/quantitativo, Articolo 7 Corrispettivi, Articolo 8 Fatturazione e pagamenti, Articolo 9 Tracciabilità dei flussi finanziari e clausola risolutiva espressa, Articolo 11 Penali, Articolo 12 Cauzione definitiva, Articolo 13 Riservatezza, Articolo 14 Danni, responsabilità civile e polizza assicurativa, Articolo 15 Risoluzione e clausola risolutiva espressa, Articolo 16 Recesso, Articolo 21 Cessione di credito e contratto, Articolo 22 Subappalto, Articolo 23 Oneri fiscali e spese contrattuali.

Letto e approvato

Si sottoscrive per accettazione

Il Fornitore

**PROCEDURA NEGOZIATA PER LA FORNITURA DI MATERIALE PROTESICO E
DISPOSITIVI MEDICI PER NEUROCHIRURGIA**

ALLEGATO 8 – PATTO D'INTEGRITÀ

Questo documento costituisce parte integrante del bando.

Questo Patto d'Integrità stabilisce la reciproca, formale obbligazione dell'Azienda Sanitaria Locale Roma 1 e le imprese concorrenti di conformare i propri comportamenti ai principi di lealtà, trasparenza e correttezza nonché l'espresso impegno anti-corruzione, 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 dell'Azienda Sanitaria Locale Roma 1 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'Azienda Sanitaria Locale Roma 1 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'Azienda Sanitaria Locale Roma 1 a 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 anticorruzione assunti con questo Patto di Integrità comunque accertato dall'Azienda Sanitaria Locale Roma 1, 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.



**PROCEDURA NEGOZIATA PER LA FORNITURA DI MATERIALE PROTESICO E DISPOSITIVI
MEDICI PER NEUROCHIRURGIA**

**ALLEGATO 11
SCHEDA ATTREZZATURA**

La Ditta dovrà compilare la presente scheda in ogni sua parte, se pertinente, in modo preciso e dettagliato.

La scheda dovrà essere resa firmata da Legale rappresentante, su ogni foglio.

La Ditta dovrà compilare per ciascun Lotto per cui presenta offerta la presente scheda in ogni sua parte, se pertinente, in modo preciso e dettagliato.

La scheda dovrà essere resa firmata da Legale rappresentante, su ogni foglio.

INFORMAZIONI GENERALI SULL'APPARECCHIATURA

Tipologia: _____

Modello: _____

Produttore: _____

Nazione di produzione: _____

Importatore: _____

Fornitore: _____

Ditta incaricata della manutenzione, se diversa

dall'aggiudicataria: _____

Data inizio commercializzazione in Italia - Anno _____

Data di costruzione dell'apparecchio offerto -Anno _____

Periodo di garanzia assicurato dal produttore -Mesi _____

Periodo di garanzia assicurato dal fornitore -Mesi _____

Codice CIVAB

Codice CND

INFORMAZIONE SULLA MANUTENZIONE

- Ditta _____ incaricata della manutenzione, se diversa dall'aggiudicataria _____
- Sede _____ servizio _____ di _____ assistenza _____ tecnica: _____
- Numero di addetti all'assistenza tecnica relativamente all'apparecchiatura proposta: _____

CONFORMITA' E NORME TECNICHE

Per dispositivi medici alimentati da una particolare sorgente di alimentazione (incluso il software eventuale applicato)

- il dispositivo medico è conforme alla Direttiva 93/42 CEE e reca l'apposita marcatura CE (allegare dichiarazione): si ☐ no ☐
- il dispositivo medico, in riferimento alla Direttiva 93/42 CEE, è così classificato:
classe 1 ☐ classe 2a ☐ classe 2b ☐ classe 3 ☐
- indicare la destinazione d'uso del costruttore: _____

- il dispositivo medico rispetta tutte le norme tecniche armonizzate che il fabbricante ha dichiarato di applicare volontariamente a seguito dei requisiti imposti dalla Direttiva 93/42 CEE:
si ☐ no ☐ indicare le norme particolari _____
- il dispositivo medico, qualora considerato apparecchiatura elettromedicale, è conforme alle norme tecniche CEI 62-5 e particolari ove esistenti (allegare dichiarazione): si ☐ no ☐
- il dispositivo medico, qualora considerato apparecchiatura elettromedicale, in riferimento alla norma tecnica CEI 62-5 è così classificato:
classe: I ☐ II ☐ AI ☐ tipo: B ☐ BF ☐ CF ☐
- Se l'apparecchiatura è di radiologia risponde ai criteri specifici di accettabilità (allegare dichiarazione):
☐ di cui al D.L. 187/2000

Per apparecchiature elettriche non biomediche

- L'apparecchiatura è conforme alla direttiva (allegare dichiarazione):
☐ CE 89/336

DATI DIMENSIONALI/ALIMENTAZIONE

- Dimensioni (altezza x larghezza x profondità): _____
—
Peso: _____ Kg _____
- Tensione di alimentazione di rete: _____ Volt _____ Hz Fasi: _____
Potenza elettrica assorbita: _____ Watt _____ Ampere
- Alimentazione a pile/batterie: capacità di carica _____ Tempo di carica al 100% _____
autonomie in ore al massimo assorbimento _____ reperibilità pile/batterie _____
- L'apparecchio necessita di alimentazione d'acqua _____ si □ no □ se si calda □ fredda □
Portata (l/min): _____ Temperatura (° C): _____ Pressione (bar): _____
Caratteristiche chimico-fisiche dell'acqua: _____

- Tipo, Portata, Temperatura, Pressione, Caratteristiche chimico-fisiche di fluidi particolari/bombole gas eventualmente _____ richiesti: _____

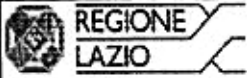
ESIGENZE DI INSTALLAZIONE

Assorbimento elettrico di spunto (Ampere): _____

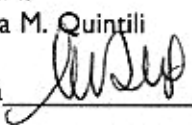
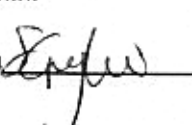
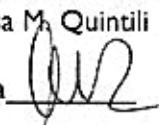
Calore disperso nell'ambiente: _____

Limiti di temperatura ambientale di funzionamento: MIN: _____ °C MAX: _____ °C

Limiti di umidità ambientale di funzionamento:	MIN: _____ %	MAX: _____ %
Esigenza di alimentazione stabilizzata entro: _____		
Esigenza di alimentazione ininterrotta (con UPS):	si ☐	no ☐
Infrastrutture particolari necessarie per l'installazione: _____ _____		
Ulteriori esigenze tecniche per l'installazione, il corretto funzionamento e l'uso sicuro dell'apparecchiatura (distribuzione gas, piastre di appoggio, areazione del locale, ecc.): _____ _____		

	Regione Lazio Asl Roma I UOC Sicurezza Prevenzione e Risk Management Direttore Dott.ssa Maddalena Quintili		
	Procedura per l'autorizzazione all'ingresso in sala operatoria da parte di personale esterno		Rev.2 del 02/07/2018 Pag. 1 a 10 0 SPRM PRO 04

Rev. n.	Data	Causale modifica	Redatto da:	Verificato da:	Approvato
00	14/01/2013	Prima Stesura	Dr.ssa M. Vescia Dott. F. Angelini C.I. C. Fozzi	Risk Manager Dr.ssa M. Quintili	Direttore Sanitario Dott. F. Siciliano
01	10/05/2016	Aggiornamento	GDL ASPP Dr.ssa S. Cinalli CPSE G. Andreoli Il 10/05/2016	Risk Manager Dr.ssa M. Quintili	Direzione Sanitaria Aziendale Dr. M. Goletti

REVISIONE	DATA	CAUSALE	REDATTO	VERIFICATO	APPROVATO
2	02/07/2018	Aggiornamento	GdL Risk Management	Direttore UOC S.P.R.M. Dr.ssa M. Quintili Firma  P.O. Dr.ssa S. Greghini Firma  Data 20/7/18	Area Direzione Ospedaliera Dr.ssa P. Chierchini Firma  Data 24/07/2018 Direttore UOC SPRM Dr.ssa M. Quintili Firma 

 SISTEMA SANITARIO REGIONALE ASL ROMA 1	Regione Lazio Asl Roma I UOC Sicurezza Prevenzione e Risk Management Direttore Dott.ssa Maddalena Quintili	 REGIONE LAZIO	
		Rev.2 del 02/07/2018	Pag. 2 a 10
	Procedura per l'autorizzazione all'ingresso in sala operatoria da parte di personale esterno	0 SPRM PRO 04	

INDICE

1. PREMESSA
Errore. Il segnalibro non è definito.
2. OBIETTIVO
Errore. Il segnalibro non è definito.
3. CAMPO DI APPLICAZIONE
Errore. Il segnalibro non è definito.
4. DEFINIZIONI E ABBREVIAZIONI
Errore. Il segnalibro non è definito.
5. RESPONSABILITÀ
Errore. Il segnalibro non è definito.
6. DESCRIZIONE DELLE ATTIVITÀ E DIAGRAMMA DI FLUSSO 6
7. ALLEGATI
Errore. Il segnalibro non è definito.
8. MATERIALI / DISPOSITIVI / ATTREZZATURE 6
9. MODALITÀ E FASI DI APPLICAZIONE 6
10. VERIFICA DI APPLICAZIONE: INDICATORI, TEMPISTICA DI VALUTAZIONE E
 REGISTRAZIONE 6
11. RINTRACCIABILITÀ E CUSTODIA
Errore. Il segnalibro non è definito.
12. RIFERIMENTI LEGISLATIVI E BIBLIOGRAFICI
Errore. Il segnalibro non è definito.
13. CRITERI E TEMPISTICA DELLE REVISIONI
Errore. Il segnalibro non è definito.

 ISTITUTO SANITARIO REGIONALE ASL ROMA 1	Regione Lazio Asl Roma I UOC Sicurezza Prevenzione e Risk Management Direttore Dott.ssa Maddalena Quintili	 REGIONE LAZIO	
		Rev.2 del 02/07/2018	Pag. 3 a 10
	Procedura per l'autorizzazione all'ingresso in sala operatoria da parte di personale esterno	0 SPRM PRO 04	

- All. 1 MRA01 (fax simile richiesta autorizzazione annuale accesso alla C.O.) 7
- All. 2 MRA02 (fax simile richiesta autorizzazione accesso occasionale alla C.O.) 8
- All. 3 MRA03 (fax simile richiesta autorizzazione accesso occasionale alla C.O. di Specialisti) 9

 ASL ROMA 1	Regione Lazio Asl Roma I UOC Sicurezza Prevenzione e Risk Management Direttore Dott.ssa Maddalena Quintili	 REGIONE LAZIO
	Procedura per l'autorizzazione all'ingresso in sala operatoria da parte di personale esterno	Rev.2 del 02/07/2018 Pag. 4 a 10 0 SPRM PRO 04

1. PREMESSA

Nelle attività operatorie delle Specialità Chirurgiche e delle Specialità Mediche Interventistiche gli operatori sanitari, nello svolgere le loro attività di sala operatoria, possono avere la necessità di avvalersi della collaborazione ripetuta di Specialist o della partecipazione occasionale di colleghi medici per particolari esigenze chirurgiche.

2. OBIETTIVO

L'obiettivo della presente Procedura Operativa è quello di regolamentare l'accesso in sala operatoria, sia nei casi degli ingressi ripetuti che di quelli occasionali, per la sicurezza degli operatori sanitari dipendenti dell'Azienda ASL ROMA I, dei pazienti e degli Specialist e/o colleghi medici che collaborano alle attività chirurgiche e/o interventistiche.

3. CAMPO DI APPLICAZIONE

La presente procedura deve essere applicata in tutte le Sale Operatorie dei Presidi Ospedalieri dell'Azienda ASL ROMA I

4. DEFINIZIONI E ABBREVIAZIONI

DSP = Direzione Sanitaria di Presidio
 SPRM = UOC Sicurezza Prevenzione e Risk Management
 UOC = Unità Operativa Complessa
 UOSD = Unità Operativa Semplice Dipartimentale
 UOS = Unità Operativa Semplice
 C.O. = Camera Operatoria o assimilata
 D.M. = Dispositivi Medici
 DPI = Dispositivi di Protezione Individuali
 DUVRI = Documento Unico Valutazione Rischi da Interferenze
 SPECIALISTA = Professionista specializzato in un'attività o studio particolare
 SPECIALIST = Personale non assunto dall'Azienda, inviato dalle aziende fornitrici di D.M. (protesici, strumentali ecc.) a supporto degli operatori sanitari e medici durante l'intervento chirurgico.

5. RESPONSABILITÀ

5.1 Il Direttore di UOC o Responsabile di UOSD/UOS deve comunicare al Coordinatore Infermieristico della C.O. e per conoscenza alla DSP del Presidio Ospedaliero di riferimento, la denominazione sociale delle aziende che forniscono D.M. il cui utilizzo in C.O. preveda la presenza di Specialist di prodotto, tecnici o altro personale sanitario.

Anche nel caso che si ritenga necessaria la presenza occasionale di specialisti esterni alla ASL (medici di altra struttura sanitaria ecc) alle attività di sala operatoria, deve comunicare al Coordinatore Infermieristico, tramite il modello MRA03 (all.2), con allegata una autocertificazione rilasciata dallo specialista esterno che comprenda:

- Copertura assicurativa RCT
- Impegno rispetto alla Privacy
- N.O. della struttura sanitaria di provenienza

 SOTTO AL SEGNO NASCEREMO ASL ROMA 1	Regione Lazio Asl Roma I UOC Sicurezza Prevenzione e Risk Management Direttore Dott.ssa Maddalena Quintili	 REGIONE LAZIO
	Procedura per l'autorizzazione all'ingresso in sala operatoria da parte di personale esterno	Rev.2 del 02/07/2018 Pag. 5 a 10 0 SPRM PRO 04

5.2 Le aziende fornitrici di D.M. devono comunicare al Coordinatore della C.O., su propria carta intestata secondo il modello MRA01 (all. 1), l'elenco nominativo del personale da abilitare all'accesso.

Lo Specialist non compreso nell'elenco fornito dalle aziende ed autorizzato dalla DSP non può accedere alle attività di C.O.

In caso eccezionale di sostituzione improvvisa dello Specialist autorizzato in elenco con altro Specialist, l'azienda dovrà tempestivamente avvisare il Coordinatore Infermieristico della C.O. ed avviare la pratica autorizzativa all'accesso con la compilazione del modello MRA02 (all. 2).

5.3 Il Coordinatore della C.O. controlla l'idoneità della documentazione e la trasmette alla DSP per il rilascio dell'autorizzazione alle aziende richiedenti.

Avrà cura di custodire l'eventuale autorizzazione rilasciata dalla DSP.

All'inizio dell'attività operatoria verifica:

- L'identità dello Specialist da accertarsi tramite l'elenco autorizzato dalla DSP;
- Che lo stesso svolga esclusivamente le sue attività nel rispetto dei regolamenti Aziendali e interni della C.O. e secondo le direttive del chirurgo operatore;
- Che gli venga fornito l'abbigliamento e i DPI necessari per l'ingresso in C.O.
- Istituisce il registro interno di presenza del personale oggetto della presente procedura sul quale annota gli accessi che dovranno contenere le seguenti informazioni:

Data	Nome e Cognome	Azienda di appartenenza	Ruolo	Specialità Chirurgica	N. dell'atto operatorio
------	----------------	-------------------------	-------	-----------------------	-------------------------

5.4 La DSP vista la documentazione e la richiesta di autorizzazione presentata, rilascia il N.O. all'accesso in C.O. dello Specialist e ne trasmette copia al Direttore di UOC, responsabile di UOSD/UOS ed al Coordinatore di C.O.

5.5 Il Direttore della U.O.C. o il Responsabile di UOSD/UOS, in collaborazione con la UOC SPRM, elabora il DUVRI e ne consegna copia all'azienda interessata.

5.6 La partecipazione dello Specialist all'intervento chirurgico dovrà essere annotata nella lista operatoria e negli atti operatori correlati alla documentazione clinica del paziente.

5.7 Lo Specialist nell'accedere alla C.O., e durante la sua permanenza nella stessa, dovrà indossare i previsti DPI ed attenersi alle disposizioni che il Coordinatore Infermieristico per la tutela della salute e sicurezza sia propria, degli operatori sanitari e dei pazienti.

 VIALE DELL'INDUSTRIA 100 ASL ROMA 1	Regione Lazio Asl Roma I UOC Sicurezza Prevenzione e Risk Management Direttore Dott.ssa Maddalena Quintili		 REGIONE LAZIO
	Procedura per l'autorizzazione all'ingresso in sala operatoria da parte di personale esterno		Rev.2 del 02/07/2018 Pag. 6 a 10 0 SPRM PRO 04

6. DESCRIZIONE DELLE ATTIVITÀ E DIAGRAMMA DI FLUSSO

ATTIVITÀ	AZIENDA FORNITRICE DI D.M.	DIRETTORE UOC RESP. UOSD/UOS	COORD. INF. C.O.	DSP	SPECIALIST
Comunicazione annuale dell'elenco delle ditte che prevedono la presenza di Specialist	I	R	C	I	I
Elenco nominativo degli Specialist	R	I	I	I	C
Comunicazione di variazione nominativo dello Specialist	R	I	I	I	C
Trasmissione alla DSP dell'elenco annuale degli Specialist e/o di variazioni	I	I	R	I	I
Rilascio autorizzazione all'accesso	I	I	I	R	I
Istituzione del registro degli accessi e della compilazione	I	I	R	I	I
Custodia della documentazione autorizzativa all'accesso	I	I	R	I	I
Fornitura di DPI e verifica del corretto utilizzo	I	R	R	I	I
Comportamenti riferiti alle attività specifiche, adesione alle norme di prevenzione e sicurezza ed ai regolamenti interni	I	I	I	I	R

Legenda

R = Responsabile

C = Coinvolto

I = Informato

7. ALLEGATI

All. 1 Modello MRA01 richiesta annuale di autorizzazione all'accesso in C.O. di Specialist

All. 2 Modello MRA02 richiesta di autorizzazione di accesso occasionale di Specialist in C.O.

All. 3 Modello MRA03 richiesta di autorizzazione di accesso occasionale in C.O. di Specialisti Medici

8. MATERIALI/DISPOSITIVI/ATTREZZATURE

Registro degli accessi di personale esterno (Specialist e Specialisti) in C.O.

9. MODALITÀ E FASI DI APPLICAZIONE

Immediata dalla data di approvazione da parte della Direzione Sanitaria Aziendale

10. VERIFICA DI APPLICAZIONE: INDICATORI, TEMPISTICA DI VALUTAZIONE E REGISTRAZIONE

Verifica periodica da parte della DSP e della UOC SPRM della tenuta da parte del Coordinatore Infermieristico:

- della documentazione autorizzativa agli accessi in C.O. di Specialist e Specialisti;
- dell'istituzione e compilazione del registro degli accessi di personale esterno.

 SOSSO SANITARIO REGIONALE ASL ROMA 1	Regione Lazio Asl Roma I UOC Sicurezza Prevenzione e Risk Management Direttore Dott.ssa Maddalena Quintili	 REGIONE LAZIO
	Procedura per l'autorizzazione all'ingresso in sala operatoria da parte di personale esterno	Rev.2 del 02/07/2018 Pag. 7 a 10 0 SPRM PRO 04

11. RINTRACCIABILITÀ E CUSTODIA

La presente P.O. verrà inviata ai Direttori di UOC, Responsabili di UOSD/UOS delle specialità Chirurgiche e Mediche Interventistiche, ai Coordinatori Infermieristici di C.O. ed assimilate, e sarà pubblicata nell'area intranet del portale aziendale

12. RIFERIMENTI NORMATIVI

D.Lgs. n° 196 del 30/06/2003, Tutela delle persone ed altri soggetti rispetto al trattamento dei dati personali e s.m.i.

13. CRITERI E TEMPISTICA DELLE REVISIONI

- Ad un anno dalla sua applicazione
- In caso di variazioni dei regolamenti aziendali, normative o linee guida

 ASL ROMA 1	Regione Lazio Asl Roma I UOC Sicurezza Prevenzione e Risk Management Direttore Dott.ssa Maddalena Quintili	 REGIONE LAZIO
	Procedura per l'autorizzazione all'ingresso in sala operatoria da parte di personale esterno	Rev.2 del 02/07/2018 Pag. 8 a 10 0 SPRM PRO 04

All. I Cod. MRA01 (fax simile richiesta autorizzazione annuale accesso alla C.O.)
 (carta intestata azienda richiedente)

Alla c.a. del Coordinatore Infermieristico del Blocco Operatorio

e p.c. Alla Direzione Sanitaria del Presidio Ospedaliero

Il sottoscritto _____ legale rappresentante dell'azienda _____
 fornitore di materiale:

☐ Protesico ☐ Elettromedicale ☐ di sintesi ☐ altro _____

Presso il Presidio Ospedaliero:

☐ Santo Spirito ☐ San Filippo Neri ☐ Oftalmico

CHIEDE

per i propri rappresentanti (di cui si allega elenco) l'autorizzazione all'accesso in Camera Operatoria al fine di partecipare alla seduta operatoria in qualità di:

☐ Specialsit Protesista ☐ Tecnico apparecchiature elettromedicali o strumentario chirurgico

☐ Specialist materiale di sintesi ☐ Altro: _____

Consapevoli di quanto stabilito dagli art. 75 e 76 del D.P.R. n. 445 del 28/12/2000 e s.m.i. in merito alla responsabilità penale cui può andare in contro in caso di dichiarazioni mendaci e sulla decadenza dei benefici eventualmente conseguiti a seguito di provvedimento emanato sulla base di dichiarazioni non veritiere, ai sensi e per gli effetti dell'art. 46 del citato D.P.R. n. 445/2000, sotto la propria responsabilità:

- Dichiaro che tutti i propri rappresentanti in elenco sono coperti da polizze assicurative per responsabilità civili verso terzi e godono di sana e robusta costituzione fisica;
- Dichiaro di sollevare la ASL RMI da qualsiasi responsabilità su eventuali danni subiti o provocati da terzi;
- Dichiaro di essere a conoscenza che nessuna apparecchiatura elettromedicale e/o dispositivo chirurgico può essere introdotto in sala operatoria senza la prevista autorizzazione come da regolamento della ASL RMI;
- Dichiaro di impegnarsi al rispetto della Legge 675/96 sulla privacy

(timbro e firma) _____

 ASL ROMA 1	Regione Lazio Asl Roma I UOC Sicurezza Prevenzione e Risk Management Direttore Dott.ssa Maddalena Quintili	 REGIONE LAZIO
	Procedura per l'autorizzazione all'ingresso in sala operatoria da parte di personale esterno	Rev.2 del 02/07/2018 Pag. 9 a 10 0 SPRM PRO 04

All. 2 Cod. MRA02 (fax simile richiesta autorizzazione accesso occasionale alla C.O.)
 (carta intestata azienda richiedente)

Alla c.a. del Coordinatore Infermieristico del Blocco Operatorio

e p.c. Alla Direzione Sanitaria del Presidio Ospedaliero

Il sottoscritto _____ legale rappresentante dell'azienda _____
 fornitore di materiale:

☐ Protesico ☐ Elettromedicale ☐ di sintesi ☐ altro _____

Presso il Presidio Ospedaliero:

☐ Santo Spirito ☐ San Filippo Neri ☐ Oftalmico

CHIEDE

a parziale modifica dell'elenco dei propri rappresentanti autorizzati all'accesso in Camera Operatoria di
 voler autorizzare il Sig./Dott. _____ in sostituzione del
 Sig./Dott. _____ al fine di partecipare alla seduta operatoria
 in qualità di:

☐ Specialist Protesista ☐ Tecnico apparecchiature elettromedicali o strumentario chirurgico

☐ Specialist materiale di sintesi ☐ Altro: _____

Consapevoli di quanto stabilito dagli art. 75 e 76 del D.P.R. n. 445 del 28/12/2000 e s.m.i. in merito alla
 responsabilità penale cui può andare in contro in caso di dichiarazioni mendaci e sulla decadenza dei
 benefici eventualmente conseguiti a seguito di provvedimento emanato sulla base di dichiarazioni non
 veritiere, ai sensi e per gli effetti dell'art. 46 del citato D.P.R. n. 445/2000, sotto la propria responsabilità:

- Dichiaro che tutti i propri rappresentanti in elenco sono coperti da polizze assicurative per responsabilità civili verso terzi e godono di sana e robusta costituzione fisica;
- Dichiaro di sollevare la ASL RMI da qualsiasi responsabilità su eventuali danni subiti o provocati da terzi;
- Dichiaro di essere a conoscenza che nessuna apparecchiatura elettromedicale e/o dispositivo chirurgico può essere introdotto in sala operatoria senza la prevista autorizzazione come da regolamento della ASL RMI;
- Dichiaro di impegnarsi al rispetto della Legge 675/96 sulla privacy

(timbro e firma) _____

 TUTTO IL SOSTEGNO REGIONALE ASL ROMA 1	Regione Lazio Asl Roma I UOC Sicurezza Prevenzione e Risk Management Direttore Dott.ssa Maddalena Quintili	 REGIONE LAZIO
	Procedura per l'autorizzazione all'ingresso in sala operatoria da parte di personale esterno	Rev.2 del 02/07/2018 Pag. 10 a 10 0 SPRM PRO 04

All. 3 Cod. MRA03 (fax simile richiesta autorizzazione accesso occasionale alla C.O. di Specialisti)
 (carta intestata della UOC richiedente)

Alla c.a. del Coordinatore Infermieristico del Blocco Operatorio _____

e p.c. Alla Direzione Sanitaria del Presidio Ospedaliero _____

Il sottoscritto Prof./Dott. _____ Direttore UOC
 Responsabile UOSD/UOS _____

comunica che:

il Prof./Dott. _____, proveniente da altra struttura
 sarà presente in sala operatoria nel giorno _____ al fine di partecipare
 alla seduta operatoria in qualità di:

☐ Medico Chirurgo proveniente da altre strutture

☐ Medico Specialista in _____

☐ Altro _____

Azienda di appartenenza _____

Timbro e firma _____

Sezione da compilare da parte del professionista esterno e dall'Azienda di appartenenza

Il sottoscritto Prof./Dott. _____
 in servizio presso l'Azienda Sanitaria _____
 in qualità di _____ dichiara di essere in possesso di polizza
 assicurativa RTC e di impegnarsi al rispetto della legge sulla privacy e di partecipare all'intervento
 chirurgico/procedura in qualità di _____

N.O. dell'Azienda di appartenenza _____ Firma _____
 Data _____

N.O. Coordinatore Infermieristico C.O. _____ data _____

N.O. Direzione Sanitaria di Presidio Ospedaliero _____ data _____