

## DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

N. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_

OGGETTO: Approvazione atti e indizione tramite piattaforma MEPA, ai sensi dell'art. 36, comma 2, lett. b) del D.Lgs. n. 50/2016, di una procedura negoziata, suddivisa in n. 20 Lotti, finalizzata all'affidamento della fornitura semestrale di aghi e siringhe occorrenti alle UU.OO.CC. della ASL Roma 1. Importo complessivo annuale presunto posto a base d'asta pari ad € 193.476,25 oltre iva. NUMERO GARA: 8738345.

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
SIMONA PUCCI	Dott.ssa CRISTINA FRANCO	Ing. PAOLA BRAZZODURO
<input style="width: 100%; height: 30px;" type="text"/>	<input style="width: 100%; height: 30px;" type="text"/>	<input style="width: 100%; height: 30px;" type="text"/>

L'Atto non comporta impegno di spesa

Parere del Direttore Amministrativo Dr.ssa Roberta Volpini		
Favorevole	(con motivazioni allegate al presente atto)	
<input style="width: 100%; height: 30px;" type="text"/>	Non favorevole	<input style="width: 100%; height: 30px;" type="text"/>

Parere del Direttore Sanitario Dr. Gennaro D'Agostino		
Favorevole	(con motivazioni allegate al presente atto)	
<input style="width: 100%; height: 30px;" type="text"/>	Non favorevole	<input style="width: 100%; height: 30px;" type="text"/>

Il presente provvedimento si compone di n.95 pagine di cui n. 89 pagine di allegati	Il Direttore Generale f.f. <b>Dr.ssa Roberta Volpini</b>	<input style="width: 100%; height: 30px;" type="text"/>
---	---	---

## 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;
- la Deliberazione del Direttore Generale n. 620 del 22/09/2022 avente ad oggetto: *"Cessazione del Dr. Angelo Tanese dall'incarico di Direttore Generale dell'ASL Roma 1 contestuale individuazione del Direttore Amministrativo Aziendale, Dr.ssa Roberta Volpini quale facente funzioni"*;
- VISTO** l'Atto di autonomia aziendale della ASL Roma I, approvato con Deliberazione n. 1153 del 17/12/2019, recepito con Decreto del Commissario ad Acta n. U00020 del 27/01/2020 e pubblicato sul BURL del 30/10/2020 n. 9; tra la quale è stato istituito il Dipartimento Tecnico-Patrimoniale, di cui fa parte l'UOC Acquisizione Beni e Servizi;
- RICHIAMATA** la Deliberazione n. 179 del 27/2/2020 avente ad oggetto *"Atto aziendale della ASL ROMA 1 approvato con atto deliberativo n. 1153 del 17/12/2019 – Presa d'atto dell'esito positivo del procedimento di verifica regionale – Attuazione del nuovo modello organizzativo"* la quale prevede l'attivazione del sopra citato Dipartimento e delle UU.OO.CC. nello stesso ricomprese;
- VISTA** la Deliberazione n. 347 dell'08/07/2022 avente ad oggetto *"Sistema aziendale di deleghe e conseguentemente 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 18 aprile 2016, n. 50 "Codice degli Appalti pubblici" e ss.mm.ii, nonché la legge 11 settembre 2020, n. 120 di conversione in legge, con modificazioni del Decreto Legge 16 luglio 2020, n. 76 c.d. "Decreto semplificazioni" e la legge 29 luglio 2021 n. 108 di conversione in legge, con modificazioni del Decreto Legge 31 maggio 2021, n. 77 c.d. "Decreto Semplificazioni bis";
- il Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 11 luglio 2018 che, in attuazione della norma sopra citata, ha stabilito le categorie merceologiche per le quali vige il ricorso ai soggetti aggregatori, fra le quali è prevista la categoria "aghi e siringhe";
- PREMESSO** che, con deliberazioni n. 1014 del 06/11/2019 e 1179 del 27/12/2019 sono stati recepiti gli esiti della gara comunitaria centralizzata a procedura aperta, suddivisa in 35 lotti, per l'affidamento della fornitura triennale di aghi e siringhe occorrente alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio per un importo complessivo pari ad € 768.371,37 iva inclusa;
- che i contratti in essere non hanno una capienza sufficiente ad assicurare la prosecuzione delle attività assistenziali della ASL Roma 1;
- che con determinazione n. 733/10269 del 23/12/2021, successivamente modificata con determinazione n. 32/444 del 28/01/2022 è stata indetta una procedura aperta informatizzata per l'affidamento della fornitura di aghi e siringhe destinata alle Aziende sanitarie e ospedaliere della Regione Autonoma della Sardegna e della Regione Lazio;
- che con nota n. 140493 del 13/09/2022 che relativamente alla fornitura di aghi e siringhe, la ASL Roma 1 ha comunicato alla Centrale Acquisti della Regione Lazio, in

deroga a quanto disposto dal DPCM 11/07/2018, che procederà l'indizione di una gara ponte a valenza aziendale nelle more dell'aggiudicazione di una gara centralizzata;

che, nelle more dell'espletamento della citata gara, onde assicurare la continuità clinico assistenziale dei pazienti in carico alle diverse UU.OO, con nota prot. n. 143444 del 11/09/2022 (All.1), il Direttore della UOSD Pianificazione Acquisti e Monitoraggio Spesa Beni Sanitari ha richiesto l'indizione di una procedura d'acquisto semestrale di aghi e siringhe suddiviso in 20 lotti trasmettendo il relativo fabbisogno come di seguito indicati:

<b>Lotto</b>	<b>DISPOSITIVO</b>
1	AGHI A FARFALLA MISURE STANDARD CON SISTEMA DI SICUREZZA
2	AGHI IPODERMICI PER SIRINGA SENZA SISTEMA DI SICUREZZA - MISURE STANDARD
3	AGHI IPODERMICI PER SIRINGA CON SISTEMA DI SICUREZZA - MISURE STANDARD
4	AGHI IPODERMICI PER SIRINGA MISURE SPECIALI CON SISTEMA DI SICUREZZA
5	AGHI IPODERMICI PER PENNA DA INSULINA CON SISTEMA DI SICUREZZA – MISURE STANDARD
6	AGHI CANNULA AD UNA VIA CON ALETTE CON SISTEMA DI SICUREZZA
7	AGHI CANNULA CON VALVOLA DI INIEZIONE A DOPPIA VIA CON ALETTE CON SISTEMA DI SICUREZZA
8	AGHI ANGOLATI A 90° PER SISTEMI IMPIANTIBILI TIPO HUBER CON SISTEMA DI SICUREZZA
9	AGHI SPINALE CON PUNTA QUINCKE CON INTRODUTTORE
10	AGHI PER BIOPSIA OSTEO-MIDOLLARE ANTI LUSSAZIONE
11	AGHI FISTOLA PER DIALISI CON SISTEMA DI SICUREZZA
12	SIRINGHE SENZA AGO LUER CONO CENTRALE
13	SIRINGHE SENZA AGO LUER CONO ECCENTRICO
14	SIRINGHE SENZA AGO LUER LOCK PER INFUSIONE ED IRRIGAZIONE
15	SIRINGHE SENZA AGO CON CONO CATETERE
16	SIRINGHE PER EMOGASANALISI
17	SIRINGHE ATTACCO EN-FIT
18	SIRINGA MONOUSO DI PRECISIONE DA 1 ML CON SCALA GRADUATA SENZA SPAZIO MORTO SENZA AGO
19	SIRINGA CON AGO CON MECCANISMO DI SICUREZZA PER TUBERCOLINA – MISURE STANDARD - CONO CENTRALE
20	SIRINGHE PER INSULINA DI SICUREZZA CON AGO TERMOSALDATO SENZA SPAZIO MORTO

#### **TENUTO CONTO**

che la vigente normativa in materia di acquisizione beni e servizi, come modificata dal Decreto Legge 6 Luglio 2012, n. 95, convertito con modificazioni con Legge 7 agosto 2012, n. 135 prevede:

l'obbligo per gli enti locali di avvalersi delle Convenzioni CONSIP ovvero di utilizzare i parametri prezzi qualità come limiti massimi per le acquisizioni in via autonoma (art. 26, comma 3, Legge 488/1999 e art. 1, comma 449, Legge n. 296/2006);

l'obbligo per gli enti locali di far ricorso al Mercato elettronico della PA ovvero ad altri mercati elettronici istituiti ai sensi dell'art. 328, DPR n. 207/2010, per l'acquisizione di servizi e forniture sotto soglia comunitaria in economia (art. 1, comma 450, Legge n. 296/2006, come modificato dall'art. 7 comma 2 D. L. n. 52/2012, convertito con modificazioni con Legge 94/2012);

#### **CONSIDERATO**

che i contratti relativi alla fornitura di cui in oggetto dovranno intendersi in ogni caso anticipatamente risolti, se nel frattempo intervenga l'aggiudicazione di una gara aziendale, annuale o pluriennale, comprendente i prodotti in questione, o provvedimento della Regione Lazio di affidamento di gara centralizzata oppure provvedimento dell'Azienda

sanitaria capofila di affidamenti di gara aggregata, recanti condizioni contrattuali più favorevoli.

che la U.O.C. proponente il presente atto ha predisposto la documentazione di gara, prevedendo che l'aggiudicazione avverrà con applicazione del maggior ribasso sul prezzo posto a base d'asta, ai sensi dell'art. 95 comma 4 del D.Lgs n. 50/2016;

- RITENUTO** pertanto, opportuno e necessario, in ragione dei principi di efficienza, efficacia e tempestività, indire, tramite l'utilizzo del Mercato Elettronico della Pubblica Amministrazione (MEPA) ed ai sensi dell'art. 36, comma 2, lettera b) del D. Lgs. n. 50/2016, una procedura negoziata suddivisa in n. 20 Lotti, finalizzata all'affidamento della fornitura semestrale di aghi e siringhe occorrenti alla UU.OO.OC. della ASL Roma 1 per un valore complessivo posto a base d'asta pari ad € 193.476,25 oltre iva;
- DATO ATTO** che si provvederà ad invitare n. 20 operatori economici iscritti al Bando MEPA "BENI/Dispositivi Medici" nel rispetto del principio di trasparenza, rotazione e parità di trattamento, ai sensi dell'art. 36, comma 1 del D.Lgs. 18 aprile 2016, n. 50;
- VISTA** la documentazione allegata al presente provvedimento, che ne costituisce parte integrante, come di seguito elencata (All. 2):  
Disciplinare di gara ed i suoi allegati:  
Allegato 1 – Domanda di partecipazione  
Allegato 2 – Fabbisogno di gara  
Allegato 3 – Capitolato tecnico  
Allegato 4 – Schema Offerta Economica  
Allegato 5 – Informativa Privacy  
Allegato 6 – Patto di integrità  
Allegato 7 – Contratto Privacy  
Allegato 8 – Schema anagrafica prodotti
- CONSIDERATA** la necessità di sopperire all'attuale carenza di personale rientrante nella categoria dei collaboratori amministrativi nella gestione in qualità di RUP della mole complessiva di procedure gestite dalla struttura;
- VERIFICATA** la possibilità di nominare in tale ruolo, per la procedura in oggetto, la Sig.ra Simona Pucci, Assistente amministrativo in servizio presso la UOC ABS, la quale è in possesso dei requisiti professionali e di esperienza minimi previsti dalla legislazione vigente ai fini dell'assunzione dell'incarico;
- DATO ATTO** che, come previsto dalla normativa sulla tracciabilità dei flussi finanziari di cui alla legge n. 136/2010, in relazione alla procedura di affidamento in oggetto sono stati acquisiti tramite il sito dell'Autorità Nazionale Anticorruzione, i Codici Identificativi di Gara riportati nella documentazione allegata al presente atto;
- 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 indire**, tramite piattaforma MEPA, ai sensi dell'art. 36, comma 2, lett. b) del D.Lgs. n. 50/2016, una procedura negoziata, suddivisa in n. 20 Lotti, finalizzata all'affidamento della fornitura semestrale di aghi e siringhe occorrenti alla UU.OO.CC. della ASL Roma 1 per un importo complessivo annuale presunto posto a base d'asta pari ad € 193.476,25 oltre iva;

**di prevedere** che l'aggiudicazione avverrà a favore dell'operatore che avrà offerto il maggior ribasso sul prezzo posto a base d'asta, previa valutazione della conformità tecnica del prodotto ai requisiti minimi riportati negli atti di gara;

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

Disciplinare di gara ed i suoi allegati:

Allegato 1 – Domanda di partecipazione

Allegato 2 – Fabbisogno di gara

Allegato 3 – Capitolato tecnico

Allegato 4 – Schema Offerta Economica

Allegato 5 – Patto di integrità

Allegato 6 – Informativa Privacy

Allegato 7 – Contratto Privacy

Allegato 9 – Schema anagrafica prodotti;

**di nominare** Responsabile Unico del Procedimento per la sola parte relativa alla gestione della procedura di gara, la sig.ra Simona Pucci, Assistente Amministrativo in servizio presso la U.O.C. Acquisizione Beni e Servizi, con i compiti previsti dal D.Lgs. n. 50/2016;

**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

Simona Pucci

*FIRMATO DIGITALMENTE*

Il Direttore 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 F.F.**

**In Virtù** dei poteri previsti:

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

nonché delle funzioni e dei poteri conferitigli Deliberazione del Direttore Generale n. 620 del 22/09/2022;

**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 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 tramite piattaforma MEPA, ai sensi dell’art. 36, comma 2, lett. b) del D.Lgs. n. 50/2016, di una procedura negoziata, suddivisa in n. 20 Lotti, finalizzata all’affidamento della fornitura semestrale di aghi e siringhe occorrenti alle UU.OO.CC. a della ASL Roma 1. Importo complessivo annuale presunto posto a base d’asta pari ad € 193.476,25 oltre iva. NUMERO GARA: 8738345”* e conseguentemente, per i motivi e le valutazioni sopra riportate, che formano parte integrante del presente atto:

**di indire**, tramite piattaforma MEPA, ai sensi dell’art. 36, comma 2, lett. b) del D.Lgs. n. 50/2016, una procedura negoziata, suddivisa in n. 20 Lotti, finalizzata all’affidamento della fornitura semestrale di aghi e siringhe occorrenti alla UU.OO.CC. della ASL Roma 1 per un importo complessivo annuale presunto posto a base d’asta pari ad € 193.476,25 oltre iva;

**di prevedere** che l’aggiudicazione avverrà a favore dell’operatore che avrà offerto il maggior ribasso sul prezzo posto a base d’asta, previa valutazione della conformità tecnica del prodotto ai requisiti minimi riportati negli atti di gara;

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

Disciplinare di gara ed i suoi allegati:

Allegato 1 – Domanda di partecipazione

Allegato 2 – Fabbisogno di gara

Allegato 3 – Capitolato tecnico

Allegato 4 – Schema Offerta Economica

Allegato 5 – Patto di integrità

Allegato 6 – Informativa Privacy

Allegato 7 – Contratto Privacy

Allegato8 – Schema anagrafica prodotti;

**di nominare** Responsabile Unico del Procedimento per la sola parte relativa alla gestione della procedura di gara, la sig.ra Simona Pucci, Assistente Amministrativo in servizio presso la U.O.C. Acquisizione Beni e Servizi, con i compiti previsti dal D.Lgs. n. 50/2016;

**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/organi rispettivamente interessati.

IL DIRETTORE GENERALE F.F.

Dr. ssa Roberta Volpini

*FIRMATO DIGITALMENTE*



Area del Farmaco  
UOSD Pianificazione Acquisti e monitoraggio spesa beni sanitari  
Prot. n. *143444* del *21/09/2022*

Direttore  
UOC Acquisizione Beni e Servizi  
Dr.ssa Cristina Franco

e p.c. Direttore Amministrativo ASL Roma 1  
Dott.ssa Roberta Volpini

Direttore Dipartimento Tecnico Patrimoniale  
Dott.ssa Paola Brazzoduro

**Oggetto:** Richiesta procedura di acquisto Aghi e Siringhe

Si chiede l'indizione di una procedura d'acquisto semestrale, rinnovabile per ulteriori 6 mesi, da aggiudicare secondo il criterio dell'offerta a prezzo più basso per i dispositivi medici necessari per assicurare l'attività assistenziale delle varie UU.00. della ASL Roma 1.

Si trasmette il fabbisogno semestrale dei prodotti richiesti con l'indicazione del prezzo unitario di base d'asta ed il capitolato tecnico. L'importo semestrale di base d'asta è di € 193.476,250 iva esclusa, da imputare sul CE 501010390.

Il DEC individuato per tale procedura è la Dott.ssa Alessandra Ferraro, Dirigente Farmacista UOC Farmacia Ospedaliera e Logistica del Farmaco.

Cordiali saluti.

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

Il Direttore  
Area del Farmaco  
Dott.ssa Roberta Pavan

**PROCEDURA NEGOZIATA, AI SENSI E PER GLI EFFETTI DI CUI ALL'ART. 36, COMMA 2, LETT. B) DEL D.LGS. N. 50/2016, TRAMITE RICORSO AL MEPA, PER LA FORNITURA SEMESTRALE DI AGHI E SIRINGHE OCCORRENTI ALLE UU.OO.CU. DELLA ASL ROMA**

**I**

**DISCIPLINARE DI GARA**

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

## **1. PREMESSE 33141320-9**

Con delibera di indizione n. xxx del xx/xx/xxxx, l'Azienda Sanitaria Roma I (in seguito: Asl Roma I) ha deliberato di affidare la fornitura semestrale, suddivisa in 20 Lotti, di aghi e siringhe per Le esigenze delle UU.OO.CC. a della Asl Roma I.

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

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

Il **Responsabile del procedimento**, ai sensi dell'art. 31 del Codice, è la Dott.ssa Samoa Testa.

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

### **2.1 DOCUMENTI DI GARA**

La documentazione di gara comprende:

Disciplinare di gara ed i suoi allegati:

- Allegato 1 – Domanda di partecipazione
- Allegato 2 – Fabbisogno di gara
- Allegato 3 – Capitolato tecnico
- Allegato 4 – Schema Offerta Economica
- Allegato 5 – Patto di integrità
- Allegato 6 – Informativa Privacy
- Allegato 7 – Contratto Privacy
- Allegato 8 – Schema anagrafica prodotti

Si precisa l'Allegato 7 dovrà essere predisposto solo in sede di aggiudicazione e al momento della stipula del contratto e che l'accettazione del patto di integrità è riportata nella domanda di partecipazione.

La presente procedura di gara ha ad oggetto mere forniture, pertanto, ai sensi dell'art. 26, comma 3-bis, del D.Lgs. n. 81/2008 e s.m.i., non è stato redatto il Documento Unico di Valutazione dei Rischi da Interferenza (DUVRI), in quanto non sussiste l'obbligo di cui all'art. 26, comma 3, del decreto sopra citato.

Resta comunque onere di ciascun Fornitore elaborare, relativamente ai costi della sicurezza afferenti all'esercizio della propria attività, il documento di valutazione dei rischi e di provvedere all'attuazione delle misure di sicurezza necessarie per eliminare o ridurre al minimo i rischi specifici. La documentazione di gara è disponibile sul sito internet: <https://www.acquistinretepa.it/>.

### **2.2 CHIARIMENTI**

É possibile ottenere chiarimenti sulla presente procedura mediante la proposizione di quesiti scritti da inoltrare attraverso il Mepa, entro e non oltre le **ore 12:00 del giorno indicato nella procedura di gara**.

Le richieste di chiarimenti devono essere formulate esclusivamente in lingua italiana. Ai sensi dell'art. 74 comma 4 del Codice, le risposte a tutte le richieste presentate in tempo utile verranno fornite almeno sei giorni prima della scadenza del termine fissato per la presentazione delle offerte, mediante pubblicazione in forma anonima all'indirizzo internet <http://www.aslroma1.it> Sezione Gare e Appalti – Rdo ovvero trasmettendo un file riepilogativo di tutte le richieste agli operatori invitati a partecipare.

Non sono ammessi chiarimenti telefonici.

## 2.3 COMUNICAZIONI

Tutte le comunicazioni verranno effettuate attraverso il MEPA.

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

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

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

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

L'appalto ha per oggetto l'affidamento della fornitura semestrale di aghi e siringhe ed è suddiviso nei seguenti lotti:

<b>Lotto</b>	<b>DISPOSITIVO</b>	<b>CIG</b>	<b>IMPORTO BASE D'ASTA</b>
1	AGHI A FARFALLA MISURE STANDARD CON SISTEMA DI SICUREZZA	9421900DD5	422,50
2	AGHI IPODERMICI PER SIRINGA SENZA SISTEMA DI SICUREZZA - MISURE STANDARD	9421921F29	1.200,00
3	AGHI IPODERMICI PER SIRINGA CON SISTEMA DI SICUREZZA - MISURE STANDARD	94219295C6	22.400,00
4	AGHI IPODERMICI PER SIRINGA MISURE SPECIALI CON SISTEMA DI SICUREZZA	9421939E04	7.175,00
5	AGHI IPODERMICI PER PENNA DA INSULINA CON SISTEMA DI SICUREZZA – MISURE STANDARD	9421943155	570,00
6	AGHI CANNULA AD UNA VIA CON ALETTE CON SISTEMA DI SICUREZZA	9421949647	625,25
7	AGHI CANNULA CON VALVOLA DI INIEZIONE A DOPPIA VIA CON ALETTE CON SISTEMA DI SICUREZZA	942198432A	51680,00
8	AGHI ANGOLATI A 90° PER SISTEMI IMPIANTIBILI TIPO HUBER CON SISTEMA DI SICUREZZA	94219929C2	9.900,00
9	AGHI SPINALE CON PUNTA QUINCKE CON INTRODUTTORE	9421996D0E	812,5
10	AGHI PER BIOPSIA OSTEO-MIDOLLARE ANTI LUSSAZIONE	942200005F	2.200,00
11	AGHI FISTOLA PER DIALISI CON SISTEMA DI SICUREZZA	9422007624	1.500,00
12	SIRINGHE SENZA AGO LUER CONO CENTRALE	9422014BE9	20.285,00
13	SIRINGHE SENZA AGO LUER CONO ECCENTRICO	9422022286	975,00

<b>Lotto</b>	<b>DISPOSITIVO</b>	<b>CIG</b>	<b>IMPORTO BASE D'ASTA</b>
14	SIRINGHE SENZA AGO LUER LOCK PER INFUSIONE ED IRRIGAZIONE	94220265D2	10.492,50
15	SIRINGHE SENZA AGO CON CONO CATETERE	9422032AC4	1.995,00
16	SIRINGHE PER EMOGASANALISI	9422037EE3	24.600,00
17	SIRINGHE ATTACCO EN-FIT	94220433DA	34.362,50
18	SIRINGA MONOUSO DI PRECISIONE DA 1 ML CON SCALA GRADUATA SENZA SPAZIO MORTO SENZA AGO	942205099F	750,00
19	SIRINGA CON AGO CON MECCANISMO DI SICUREZZA PER TUBERCOLINA – MISURE STANDARD - CONO CENTRALE	942205803C	280,00
20	SIRINGHE PER INSULINA DI SICUREZZA CON AGO TERMOSALDATO SENZA SPAZIO MORTO	942206452E	1.200,00

**Per il dettaglio quantitativo delle forniture oggetto di ogni Lotto si rinvia all' Allegato 2 – Fabbisogno di gara.**

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

Ai sensi dell'art. 23, comma 16, del Codice l'importo annuale complessivo posto a base di gara, è pari ad € 193.476,25 iva esclusa;

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

##### **4.1 DURATA**

La durata dell'appalto è di 6 mesi. La fornitura è effettuata secondo le modalità e i tempi riportati nel Capitolato Tecnico.

Il contratto relativo alla fornitura di cui in oggetto dovrà intendersi in ogni caso anticipatamente risolto, se nel frattempo intervenga l'aggiudicazione di una gara aziendale, annuale o pluriennale, comprendente i prodotti in questione, o provvedimento della Regione Lazio di affidamento di gara centralizzata oppure provvedimento dell'Azienda sanitaria capofila di affidamenti di gara aggregata, recanti condizioni contrattuali più favorevoli.

##### **4.2 OPZIONI E RINNOVI**

Non previsti.

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

Gli operatori economici, anche stabiliti in altri Stati membri, possono partecipare alla presente gara in forma singola o associata, secondo le disposizioni dell'art. 45 del Codice, purché in possesso dei requisiti prescritti dai successivi articoli.

Ai soggetti costituiti in forma associata si applicano le disposizioni di cui agli artt. 47 e 48 del Codice.

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

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

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

I consorzi di cui all'articolo 45, comma 2, lettere b) e c) del Codice sono tenuti ad indicare, in sede di offerta, per quali consorziati il consorzio concorre; a questi ultimi **è vietato** partecipare, in qualsiasi altra forma, alla gara. In caso di violazione sono esclusi dalla gara sia il consorzio sia il consorziato; in caso di inosservanza di tale divieto si applica l'articolo 353 del codice penale.

Nel caso di consorzi di cui all'articolo 45, comma 2, lettere b) e c) del Codice, le consorziate designate dal consorzio per l'esecuzione del contratto non possono, a loro volta, a cascata, indicare un altro soggetto per l'esecuzione.

Le aggregazioni tra imprese aderenti al contratto di rete di cui all'art. 45, comma 2 lett. f) del Codice, rispettano la disciplina prevista per i raggruppamenti temporanei di imprese in quanto compatibile. In particolare:

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

**Per tutte le tipologie di rete**, la partecipazione congiunta alle gare deve risultare individuata nel contratto di rete come uno degli scopi strategici inclusi nel programma comune, mentre la durata dello stesso dovrà essere commisurata ai tempi di realizzazione dell'appalto (cfr. Determinazione ANAC n. 3 del 23 aprile 2013). Il ruolo di mandante/mandataria di un raggruppamento temporaneo di imprese può essere assunto anche da un consorzio di cui all'art. 45, comma 1, lett. b), c) ovvero da una sub-associazione, nelle forme di un RTI o consorzio ordinario costituito oppure di un'aggregazioni di imprese di rete.

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

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

## **6. REQUISITI GENERALI**

Sono **esclusi** dalla gara gli operatori economici per i quali sussistono cause di esclusione di cui all'art. 80 del Codice.

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

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

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

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

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

### **7.1 REQUISITI DI IDONEITÀ'**

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

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

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

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

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

Alle aggregazioni di imprese aderenti al contratto di rete, ai consorzi ordinari ed ai GEIE si applica la disciplina prevista per i raggruppamenti temporanei di imprese, in quanto compatibile. Nei consorzi ordinari la consorziata che assume la quota maggiore di attività esecutive riveste il ruolo di capofila che deve essere assimilata alla mandataria.

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

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

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

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

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

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

### **8. AVVALIMENTO**

Non previsto.

### **9. SUBAPPALTO.**

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

Il concorrente indica all'atto dell'offerta le parti della fornitura che intende subappaltare o concedere in cottimo in conformità a quanto previsto dall'art. 105 del Codice; in mancanza di tali indicazioni il subappalto è **vietato**.

Non si configurano come attività affidate in subappalto quelle di cui all'art. 105, comma 3 del Codice.

Il subappalto non comporta alcuna modificazione agli obblighi e agli oneri dell'aggiudicatario che rimane unico e solo responsabile nei confronti dell'Asl Roma I.

### **10. GARANZIA PROVVISORIA**

Per i Lotti di importo inferiore a € 20.000,00 non è richiesta garanzia provvisoria ed alcun impegno a costituire la garanzia definitiva.

Per tutti gli altri lotti l'offerta è corredata da:

- 1) una garanzia provvisoria, come definita dall'art. 93 del Codice, pari al 2% (due per cento) dell'importo biennale posto a base dell'appalto, salvo quanto previsto all'art. 93, comma 7, del Codice.
- 2) una dichiarazione di impegno, da parte di un istituto bancario o assicurativo o altro soggetto di cui all'art. 93, comma 3, del Codice, anche diverso da quello che ha rilasciato la garanzia provvisoria, a rilasciare garanzia fideiussoria definitiva ai sensi dell'articolo 93, comma 8, del Codice, qualora il concorrente risulti

affidatario. Tale dichiarazione di impegno non è richiesta alle microimprese, piccole e medie imprese e ai raggruppamenti temporanei o consorzi ordinari esclusivamente dalle medesime costituiti.

Ai sensi dell'art. 93, comma 6, del Codice, la garanzia provvisoria copre la mancata sottoscrizione del contratto, dopo l'aggiudicazione, dovuta ad ogni fatto riconducibile all'affidatario o all'adozione di informazione antimafia interdittiva emessa ai sensi degli articoli 84 e 91 del d.lgs. 6 settembre 2011, n. 159. Sono fatti riconducibili all'affidatario, tra l'altro, la mancata prova del possesso dei requisiti generali e speciali; la mancata produzione della documentazione richiesta e necessaria per la stipula contratto. L'eventuale esclusione dalla gara prima dell'aggiudicazione, al di fuori dei casi di cui all'art. 89 comma 1 del Codice, non comporterà l'escussione della garanzia provvisoria.

La garanzia provvisoria copre, ai sensi dell'art. 89, comma 1, del Codice, anche le dichiarazioni mendaci rese nell'ambito dell'avvalimento.

La garanzia provvisoria è costituita, a scelta del concorrente:

- a. in titoli del debito pubblico garantiti dallo Stato depositati presso una sezione di tesoreria provinciale o presso le aziende autorizzate, a titolo di pegno, a favore della stazione appaltante; il valore deve essere al corso del giorno del deposito;
- b. fermo restando il limite all'utilizzo del contante di cui all'articolo 49, comma 1 del decreto legislativo 21 novembre 2007 n. 231, in contanti, con bonifico, in assegni circolari, con versamento presso la BANCA DI CREDITO COOPERATIVO DI ROMA SCRL Coordinate IBAN – IT 32 P 08327 03398 000000001060 BIC: ROMAITRRXXX, specificando la causale del versamento;
- c. fideiussione bancaria o assicurativa rilasciata da imprese bancarie o assicurative che rispondano ai requisiti di cui all'art. 93, comma 3, del Codice. In ogni caso, la garanzia fideiussoria è conforme allo schema tipo di cui all'art. 103, comma 9, del Codice.

Gli operatori economici, prima di procedere alla sottoscrizione, 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.bancaditalia.it/compiti/vigilanza/avvisi-pub/soggetti-non-legittimati/Intermediari_non_abilitati.pdf)
- [http://www.ivass.it/ivass/imprese\\_jsp/HomePage.jsp](http://www.ivass.it/ivass/imprese_jsp/HomePage.jsp)

In caso di prestazione di garanzia fideiussoria, questa dovrà:

- 1) contenere espressa menzione dell'oggetto e del soggetto garantito;
- 2) essere intestata a tutti gli operatori economici del costituito/costituendo 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'art. 45, comma 2, lett. b) e c), del Codice, al solo consorzio;
- 3) essere conforme allo schema tipo approvato con decreto del Ministro dello sviluppo economico del 19 gennaio 2018, n. 31 (GU del 10 aprile 2018, n. 83) contenente il "Regolamento con cui si adottano gli schemi

di contratti tipo per le garanzie fideiussorie previste dagli artt. 103 comma 9 e 104 comma 9 del d.lgs. 18 aprile 2016 n. 50”;

- 4) avere validità per 240 giorni dal termine ultimo per la presentazione dell’offerta;
- 5) prevedere espressamente:
  - a. la rinuncia al beneficio della preventiva escussione del debitore principale di cui all’art. 1944 del codice civile, volendo ed intendendo restare obbligata in solido con il debitore;
  - b. la rinuncia ad eccepire la decorrenza dei termini di cui all’art. 1957 del codice civile;
  - c. la loro operatività entro quindici giorni a semplice richiesta scritta della stazione appaltante;
- 6) contenere l’impegno a rilasciare la garanzia definitiva, ove rilasciata dal medesimo garante;
- 7) essere corredata da una dichiarazione sostitutiva di atto notorio del fideiussore che attesti il potere di impegnare con la sottoscrizione la società fideiussore nei confronti della stazione appaltante;
- 8) essere corredata dall’impegno del garante a rinnovare la garanzia ai sensi dell’art. 93, comma 5, del Codice, su richiesta della stazione appaltante, nel caso in cui al momento della sua scadenza non sia ancora intervenuta l’aggiudicazione.

La garanzia fideiussoria e la dichiarazione di impegno devono essere sottoscritte da un soggetto in possesso dei poteri necessari per impegnare il garante ed essere prodotte in una delle seguenti forme:

- in originale o in copia autentica ai sensi dell’art. 18 del d.p.r. 28 dicembre 2000, n. 445. I documenti in formato cartaceo devono essere trasmessi in busta chiusa, al seguente indirizzo: Asl Roma I, Borgo Santo Spirito, 3 – 00193 Roma.

Il plico, timbrato e controfirmato sui lembi di chiusura e sigillato in modo tale da assicurarne l’integrità e da impedirne l’apertura senza lasciare manomissioni, dovrà recare esternamente:

- gli estremi del mittente, comprensivo del domicilio eletto e del numero di telefono e indirizzo di Posta Elettronica Certificata ove inviare comunicazioni inerenti la gara. Nel caso di concorrenti associati, già costituiti o da costituirsi, vanno riportati sul plico le informazioni di tutti i singoli partecipanti.
- gli estremi del destinatario, così come sopra specificati;
- la dicitura: *“Procedura negoziata finalizzata all’affidamento annuale di protesi e dispositivi per la U.O.C. Otorinolaringoiatria – Documentazione amministrativa – Garanzia provvisoria – NON APRIRE”*.

La busta potrà essere inviata mediante servizio postale, a mezzo di raccomandata con avviso di ricevimento, o mediante corrieri privati o agenzie di recapito debitamente autorizzate, ovvero consegnato a mano da un incaricato dell’Operatore economico all’Ufficio Protocollo. Nei casi di consegna a mano, verrà rilasciata apposita ricevuta con l’indicazione dell’ora e della data di consegna. L’ufficio protocollo della ASL Roma I, posto al piano II dello stabile di Borgo Santo Spirito, 3 esegue i seguenti turni di attività, nei seguenti orari: da Lunedì a Venerdì, la mattina dalle ore 9.00 alle ore 13.00, L’invio dei plichi è a totale ed esclusivo rischio del mittente.

Si precisa che in caso di invio mediante corrieri privati o agenzie di recapito, la dicitura richiesta, nonché la denominazione dell'Operatore economico dovranno essere presenti anche sull'involucro all'interno del quale lo spedizioniere dovesse eventualmente porre la busta contenente la garanzia provvisoria.

- documento informatico, ai sensi dell'art. 1, lett. p) del d.lgs. 7 marzo 2005 n. 82 sottoscritto con firma digitale dal soggetto in possesso dei poteri necessari per impegnare il garante;
- copia informatica di documento analogico (scansione di documento cartaceo) secondo le modalità previste dall'art. 22, commi 1 e 2, del d.lgs. 82/2005. In tali ultimi casi la conformità del documento all'originale dovrà esser attestata dal pubblico ufficiale mediante apposizione di firma digitale (art. 22, comma 1, del d.lgs. 82/2005) ovvero da apposita dichiarazione di autenticità sottoscritta con firma digitale dal notaio o dal pubblico ufficiale (art. 22, comma 2 del d.lgs. 82/2005).

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

L'importo della garanzia e del suo eventuale rinnovo è ridotto secondo le misure e le modalità di cui all'art. 93, comma 7, del Codice.

Per fruire di dette riduzioni il concorrente segnala e documenta nell'offerta il possesso dei relativi requisiti fornendo copia dei certificati posseduti.

In caso di partecipazione in forma associata, la riduzione del 50% per il possesso della certificazione del sistema di qualità di cui all'articolo 93, comma 7, si ottiene:

- a. in caso di partecipazione dei soggetti di cui all'art. 45, comma 2, lett. d), e), f), g), del Codice solo se tutte le imprese che costituiscono il raggruppamento, consorzio ordinario o GEIE, o tutte le imprese retiste che partecipano alla gara siano in possesso della predetta certificazione;
- b. in caso di partecipazione in consorzio di cui all'art. 45, comma 2, lett. b) e c), del Codice, solo se la predetta certificazione sia posseduta dal consorzio e/o dalle consorziate.

Le altre riduzioni previste dall'art. 93, comma 7, del Codice si ottengono nel caso di possesso da parte di una sola associata oppure, per i consorzi di cui all'art. 45, comma 2, lett. b) e c), del Codice, da parte del consorzio e/o delle consorziate.

È sanabile, mediante soccorso istruttorio, la mancata presentazione della garanzia provvisoria e/o dell'impegno a rilasciare garanzia fideiussoria definitiva solo a condizione che siano stati già costituiti prima della presentazione dell'offerta. È onere dell'Operatore economico dimostrare che tali documenti siano costituiti in data non successiva al termine di scadenza della presentazione delle offerte. Ai sensi dell'art. 20 del d.lgs. 82/2005, la data e l'ora di formazione del documento informatico sono opponibili ai terzi se apposte in conformità alle regole tecniche sulla validazione (es.: marcatura temporale).

È sanabile, altresì, la presentazione di una garanzia di valore inferiore o priva di una o più caratteristiche tra quelle sopra indicate (intestazione solo ad alcuni partecipanti al RTI, carenza delle clausole obbligatorie, etc.).

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.

## **11. SOPRALLUOGO**

Per il presente appalto non è previsto sopralluogo.

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

Per il presente appalto non è previsto il pagamento del contributo a favore dell'ANAC.

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

Le offerte dovranno essere acquisite esclusivamente dal sistema "Acquisti in rete PA" entro e non oltre le **ore 12:00 del giorno indicato nella RDO**.

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

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

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

## **14. SOCCORSO ISTRUTTORIO**

Le carenze di qualsiasi elemento formale della domanda, e in particolare, la mancanza, l'incompletezza e ogni altra irregolarità essenziale della documentazione amministrativa, con esclusione di quelle afferenti all'offerta economica e all'offerta tecnica, possono essere sanate attraverso la procedura di soccorso istruttorio di cui all'art. 83, comma 9 del Codice.

L'irregolarità essenziale è sanabile laddove non si accompagni ad una carenza sostanziale del requisito alla cui dimostrazione la documentazione omessa o irregolarmente prodotta era finalizzata. La successiva correzione o integrazione documentale è ammessa laddove consenta di attestare l'esistenza di circostanze preesistenti, vale a dire requisiti previsti per la partecipazione e documenti/elementi a corredo dell'offerta. Nello specifico valgono le seguenti regole:

- il mancato possesso dei prescritti requisiti di partecipazione non è sanabile mediante soccorso istruttorio e determina l'esclusione dalla procedura di gara;
- l'omessa o incompleta nonché irregolare presentazione delle dichiarazioni sul possesso dei requisiti di partecipazione e ogni altra mancanza, incompletezza o irregolarità del DGUE e della domanda, ivi compreso il difetto di sottoscrizione, sono sanabili, ad eccezione delle false dichiarazioni;
- la mancata produzione della dichiarazione di avalimento o del contratto di avalimento, può essere oggetto di soccorso istruttorio solo se i citati elementi erano preesistenti e comprovabili con documenti di data certa anteriore al termine di presentazione dell'offerta;

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

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

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

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

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

## **15. DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA**

1. Domanda di partecipazione firmata digitalmente;
2. Garanzia provvisoria ove prevista (lotti 3,7,12,16,17);
3. Eventuale certificazione che giustifichi la riduzione dell’importo della garanzia provvisoria;
4. PASSOE di cui all’art. 2, comma 3 lett.b) della delibera ANAC n. 157/2016, relativo al concorrente;

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

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

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

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

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

- atto costitutivo e statuto del consorzio o GEIE, in copia autentica, con indicazione del soggetto designato quale capofila.

- dichiarazione in cui si indica, ai sensi dell'art. 48, co 4 del Codice, le parti del servizio/fornitura, ovvero la percentuale in caso di servizio/forniture indivisibili, che saranno eseguite dai singoli operatori economici consorziati.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

## **15.1 SEGRETI TECNICI E COMMERCIALI**

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

In base a quanto disposto dall'art. 53, comma 5, del Codice, il diritto di accesso agli atti e ogni forma di divulgazione sono esclusi in relazione alle informazioni fornite dai concorrenti nell'ambito delle offerte che costituiscono, secondo motivata e comprovata dichiarazione del concorrente, segreti tecnici e commerciali. A tal proposito si chiarisce che i segreti industriali e commerciali non devono essere semplicemente asseriti, ma devono essere effettivamente sussistenti e di ciò deve essere dato un principio di prova da parte del concorrente.

La ditta concorrente deve quindi allegare nel SISTEMA una dichiarazione in formato elettronico, firmata digitalmente e denominata "Segreti tecnici e commerciali", nella sezione "Offerta tecnica", contenente i dettagli dell'offerta coperti da riservatezza, accompagnata da idonea documentazione che:

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

L'Asl Roma I si riserva comunque di valutare la compatibilità dell'istanza di riservatezza con il diritto di accesso dei soggetti interessati.

L'Asl Roma I di riserva di imporre alle ditte concorrenti condizioni intese a proteggere il carattere di riservatezza delle informazioni rese disponibili.

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

## **16. OFFERTA TECNICA**

L'offerta tecnica contiene i seguenti documenti:

- a. Schede tecniche, in lingua italiana, di tutti i prodotti offerti con l'indicazione della voce di riferimento;
- b. Per ogni prodotto offerto dichiarazione, ai sensi del DPR 445/2000 sottoscritta digitalmente dal soggetto dotato dei poteri di rappresentanza dell'Azienda, di conformità dei prodotti offerti a quanto riportato nel Capitolato tecnico e nell'Allegato 2 – Fabbisogno di gara;
- c. Allegato 8 – Codifica dei prodotti **privo di qualunque indicazione di tipo economico**, pena la nullità dell'offerta:

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.

## **17. OFFERTA ECONOMICA**

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

- i prezzi unitari potranno essere espressi con un numero di decimali non superiore a quattro (4);
- il valore complessivo dell'offerta dovrà essere espresso con un numero di decimali non superiore a due (2);
- i quantitativi indicati nell'Allegato 2 hanno valore puramente indicativo e concorrono unicamente alla determinazione del Valore complessivo dell'offerta;
- i prezzi devono essere indicati Iva esclusa;

- i prezzi unitari offerti sono comprensivi dei servizi connessi alla fornitura anche di quelli migliorativi se dichiarati in sede di offerta tecnica;
- non saranno ammesse offerte pari a 0 (zero).

Deve essere inoltre indicato:

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

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

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

## **18. CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE**

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

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

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

- a) attivare la procedura di soccorso istruttorio di cui al precedente punto 14;
- b) redigere apposito verbale relativo alle attività svolte;
- c) adottare il provvedimento che determina le esclusioni e le ammissioni dalla procedura di gara, provvedendo altresì agli adempimenti di cui all'art.76 comma 2bis del D.Lgs. n. 50/2016 e s.m.i.

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

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

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

Una volta effettuato il controllo della documentazione amministrativa, il RUP procederà all'apertura delle buste tecniche e alla verifica della corrispondenza dell'offerta tecnica presentata dai concorrenti a quanto riportato nel capitolato tecnico.

Successivamente, in seduta pubblica virtuale, il RUP procederà allo sblocco delle offerte economiche, alla predisposizione della graduatoria.

Ai sensi dell'art. 1, co. 3, del D.L. n. 76/2020, convertito con L. n. 120/2020, il RUP procede all'esclusione automatica dalla gara delle offerte che presentano una percentuale di ribasso pari o superiore alla soglia di anomalia individuata ai sensi dell'articolo 97, commi 2, 2-bis e 2-ter, del D.Lgs. n. 50 del 2016, qualora il numero delle offerte ammesse sia pari o superiore a cinque.

Nel caso in cui le offerte ammesse siano inferiori a cinque non si procederà alla determinazione della soglia di anomalia, salva la facoltà per la stazione appaltante di valutare la congruità di ogni offerta che, in base ad elementi specifici, appaia anormalmente bassa ai sensi dell'art. 97, comma 6 del d.lgs. 50/2016.

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

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

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

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

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

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

Nell'ipotesi in cui l'appalto non possa essere aggiudicato neppure a favore del concorrente collocato al secondo posto nella graduatoria, l'appalto verrà aggiudicato, nei termini sopra detti, scorrendo la graduatoria.

La stipula del contratto è subordinata al positivo esito delle procedure previste dalla normativa vigente in materia di lotta alla mafia, fatto salvo quanto previsto dall'art. 88 comma 4-bis e 89 e dall'art. 92 comma 3 del d.lgs. 159/2011.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

## **21. DEFINIZIONE DELLE CONTROVERSIE**

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

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

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

## **23. PENALI**

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

**PROCEDURA NEGOZIATA, AI SENSI E PER GLI EFFETTI DI CUI ALL'ART. 36, COMMA 2, LETT. B) DEL D.LGS. N. 50/2016, TRAMITE RICORSO AL MEPA, PER LA FORNITURA SEMESTRALE DI AGHI E SIRINGHE OCCORRENTI ALLE UU.OO.CC. DELLA ASL ROMA**

**I**

**ALLEGATO I  
DOMANDA DI PARTECIPAZIONE**

Il/La sottoscritto/a \_\_\_\_\_, nato/a a \_\_\_\_\_,  
Prov. \_\_\_\_\_, il \_\_\_\_\_, domiciliato per la carica presso la sede legale sotto indicata, in qualità  
di \_\_\_\_\_ e legale rappresentante della \_\_\_\_\_,  
con sede in \_\_\_\_\_, Prov. \_\_\_\_\_, via \_\_\_\_\_, n. \_\_\_\_\_,  
CAP \_\_\_\_\_, codice fiscale n. \_\_\_\_\_ e partita IVA n. \_\_\_\_\_,  
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 di aghi e siringhe occorrenti alle UU.OO.CC. della ASL Roma I;

### 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) \_\_\_\_\_

per i seguenti Lotti n. \_\_\_/;

e altresì,

### DICHIARA SOTTO LA PROPRIA RESPONSABILITÀ

- l) che l'Impresa non incorre nelle cause di esclusione di cui all'art. 80, commi 1, 2, 4 e 5 del D.Lgs 50/2016, nonché di fornire a tale proposito i seguenti chiarimenti:

---

---

\_\_\_\_\_ ;  
\_\_\_\_\_ ;

2) 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. 80, comma 3, D.Lgs 50/2016, 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:

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_ ;

3) di essere iscritta nel Registro delle Imprese di \_\_\_\_\_, al n. \_\_\_\_\_, tenuto dalla C.C.I.A.A di \_\_\_\_\_ ;

4) che questa Impresa ha versato una cauzione provvisoria pari ad € \_\_\_\_\_ corredata dall'impegno di un fideiussore a rilasciare la garanzia fideiussoria per l'esecuzione del relativo contratto, ed è comprovata dal/i documento/i allegato/i alla presente dichiarazione,

e che tale importo è:

- pari al 2% dell'importo complessivo della gara,

ovvero

- pari allo \_\_\_\_\_ dell'importo complessivo della gara.

In questo secondo caso, per avere diritto alla riduzione dell'importo cauzionale, specificare quale/i documento/i si allega/no, in conformità alle disposizioni di cui all'art. 93 del D. Lgs. n. 50/2016, secondo quanto specificato al paragrafo "Cauzione provvisoria" del Disciplinare di gara: \_\_\_\_\_ ;

5) 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;

6) Che l'impresa non si trova nella condizione prevista dall'art. 53, comma 16-ter, del D.Lgs n. 165/2001 e s.m.i. in quanto non ha concluso contratti di lavoro subordinato o autonomo e, comunque, conferito incarichi a ex dipendenti della stazione appaltante che hanno cessato il loro rapporto di lavoro da meno di tre anni e che negli ultimi tre anni di servizio hanno esercitato poteri autoritativi o negoziali per conto della stessa stazione appaltante nei confronti dell'operatore economico;

7) EVENTUALI REQUISITI TECNICI O ECONOMICI O POSSESSO DI CERTIFICAZIONI DI QUALITA'

non previsti;

- 8) 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;
- 9) di accettare, senza condizione o riserva alcuna, tutte le norme e disposizioni contenute nella documentazione gara;
- 10) che per la ricezione di ogni eventuale comunicazione inerente la gara in oggetto e/o di richieste di chiarimento e/o integrazione della documentazione presentata, ivi comprese le comunicazioni di cui all'articolo 76 del d.lgs. 50/2016, si elegge domicilio in:
- Città \_\_\_\_\_, via \_\_\_\_\_, n. \_\_\_\_\_, CAP \_\_\_\_\_, tel. \_\_\_\_\_, PEC \_\_\_\_\_; nominativo di riferimento (cognome, nome e qualifica) \_\_\_\_\_;
- 11) di accettare il patto d'integrità allegato alla documentazione di gara;
- 12) *[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;
- 13) non prevista la presa visione dei luoghi;
- 14) di:
- autorizzare, qualora un partecipante alla gara eserciti la facoltà di "accesso agli atti", la stazione appaltante a rilasciare copia di tutta la documentazione presentata per la partecipazione alla gara, ovvero
  - non autorizzare, qualora un partecipante alla gara eserciti la facoltà di "accesso agli atti", la stazione appaltante a rilasciare copia dell'offerta tecnica, nelle parti e secondo le motivazioni riportate in apposita dichiarazione denominata "segreti tecnici e commerciali" allegata all'offerta tecnica.
- 15) 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;

16) [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] ad integrazione di quanto indicato nella parte III, sez. C, lett. d), del DGUE, i seguenti estremi del provvedimento di ammissione al concordato e del provvedimento di autorizzazione a partecipare alle gare \_\_\_\_\_, rilasciati dal Tribunale di \_\_\_\_\_, nonché di non partecipare alla gara quale mandataria di un raggruppamento temporaneo di imprese 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;

17) [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 e che vi è l'impegno ad uniformarsi alla disciplina prevista dall'articolo 48, comma 8, d.lgs. 50/2016, come si evince dalle/a dichiarazioni/dichiarazione congiunta **allegate/a**.

18) [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

- 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

- 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/privato di organo comune di rappresentanza/dotato di organo comune privo dei requisiti di qualificazione richiesti, e che pertanto partecipa nelle forme di RTI:
  - 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;
  - 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) e che vi è l'impegno ad uniformarsi alla disciplina prevista dall'articolo 48, comma 8, d.lgs. 50/2016, come si evince dalle/a dichiarazioni/dichiarazione congiunta **allegata/a**.

19) [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 _____	% _____
Impresa _____	Servizi _____	% _____

20) [in caso Consorzio di cui all'art. 45, comma 2, lett. b) e c), del d.lgs. 50/2016 e di rete di imprese dotate di organo comune di rappresentanza e di soggettività giuridica] che il Consorzio/Rete di impresa partecipa per le seguenti consorziate/Imprese:

---

---

---

21) L'impresa:

- fa affidamento sulle capacità di altri soggetti per soddisfare i criteri di selezione concernenti capacità economico finanziaria e capacità tecniche e professionali, come di seguito individuati:

---

---

---

e relativamente ai seguenti requisiti oggetto di avvalimento:

---

---

---

**allegando** alla presente, per ciascuna impresa ausiliaria, una Domanda di partecipazione distinta, dichiarazioni sostitutive di cui all'art. 89, commi 1 e 7, d.lgs. 50/2016 e copia del contratto di avvalimento, sottoscritta dai soggetti interessati;

ovvero

- non fa affidamento sulle capacità di altri soggetti per soddisfare i criteri di selezione concernenti capacità economico finanziaria e capacità tecniche e professionali;

22) L'impresa:

- intende subappaltare parte del contratto a terzi, in relazione alle seguenti prestazioni e quote, espresse in percentuale, sull'importo contrattuale:

---

% \_\_\_\_\_

---

% \_\_\_\_\_

---

% \_\_\_\_\_

ovvero

- Non intende subappaltare parte del contratto a terzi:

---

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

*Fornitura di aghi e siringhe*

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

*Il Documento deve essere firmato digitalmente*



**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. \_\_\_\_\_, fax \_\_\_\_\_,  
e-mail \_\_\_\_\_, PEC \_\_\_\_\_.

\_\_\_\_\_, lì \_\_\_\_\_

*Il Documento deve essere firmato digitalmente*

# Fabbisogno semestrale aghi e siringhe ASL Roma 1

Lotto	DISPOSITIVO	Sub	MISURE	U.M.	Fabbisogno semestrale	Importo semestrale a base d'asta
1	AGHI A FARFALLA MISURE STANDARD CON SISTEMA DI SICUREZZA	A	G19 da 19 e 20 mm	AGO	1.500	422,50 €
		B	G21 da 19 e 20 mm	AGO	5.000	
2	AGHI IPODERMICI PER SIRINGA SENZA SISTEMA DI SICUREZZA - MISURE STANDARD	A	G18 da da 38 a 40 mm	AGO	25.000	1.220,00 €
		B	G23 da 30 MM	AGO	2.500	
		C	G30 da 13 mm	AGO	3.000	
3	AGHI IPODERMICI PER SIRINGA CON SISTEMA DI SICUREZZA - MISURE STANDARD	A	G18 da 38 a 40 mm	AGO	175.000	22.400,00 €
		B	G20 da 38 a 40 mm	AGO	5.000	
		C	G21 da 38 a 40 mm	AGO	5.000	
		D	G22 da 30 a 32 mm	AGO	40.000	
		E	G23 da 30 a 32 mm	AGO	75.000	
		F	G28/G29 da 10mm a 13 mm	AGO	20.000	
4	AGHI IPODERMICI PER SIRINGA MISURE SPECIALI CON SISTEMA DI SICUREZZA	A	G25 da 15 a 20 mm	AGO	7.500	7.175,00 €
		B	G25 da 25 mm	AGO	20.000	
		C	G26/G27 da 10mm a 13 mm	AGO	25.000	
		D	G23 da 25 mm	AGO	50.000	
5	AGHI IPODERMICI PER PENNA DA INSULINA CON SISTEMA DI SICUREZZA - MISURE STANDARD	A	G30 da 5 mm	AGO	10.000	570,00 €
		B	G30 da 8 mm	AGO	20.000	
6	AGHI CANNULA AD UNA VIA CON ALETTE CON SISTEMA DI SICUREZZA	A	G20 da 30 a 32 mm	AGO	1.000	656,25 €
		B	G26 da 19 mm	AGO	750	
7	AGHI CANNULA CON VALVOLA DI INIEZIONE A DOPPIA VIA CON ALETTE CON SISTEMA DI SICUREZZA	A	G14 da 45 a 50 mm	AGO	1.000	51.680,00 €
		B	G16 da 45 a 50 mm	AGO	10.000	
		C	G18 da 32 mm	AGO	40.000	
		D	G20 da 32 mm	AGO	60.000	
		E	G22 da 25 a 32 mm	AGO	25.000	
8	AGHI ANGOLATI A 90° PER SISTEMI IMPIANTIBILI TIPO HUBER CON SISTEMA DI SICUREZZA	A	G19 - G20 da 19 a 25 mm	AGO	2.750	9.900,00 €
9	AGHI SPINALE CON PUNTA QUINCKE CON INTRODUTTORE	A	Ago spinale con punta Quincke con introduttore G19 da 90 mm	AGO	250	812,50 €
		B	Ago spinale con punta Quincke con introduttore G20 da 90 mm	AGO	500	
		C	Ago spinale con punta Quincke con introduttore G22 da 90 mm	AGO	500	
10	AGHI PER BIOPSIA OSTEO-MIDOLLARE ANTI LUSSAZIONE	A	G8 da 10 a 15 cm	AGO	200	2.200,00 €
11	AGHI FISTOLA PER DIALISI CON SISTEMA DI SICUREZZA	A	G16 da 20 mm a 25 mm	AGO	3.000	1.500,00 €
		A	Siringhe senza ago luer cono centrale da 2,0/2,5/3,0 ml		75.000	
		B	Siringhe senza ago luer cono centrale da 5,0 ml		175.000	

12	SIRINGHE SENZA AGO LUER CONO CENTRALE	C	Siringhe senza ago luer cono centrale da 10,0 ml	SIRINGA	225.000	20.285,00 €
		D	Siringhe senza ago luer cono centrale da 20,0 ml		75.000	
		E	Siringhe senza ago luer cono centrale da 50,0 ml		5.000	
		F	Siringhe senza ago luer cono centrale da 50,0 ml ambrate		1.000	
13	SIRINGHE SENZA AGO LUER CONO ECCENTRICO	A	Siringhe senza ago luer cono eccentrico da 50/60 ml		7.500	975,00 €
14	SIRINGHE SENZA AGO LUER LOCK PER INFUSIONE ED IRRIGAZIONE	A	Siringhe senza ago luer lock per infusione ed irrigazione da 1 ml	SIRINGA	25.000	10.492,50 €
		B	Siringhe senza ago luer lock per infusione ed irrigazione da 2,5/3,0 ml		5.000	
		C	Siringhe senza ago luer lock per infusione ed irrigazione da 5,0 ml		17.500	
		D	Siringhe senza ago luer lock per infusione ed irrigazione da 10,0 ml		32.500	
		E	Siringhe senza ago luer lock per infusione ed irrigazione da 20,0 ml		50.000	
		F	Siringhe senza ago luer lock per infusione ed irrigazione da 50,0/60,0 ml		30.000	
		G	Siringhe senza ago luer lock per infusione ed irrigazione da 50,0/60,0 ml ambrata		5.000	
15	SIRINGHE SENZA AGO CON CONO CATETERE	A	Siringhe senza ago con cono catetere 50/60 ml	SIRINGA	15.000	1.995,00 €
		B	Siringhe senza ago con cono catetere 100 ml		1.000	
16	SIRINGHE PER EMOGASANALISI		Siringa pre-eparinata per emogasanalisi ventilata/autoventilante 2,5/3 ml con ago G22/G23 di sicurezza	SIRINGA	60.000	24.600,00 €
17	SIRINGHE ATTACCO EN-FIT	A	Siringhe attacco en-fit 2,5 ml	SIRINGA	2.500	34.362,50 €
		B	Siringhe attacco en-fit 5 ml		22.500	
		C	Siringhe attacco en-fit 10 ml		10.000	
		D	Siringhe attacco en-fit 20 ml		12.500	
		E	Siringhe attacco en-fit 50/60 ml		80.000	
18	SIRINGA MONOUSO DI PRECISIONE DA 1 ML CON SCALA GRADUATA SENZA SPAZIO MORTO SENZA AGO		Siringa monouso sterile luer lock da 1 ml con scala graduata con intervalli almeno da 0,1 ml, senza spazio morto, senza ago	SIRINGA	5.000	750,00 €
19	SIRINGA CON AGO CON MECCANISMO DI SICUREZZA PER TUBERCOLINA – MISURE STANDARD - CONO CENTRALE	A	cono centrale G26 da 1 ml	SIRINGA	4.000	280,00 €
20	SIRINGHE PER INSULINA DI SICUREZZA CON AGO TERMOSALDATO SENZA SPAZIO MORTO	A	100 UI/ml da 0,5 ml - G29/G30 da 13 mm	SIRINGA	10.000	1.200,00 €

193.476,25 €

**PROCEDURA NEGOZIATA, AI SENSI E PER GLI EFFETTI DI CUI ALL'ART. 36, COMMA 2, LETT. B) DEL D.LGS. N. 50/2016, TRAMITE RICORSO AL MEPA, PER LA FORNITURA SEMESTRALE DI AGHI E SIRINGHE OCCORRENTI ALLE UU.OO.CC. DELLA ASL ROMA**

**I**

**ALLEGATO 3  
CAPITOLATO TECNICO**

## I. OGGETTO E DURATA DELLA FORNITURA

Il presente Capitolato Tecnico disciplina, per gli aspetti tecnici, la fornitura triennale di Aghi e Siringhe occorrenti alla Asl Roma I.

La procedura di gara è suddivisa in **n. 20 lotti merceologici**. Ciascun concorrente può presentare offerta per più Lotti. Le tipologie di articoli, i quantitativi e le misure richieste sono elencate nell'articolo 3 del presente capitolato tecnico.

La presente procedura è suddivisa in **20 Lotti** come di seguito riportato:

Lotto	DISPOSITIVO
1	AGHI A FARFALLA MISURE STANDARD CON SISTEMA DI SICUREZZA
2	AGHI IPODERMICI PER SIRINGA SENZA SISTEMA DI SICUREZZA - MISURE STANDARD
3	AGHI IPODERMICI PER SIRINGA CON SISTEMA DI SICUREZZA - MISURE STANDARD
4	AGHI IPODERMICI PER SIRINGA MISURE SPECIALI CON SISTEMA DI SICUREZZA
5	AGHI IPODERMICI PER PENNA DA INSULINA CON SISTEMA DI SICUREZZA – MISURE STANDARD
6	AGHI CANNULA AD UNA VIA CON ALETTE CON SISTEMA DI SICUREZZA
7	AGHI CANNULA CON VALVOLA DI INIEZIONE A DOPPIA VIA CON ALETTE CON SISTEMA DI SICUREZZA
8	AGHI ANGOLATI A 90° PER SISTEMI IMPIANTIBILI TIPO HUBER CON SISTEMA DI SICUREZZA
9	AGHI SPINALE CON PUNTA QUINCKE CON INTRODUTTORE
10	AGHI PER BIOPSIA OSTEO-MIDOLLARE ANTI LUSSAZIONE
11	AGHI FISTOLA PER DIALISI CON SISTEMA DI SICUREZZA
12	SIRINGHE SENZA AGO LUER CONO CENTRALE
13	SIRINGHE SENZA AGO LUER CONO ECCENTRICO
14	SIRINGHE SENZA AGO LUER LOCK PER INFUSIONE ED IRRIGAZIONE
15	SIRINGHE SENZA AGO CON CONO CATETERE
16	SIRINGHE PER EMOGASANALISI
17	SIRINGHE ATTACCO EN-FIT
18	SIRINGA MONOUSO DI PRECISIONE DA 1 ML CON SCALA GRADUATA SENZA SPAZIO MORTO SENZA AGO
19	SIRINGA CON AGO CON MECCANISMO DI SICUREZZA PER TUBERCOLINA – MISURE STANDARD - CONO CENTRALE
20	SIRINGHE PER INSULINA DI SICUREZZA CON AGO TERMOSALDATO SENZA SPAZIO MORTO

L'oggetto dell'appalto si intende comprensivo di tutte le attività necessarie a garantire la corretta esecuzione della fornitura, come descritte nel presente Capitolato tecnico, ed in particolare il trasporto e la consegna dei prodotti, nel rispetto dei termini previsti.

## **2. CARATTERISTICHE TECNICHE GENERALI**

I prodotti oggetto della fornitura devono rispettare i requisiti minimi indicati per ciascun lotto nell'Allegato 2 – Fabbisogno di gara ed inoltre, segnatamente, devono:

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

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

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

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

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

## **3. CARATTERISTICHE SPECIFICHE DEI PRODOTTI**

### **LOTTO I - AGHI A FARFALLA CON SISTEMA DI SICUREZZA**

- Ago a farfalla sterile, monouso, apirogeno, atossico, fabbricato con materiali inerti, latex free, DEHP free;
- Ago a farfalla provvisto di un sistema integrato tale da garantire la sicurezza dell'operatore;
- Cannula in acciaio inox per uso medico, saldamente fissata al bariletto, punta atraumatica a triplice affilatura, lubrificata, pulita all'interno ed esterno e prodotta nel rispetto di tutte le norme vigenti;

- Ago protetto da copriago in plastica atossica latex free;
- Alette laterali in materiale plastico ad uso medicale e atossiche, ergonomiche, morbide, antiscivolo e di facile impugnatura, contraddistinte con codice colore secondo gli standard convenzionali internazionali
- Tubicino di raccordo, di materiale plastico idoneo, trasparente, sottile, flessibile, non collabente alla torsione, privo di memoria, munito di tappo di chiusura, a perfetta tenuta e di lunghezza pari a 30 cm con una tolleranza di + o - 10%

### **SISTEMA DI SICUREZZA**

- Il meccanismo di sicurezza deve essere integrato al fine di evitare il rischio di punture accidentali per gli operatori;
- L'attivazione del meccanismo di sicurezza deve fare in modo che l'ago risulti permanentemente protetto;
- L'avvenuta attivazione del meccanismo di sicurezza deve essere facilmente verificabile da parte dell'operatore in modo visivo e/o uditivo;

### **CONFEZIONAMENTO**

- Confezione singola sterile in involucro costituito da astuccio trasparente, termosaldato sui quattro lati, in grado di mantenere la sterilità del contenuto nel tempo;
- I prodotti in singolo involucro dovranno presentarsi in blister multipli e in scatole da massimo 100 unità;
- Prodotti forniti in contenitori che garantiscano la buona conservazione e il facile immagazzinamento per sovrapposizione;
- Il confezionamento e l'etichettatura dei prodotti offerti devono essere tali da consentire la lettura di tutte le diciture richieste dalla Direttiva 93/42 CEE e smi; dette diciture devono figurare sia sul confezionamento primario che sull'imballaggio esterno.

## **LOTTO 2 - AGHI IPODERMICI PER SIRINGA SENZA SISTEMA DI SICUREZZA**

- Ago sterile, monouso, apirogeno, atossico, fabbricato con materiali inerti, latex free;
- Cannula in acciaio inox per uso medicale, saldamente fissata al bariletto, punta atraumatica a triplice affilatura, lubrificata, pulita all'interno ed esterno e prodotta nel rispetto di tutte le norme vigenti;
- Ago protetto da copriago in plastica atossica latex free;
- Il lubrificante presente, non deve essere superiore a 0,25 mg/cm<sup>2</sup>;
- Cono dell'ago in materiale plastico atossico, trasparente per consentire la visibilità del liquido e/o del sangue e contraddistinto con codice colore secondo gli standard internazionali per l'immediato riconoscimento del calibro.

## **CONFEZIONAMENTO**

- Confezione singola sterile in involucro costituito da astuccio trasparente, termosaldato sui quattro lati, in grado di mantenere la sterilità del contenuto nel tempo;
- I prodotti in singolo involucro dovranno presentarsi in blister multipli e in scatole da massimo 100 unità;
- Prodotti forniti in contenitori che garantiscano la buona conservazione e il facile immagazzinamento per sovrapposizione;
- Il confezionamento e l'etichettatura dei prodotti offerti devono essere tali da consentire la lettura di tutte le diciture richieste dalla Direttiva 93/42 CEE e smi; dette diciture devono figurare sia sul confezionamento primario che sull'imballaggio esterno.

## **LOTTE 3 E 4 - AGHI IPODERMICI PER SIRINGA CON SISTEMA DI SICUREZZA**

- Ago sterile, monouso, apirogeno, atossico, fabbricato con materiali inerti, latex free;
- Cannula in acciaio inox per uso medico, saldamente fissata al barilettino, punta atraumatica a triplice affilatura, lubrificata, pulita all'interno ed esterno e prodotta nel rispetto di tutte le norme vigenti;
- Ago protetto da copriago in plastica atossica latex free;
- Il lubrificante presente, non deve essere superiore a 0,25 mg/cm<sup>2</sup>;
- Cono dell'ago in materiale plastico atossico, trasparente per consentire la visibilità del liquido e/o del sangue e contraddistinto con codice colore secondo gli standard internazionali per l'immediato riconoscimento del calibro.

## **SISTEMA DI SICUREZZA**

- Il meccanismo di sicurezza deve essere integrato al fine di evitare il rischio di punture accidentali per gli operatori;
- L'attivazione del meccanismo di sicurezza deve fare in modo che l'ago risulti permanentemente protetto;
- L'avvenuta attivazione del meccanismo di sicurezza deve essere facilmente verificabile da parte dell'operatore in modo visivo e/o uditivo.

## **CONFEZIONAMENTO**

- Confezione singola sterile in involucro costituito da astuccio trasparente, termosaldato sui quattro lati, in grado di mantenere la sterilità del contenuto nel tempo;
- I prodotti in singolo involucro dovranno presentarsi in blister multipli e in scatole da massimo 100 unità;
- Prodotti forniti in contenitori che garantiscano la buona conservazione e il facile immagazzinamento per sovrapposizione;

- Il confezionamento e l'etichettatura dei prodotti offerti devono essere tali da consentire la lettura di tutte le diciture richieste dalla Direttiva 93/42 CEE e smi; dette diciture devono figurare sia sul confezionamento primario che sull'imballaggio esterno.

#### **LOTT 5 - AGHI IPODERMICI PER PENNA CON SISTEMA DI SICUREZZA**

- Ago sterile, monouso, apirogeno, atossico, fabbricato con materiali inerti, latex free;
- Cannula in acciaio inox per uso medico, saldamente fissata al bariletto, punta atraumatica a triplice affilatura, lubrificata, pulita all'interno ed esterno e prodotta nel rispetto di tutte le norme vigenti;
- Ago protetto da copriago in materiale atossico latex free;
- Impugnatura in materiale plastico che consenta un facile e sicuro posizionamento.

#### **SISTEMA DI SICUREZZA**

- Il meccanismo di sicurezza deve essere integrato al fine di evitare il rischio di punture accidentali per gli operatori;
- L'avvenuta attivazione del meccanismo di sicurezza deve essere facilmente verificabile da parte dell'operatore in modo visivo e/o uditivo;
- L'attivazione del meccanismo di sicurezza deve fare in modo che l'ago risulti permanentemente protetto.

#### **CONFEZIONAMENTO**

- Confezione singola sterile in involucro costituito da astuccio rigido, trasparente, con un sistema di chiusura, in grado di mantenere la sterilità del contenuto nel tempo;
- I prodotti dovranno presentarsi in scatole da massimo 100 unità;
- Prodotti forniti in contenitori che garantiscano la buona conservazione e il facile immagazzinamento per sovrapposizione;
- Il confezionamento e l'etichettatura dei prodotti offerti devono essere tali da consentire la lettura di tutte le diciture richieste dalla Direttiva 93/42 CEE e smi; dette diciture devono figurare sia sul confezionamento primario che sull'imballaggio esterno.

#### **LOTTO 6 - AGHI CANNULA AD UNA VIA CON ALETTE CON SISTEMA DI SICUREZZA**

- Ago in acciaio inox, sterile, monouso, apirogeno, atossico, fabbricato con materiali inerti, latex free, DEHP free;
- Deve possedere una distanza breve tra il taglio dell'ago e l'inizio del catetere al fine di garantire un corretto posizionamento;
- L'ago cannula deve essere compatibile con tutti i farmaci e le sostanze idonee ad essere infuse;
- L'ago cannula deve essere in poliuretano ad esclusivo uso medico e termoplastico per ridurre eventuali traumatismi alla parete vascolare con tempo dichiarato di permanenza in situ  $\geq 72$  ore;

- Il catetere deve essere radiopaco su tutta la lunghezza; la sostanza utilizzata per rendere radiopaco il catetere non deve interagire con i farmaci infusi e/o essere ceduta al plasma;
- La punta del catetere deve avere doppia svasatura per favorire l'inserimento atraumatico in vena; le pareti devono essere lubrificate e sottili in modo da massimizzare la portata;
- Il catetere deve essere privo di memoria in caso di inginocchiamento;
- La connessione al cono deve essere resistente alla trazione;
- Il cono di connessione deve essere in materiale plastico idoneo e trasparente per consentire la verifica immediata del corretto posizionamento dell'ago;
- Il cono deve essere compatibile con raccordo luer-lock e luer;
- L'ago guida deve essere in acciaio inox lubrificato sia internamente che esternamente facile da sfilare dopo l'introduzione della cannula;
- L'ago guida deve avere una punta a triplice affilatura per favorire una introduzione atraumatica;
- L'ago deve essere sufficientemente robusto da non spezzarsi se piegato ad angolo retto;
- La camera di reflusso deve essere in materiale plastico per uso medico, trasparente per poter visualizzare il reflusso del sangue;
- La camera di reflusso deve essere dotata di un tappo a perfetta tenuta;
- L'ago cannula deve essere munito di alette laterali per facilitare l'inserimento del catetere in vena e il mantenimento in posizione dello stesso;
- Le alette devono essere in materiale atossico e latex free, morbide, antiscivolo e di facile impugnatura;
- Deve essere presente un elemento con codice colore identificativo della misura secondo gli standards internazionali.

### **SISTEMA DI SICUREZZA**

- Il meccanismo di sicurezza deve essere integrato al fine di evitare il rischio di punture accidentali per gli operatori;
- L'attivazione del meccanismo di sicurezza deve fare in modo che l'ago risulti permanentemente protetto;
- L'avvenuta attivazione del meccanismo di sicurezza deve essere facilmente verificabile da parte dell'operatore in modo visivo e/o uditivo.

### **CONFEZIONAMENTO**

- Confezione singola sterile in involucro costituito da astuccio rigido, trasparente, con un sistema di chiusura, in grado di mantenere la sterilità del contenuto nel tempo;
- I prodotti dovranno presentarsi in scatole da massimo 100 unità;
- Prodotti forniti in contenitori che garantiscano la buona conservazione e il facile immagazzinamento per sovrapposizione;
- Il confezionamento e l'etichettatura dei prodotti offerti devono essere tali da consentire la lettura di tutte le diciture richieste dalla Direttiva 93/42 CEE e smi; dette diciture devono figurare sia sul confezionamento primario che sull'imballaggio esterno.

**LOTTO 7 - AGHI CANNULA CON VALVOLA DI INIEZIONE A DOPPIA VIA CON ALETTE CON SISTEMA DI SICUREZZA**

- Ago in acciaio inox, sterile, monouso, apirogeno, atossico, fabbricato con materiali inerti, latex free, DEHP free
- Deve possedere una distanza breve tra il taglio dell'ago e l'inizio del catetere al fine di garantire un corretto posizionamento
- L'ago cannula deve essere compatibile con tutti i farmaci e le sostanze idonee ad essere infuse
- La cannula deve essere in poliuretano ad esclusivo uso medico e termoplastico per ridurre eventuali traumatismi alla parete vascolare con tempo dichiarato di permanenza in situ  $\geq 72$  ore
- Il catetere deve essere radiopaco su tutta la lunghezza; la sostanza utilizzata per rendere radiopaco il catetere non deve interagire con i farmaci infusi e/o essere ceduta al plasma
- La punta del catetere deve avere doppia svasatura per favorire l'inserimento atraumatico in vena; le pareti devono essere lubrificate e sottili in modo da massimizzare la portata
- Il catetere deve essere privo di memoria in caso di inginocchiamento
- La connessione al cono deve essere resistente alla trazione
- Il cono di connessione deve essere in materiale plastico idoneo e trasparente per consentire la verifica immediata del corretto posizionamento dell'ago
- Il cono deve essere compatibile con raccordo luer-lock e luer
- L'ago guida deve essere in acciaio inox lubrificato sia internamente che esternamente, facile da sfilare dopo l'introduzione della cannula
- L'ago guida deve avere una punta a triplice affilatura per favorire una introduzione atraumatica
- L'ago deve essere sufficientemente robusto da non spezzarsi se piegato ad angolo retto
- La camera di reflusso deve essere in materiale plastico per uso medico, trasparente per poter visualizzare il reflusso del sangue
- La camera di reflusso deve essere dotata di un tappo a perfetta tenuta
- La cannula deve essere dotata di valvola antireflusso per infusioni estemporanee con tappo di chiusura di sicurezza, dotato di codice colore secondo gli standards convenzionali internazionali
- L'ago cannula deve essere munito di alette laterali per facilitare l'inserimento del catetere in vena e il mantenimento in posizione dello stesso
- Le alette devono essere in materiale atossico e latex free, morbide, antiscivolo e di facile impugnatura

**SISTEMA DI SICUREZZA**

- Il meccanismo di sicurezza deve essere integrato al fine di evitare il rischio di punture accidentali per gli operatori;
- L'attivazione del meccanismo di sicurezza deve fare in modo che l'ago risulti permanentemente protetto;
- L'avvenuta attivazione del meccanismo di sicurezza deve essere facilmente verificabile da parte dell'operatore in modo visivo e/o uditivo.

## **CONFEZIONAMENTO**

- Confezione singola sterile in involucro costituito da astuccio rigido, trasparente, con un sistema di chiusura, in grado di mantenere la sterilità del contenuto nel tempo;
- I prodotti dovranno presentarsi in scatole da massimo 100 unità;
- Prodotti forniti in contenitori che garantiscano la buona conservazione e il facile immagazzinamento per sovrapposizione;
- Il confezionamento e l'etichettatura dei prodotti offerti devono essere tali da consentire la lettura di tutte le diciture richieste dalla Direttiva 93/42 CEE e smi; dette diciture devono figurare sia sul confezionamento primario che sull'imballaggio esterno.

## **LOTTO 8 - AGHI ANGOLATI A 90° PER SISTEMI IMPIANTABILI TIPO HUBER CON SISTEMA DI SICUREZZA**

- Ago in acciaio inox, sterile, monouso, apirogeno, atossico, fabbricato con materiali inerti, latex free, DEHP free
- Ago protetto da copriago in plastica atossica latex free
- La prolunga a doppia via, deve essere di materiale plastico idoneo, latex free, DEHP free, trasparente, sottile, flessibile, privo di memoria, adatto alla somministrazione di lipidi e chemioterapici e compatibile con i farmaci e le sostanze idonee ad essere infuse
- La prolunga ad Y (doppia via) deve avere ad una estremità della biforcazione un sistema needleless e all'altra estremità deve possedere un tappo di chiusura luer-lock entrambi a perfetta tenuta. La via dotata di tappo di chiusura luer-lock deve possedere un morsetto che permetta l'esclusione della via.
- L'ago non deve provocare "effetto ritorno".
- L'ago deve essere sufficientemente robusto da non spezzarsi se piegato  
L'ago deve disporre di una punta non carotante
- L'ago deve essere dotato di un sistema di impugnatura e idoneo fissaggio costituito da alette o da un idoneo sistema che garantisca il comfort del paziente

## **SISTEMA DI SICUREZZA**

- Il meccanismo di sicurezza deve essere integrato al fine di evitare il rischio di punture accidentali per gli operatori;
- L'attivazione del meccanismo di sicurezza deve fare in modo che l'ago risulti permanentemente protetto;
- L'avvenuta attivazione del meccanismo di sicurezza deve essere facilmente verificabile da parte dell'operatore in modo visivo e/o uditivo.

## **CONFEZIONAMENTO**

- Confezione singola sterile in involucro costituito da astuccio rigido, trasparente, con un sistema di chiusura, in grado di mantenere la sterilità del contenuto nel tempo;
- I prodotti dovranno presentarsi in scatole da massimo 100 unità;
- Prodotti forniti in contenitori che garantiscano la buona conservazione e il facile immagazzinamento per sovrapposizione;
- Il confezionamento e l'etichettatura dei prodotti offerti devono essere tali da consentire la lettura di tutte le diciture richieste dalla Direttiva 93/42 CEE e smi; dette diciture devono figurare sia sul confezionamento primario che sull'imballaggio esterno.

### **LOTTO 9 - AGHI SPINALI CON PUNTA QUINCKE CON INTRODUTTORE**

- Ago monouso, apirogeno, atossico, fabbricato con materiali inerti, latex free
- Ago protetto da copriago in plastica atossica latex free facilmente staccabile per evitare manipolazioni e ridurre il rischio di punture accidentali
- La cannula e il mandrino devono essere in acciaio inox medicale, non siliconati, con base ed impugnatura in materiale plastico trasparente per uso medicale e recante il codice-colore secondo gli standard internazionali
- L'ago, con punta aperta tagliente e affilata, deve essere saldamente fissato al bariletto e di robustezza tale che se piegato ad angolo retto non deve spezzarsi
- Il cono di connessione deve essere in materiale plastico idoneo e trasparente per consentire la verifica immediata del corretto posizionamento dell'ago
- Il cono deve essere compatibile con raccordo luer-lock
- Il mandrino deve avere una punta a smussatura proporzionale alla lunghezza dell'ago e deve scorrere senza attrito lungo tutta la sua lunghezza
- Il mandrino deve essere munito di indicatore che segnali esattamente la sua posizione per permettere l'allineamento della punta dell'ago al mandrino stesso
- Tolleranza sulla lunghezza dell'ago +/- 5%
- L'introduttore deve essere di calibro e lunghezza proporzionato all'ago spinali in acciaio inox medicale ad altissima resistenza.

## **CONFEZIONAMENTO**

- Confezione singola sterile in involucro costituito da astuccio rigido, trasparente, con un sistema di chiusura, in grado di mantenere la sterilità del contenuto nel tempo;
- I prodotti dovranno presentarsi in scatole da massimo 100 unità;
- Prodotti forniti in contenitori che garantiscano la buona conservazione e il facile immagazzinamento per sovrapposizione;
- Il confezionamento e l'etichettatura dei prodotti offerti devono essere tali da consentire la lettura di tutte le diciture richieste dalla Direttiva 93/42 CEE e smi; dette diciture devono figurare sia sul confezionamento primario che sull'imballaggio esterno.

## **LOTTO 10 - AGHI PER BIOPSIA OSTEO-MIDOLLARE ANTI LUSSAZIONE**

- Ago sterile in acciaio inox medicale, monouso, apirogeno, atossico, fabbricato con materiali inerti, latex free
- Ago con apice tagliente, mandrino in acciaio con affilatura trocar, sistema di bloccaggio del campione, possibilità di raccordo luer-lock con una qualsiasi siringa, specillo in acciaio di lunghezza maggiore rispetto alla cannula, per estrazione del campione che deve risultare integro. Impugnatura ergonomica

### **CONFEZIONAMENTO**

- Confezione singola sterile in involucro costituito da astuccio rigido, trasparente, con un sistema di chiusura, in grado di mantenere la sterilità del contenuto nel tempo;
- I prodotti dovranno presentarsi in scatole da massimo 100 unità;
- Prodotti forniti in contenitori che garantiscano la buona conservazione e il facile immagazzinamento per sovrapposizione;
- Il confezionamento e l'etichettatura dei prodotti offerti devono essere tali da consentire la lettura di tutte le diciture richieste dalla Direttiva 93/42 CEE e smi; dette diciture devono figurare sia sul confezionamento primario che sull'imballaggio esterno.

## **LOTTO 11 - AGHI FISTOLA PER DIALISI CON SISTEMA DI SICUREZZA**

- Ago sterile in acciaio inox medicale, monouso, apirogeno, atossico, fabbricato con materiali inerti, latex free
- Ago protetto da copriago in plastica atossica latex free facilmente staccabile per evitare manipolazioni e ridurre il rischio di punture accidentali
- Ago disponibile con foro addizionale
- Affilatura della punta progressiva
- Alette ampie e flessibili, girevoli e fisse, con sistema di presa antiscivolo, codice colore riferito alla misura dell'ago
- L'ago deve essere provvisto di tubo trasparente morbido flessibile in grado di garantire tenuta anche ad alto flusso con raccordo terminale luer-lock e tappo rigido a perfetta tenuta
- Deve essere provvisto di clamp di chiusura tubo, sicura e di colorazione diversa in caso di foro addizionale

### **SISTEMA DI SICUREZZA**

- Il meccanismo di sicurezza deve essere integrato al fine di evitare il rischio di punture accidentali per gli operatori;

- L'attivazione del meccanismo di sicurezza deve fare in modo che l'ago risulti permanentemente protetto;
- L'avvenuta attivazione del meccanismo di sicurezza deve essere facilmente verificabile da parte dell'operatore in modo visivo e/o uditivo.

### **CONFEZIONAMENTO**

- Confezione singola sterile in involucro costituito da astuccio rigido, trasparente, con un sistema di chiusura, in grado di mantenere la sterilità del contenuto nel tempo;
- I prodotti dovranno presentarsi in scatole da massimo 100 unità;
- Prodotti forniti in contenitori che garantiscano la buona conservazione e il facile immagazzinamento per sovrapposizione;
- Il confezionamento e l'etichettatura dei prodotti offerti devono essere tali da consentire la lettura di tutte le diciture richieste dalla Direttiva 93/42 CEE e smi; dette diciture devono figurare sia sul confezionamento primario che sull'imballaggio esterno.

### **LOTTI 12-13-14-15 E 18 SIRINGHE SENZA AGO: CONO LUER, LUER-LOCK, CATETERE E SIRINGHE SENZA AGO SENZA SPAZIO MORTO**

- Siringa sterile, monouso a tre pezzi (cilindro, pistone, gommino con anello) apirogena, atossica, latex free, DEHP free
- Fabbricata in materiale plastico idoneo per esclusivo uso medicale
- Corpo cilindrico trasparente (tranne l'ambrata), chimicamente stabile, tale da non avere residui, non cedere sostanze, né determinare reazioni chimiche con i prodotti in essa contenuti nel breve periodo in cui è utilizzata
- Il cilindro deve presentare una superficie uniforme e liscia, esente da bolle d'aria o da altri difetti che possano comprometterne la tenuta, provvisto di fermo che impedisca la fuoriuscita del pistone
- La siringa deve essere provvista di alette per impugnatura ergonomica;
- Deve riportare una scala graduata affidabile, ben visibile, nitida e leggibile, anche in presenza del contenuto, in millilitri ed unità internazionale (per le siringhe da insulina), incisa o stampata con inchiostro indelebile secondo ISO 7886-1 per i diversi volumi di siringhe
- Lo stantuffo/pistone deve essere dotato di una capsula di gomma tale da garantire una scorrevolezza controllata e costante ed una tenuta perfetta, conformata con la parte terminale del cilindro
- È ammesso l'impiego di lubrificanti in qualità e quantità previste dalle normative comunitarie; come indicato dalla Farmacopea Ufficiale Italiana non deve essere superiore a 0,25 mg/cm<sup>2</sup> e conforme alle norme UNI EN ISO di riferimento
- La siringa ambrata (lotto 12 sub F e lotto 14 sub G) non trasparente e di colore tale da proteggere dalla luce i farmaci fotosensibili consentendo comunque di leggere agevolmente la scala graduata

## CONFEZIONAMENTO

- Confezione singola sterile in involucro costituito da astuccio rigido, trasparente, con un sistema di chiusura, in grado di mantenere la sterilità del contenuto nel tempo;
- I prodotti dovranno presentarsi in scatole da massimo 100 unità;
- Prodotti forniti in contenitori che garantiscano la buona conservazione e il facile immagazzinamento per sovrapposizione;
- Il confezionamento e l'etichettatura dei prodotti offerti devono essere tali da consentire la lettura di tutte le diciture richieste dalla Direttiva 93/42 CEE e smi; dette diciture devono figurare sia sul confezionamento primario che sull'imballaggio esterno.

### **LOTTO 16 - SIRINGHE PER EMOGASANALISI**

- Siringa sterile, monouso, costituita da cilindro e stantuffo/pistone, apirogena, atossica, latex free, DEHP free
  - Deve essere in materiale plastico idoneo per esclusivo uso medico trasparente chimicamente stabile a bassa permeabilità gassosa
  - Deve contenere anticoagulante secco idoneo a non interferire con la determinazione di elettroliti, calcio ionizzato, lattato e glucosio e non ci devono essere reazioni chimico/fisiche con i prodotti in esso contenuti. Inoltre deve essere garantita l'immediata solubilità del campione senza diluirlo né lasciare coaguli
  - Il cilindro deve presentare una superficie uniforme e liscia, esente da bolle d'aria o da altri difetti che possano comprometterne la tenuta, provvisto di fermo che impedisca la fuoriuscita del pistone
  - Scala graduata ben visibile, nitida e leggibile, anche in presenza del contenuto
  - Il valore minimo della scala graduata deve essere minore uguale di 1 ml
  - Stantuffo/pistone dotato di una capsula di gomma tale da garantire una scorrevolezza controllata e costante ed una tenuta perfetta, conformata con la parte terminale del cilindro
  - È ammesso l'impiego di lubrificanti in qualità e quantità previste dalle normative comunitarie; come indicato dalla Farmacopea Ufficiale Italiana non deve essere superiore a 0,25 mg/cm<sup>2</sup> e conforme alle norme UNI EN ISO di riferimento
  - La siringa da emogasanalisi con ago deve essere dotata di sistema per l'espulsione dell'aria residua (ventilata /autoventilante)
  - Le siringhe devono avere attacco luer-lock
  - Le siringhe devono essere provviste di alette per una impugnatura ergonomica
- L'ago deve essere in acciaio inox ad alto coefficiente di resistenza a parete ultrasottile, con punta a triplice affilatura, premontato, lubrificato, pulito all'interno e all'esterno, prodotto nel rispetto di tutte le norme vigenti
- L'ago deve essere protetto da copriago in plastica atossica
  - Cono dell'ago in materiale plastico atossico, trasparente per consentire la visibilità del liquido e/o del sangue

## **SISTEMA DI SICUREZZA**

- Il meccanismo di sicurezza deve essere integrato al fine di evitare il rischio di punture accidentali per gli operatori;
- L'attivazione del meccanismo di sicurezza deve fare in modo che l'ago risulti permanentemente protetto;
- L'avvenuta attivazione del meccanismo di sicurezza deve essere facilmente verificabile da parte dell'operatore in modo visivo e/o uditivo.

## **CONFEZIONAMENTO**

- Confezione singola sterile in involucro costituito da astuccio rigido, trasparente, con un sistema di chiusura, in grado di mantenere la sterilità del contenuto nel tempo;
- I prodotti dovranno presentarsi in scatole da massimo 100 unità;
- Prodotti forniti in contenitori che garantiscano la buona conservazione e il facile immagazzinamento per sovrapposizione;
- Il confezionamento e l'etichettatura dei prodotti offerti devono essere tali da consentire la lettura di tutte le diciture richieste dalla Direttiva 93/42 CEE e smi; dette diciture devono figurare sia sul confezionamento primario che sull'imballaggio esterno.

## **LOTTO 17 - SIRINGHE ATTACCO EN-FIT**

- Siringa sterile, monouso a tre pezzi (cilindro, pistone, gommino con anello) apirogena, atossica, latex free, DEHP free munita di raccordo en-fit
- Fabbricata in materiale plastico idoneo per esclusivo uso medicale
- Corpo cilindrico trasparente, chimicamente stabile, tale da non avere residui, non cedere sostanze, né determinare reazioni chimiche con i prodotti in essa contenuti nel breve periodo in cui è utilizzata
- Il cilindro deve presentare una superficie uniforme e liscia, esente da bolle d'aria o da altri difetti che possano comprometterne la tenuta, provvisto di fermo che impedisca la fuoriuscita del pistone
- La siringa deve essere provvista di alette per impugnatura ergonomica;
- Deve riportare una scala graduata affidabile, ben visibile, nitida e leggibile, anche in presenza del contenuto, in millilitri ed unità internazionale (per le siringhe da insulina), incisa o stampata con inchiostro indelebile secondo ISO 7886-1 per i diversi volumi di siringhe
- Lo stantuffo/pistone deve essere dotato di una capsula di gomma tale da garantire una scorrevolezza controllata e costante ed una tenuta perfetta, conformata con la parte terminale del cilindro
- È ammesso l'impiego di lubrificanti in qualità e quantità previste dalle normative comunitarie; come indicato dalla Farmacopea Ufficiale Italiana non deve essere superiore a 0,25 mg/cm<sup>2</sup> e conforme alle norme UNI EN ISO di riferimento

## CONFEZIONAMENTO

- Confezione singola sterile in involucro costituito da astuccio rigido, trasparente, con un sistema di chiusura, in grado di mantenere la sterilità del contenuto nel tempo;
- I prodotti dovranno presentarsi in scatole da massimo 100 unità;
- Prodotti forniti in contenitori che garantiscano la buona conservazione e il facile immagazzinamento per sovrapposizione;
- Il confezionamento e l'etichettatura dei prodotti offerti devono essere tali da consentire la lettura di tutte le diciture richieste dalla Direttiva 93/42 CEE e smi; dette diciture devono figurare sia sul confezionamento primario che sull'imballaggio esterno.

## **LOTTO 19 - SIRINGHE CON AGO CON MECCANISMO DI SICUREZZA**

- Siringa sterile, monouso a tre pezzi (cilindro, pistone, gommino con anello) apirogena, atossica, latex free, DEHP free
- Fabbricata in materiale plastico idoneo per esclusivo uso medicale
- Corpo cilindrico trasparente, chimicamente stabile, tale da non avere residui, non cedere sostanze, né determinare reazioni chimiche con i prodotti in essa contenuti nel breve periodo in cui è utilizzata
- Il cilindro deve presentare una superficie uniforme e liscia, esente da bolle d'aria o da altri difetti che possano comprometterne la tenuta, provvisto di fermo che impedisca la fuoriuscita del pistone
- La siringa deve essere provvista di alette per impugnatura ergonomica;
- Deve riportare una scala graduata affidabile, ben visibile, nitida e leggibile, anche in presenza del contenuto in millilitri ed unità internazionale (per le siringhe da insulina), incisa o stampata con inchiostro indelebile secondo ISO 7886-1 per i diversi volumi di siringhe
- Lo stantuffo/pistone deve essere dotato di una capsula di gomma tale da garantire una scorrevolezza controllata e costante ed una tenuta perfetta, conformata con la parte terminale del cilindro
- È ammesso l'impiego di lubrificanti in qualità e quantità previste dalle normative comunitarie; come indicato dalla Farmacopea Ufficiale Italiana non deve essere superiore a 0,25 mg/cm<sup>2</sup> e conforme alle norme UNI EN ISO di riferimento
- Connessione della siringa-ago deve essere di tipo luer
- Ago sterile, monouso, apirogeno, atossico, fabbricato con materiali inerti, protetto da copriago in plastica atossica latex free
- L'ago deve essere in acciaio inox medicale ad alto coefficiente di resistenza, a triplice affilatura, lubrificato, pulito all'interno e all'esterno, prodotto nel rispetto di tutte le norme vigenti
- L'ago deve essere saldamente fissato al bariletto e di robustezza tale che, se piegato ad angolo retto, non deve spezzarsi
- L'ago deve essere protetto da copriago in plastica atossica
- Cono dell'ago in materiale plastico atossico, trasparente per consentire la visibilità del liquido e/o del sangue

- Cono dell'ago contraddistinto con codice colore secondo gli standard internazionali per l'immediato riconoscimento del calibro

### **SISTEMA DI SICUREZZA**

- Il meccanismo di sicurezza deve essere integrato al fine di evitare il rischio di punture accidentali per gli operatori;
- L'attivazione del meccanismo di sicurezza deve fare in modo che l'ago risulti permanentemente protetto;
- L'avvenuta attivazione del meccanismo di sicurezza deve essere facilmente verificabile da parte dell'operatore in modo visivo e/o uditivo.

### **CONFEZIONAMENTO**

- Confezione singola sterile in involucro costituito da astuccio rigido, trasparente, con un sistema di chiusura, in grado di mantenere la sterilità del contenuto nel tempo;
- I prodotti dovranno presentarsi in scatole da massimo 100 unità;
- Prodotti forniti in contenitori che garantiscano la buona conservazione e il facile immagazzinamento per sovrapposizione;
- Il confezionamento e l'etichettatura dei prodotti offerti devono essere tali da consentire la lettura di tutte le diciture richieste dalla Direttiva 93/42 CEE e smi; dette diciture devono figurare sia sul confezionamento primario che sull'imballaggio esterno.

## **LOTTO 20 - SIRINGHE PER INSULINA DI SICUREZZA CON AGO TERMOSALDATO SENZA SPAZIO MORTO**

- Siringa sterile, monouso a tre pezzi (cilindro, pistone, gommino con anello) apirogena, atossica, latex free, DEHP free
- Fabbricata in materiale plastico idoneo per esclusivo uso medicale
- Corpo cilindrico trasparente chimicamente stabile, tale da non avere residui, non cedere sostanze, né determinare reazioni chimiche con i prodotti in essa contenuti nel breve periodo in cui è utilizzata
- Il cilindro deve presentare una superficie uniforme e liscia, esente da bolle d'aria o da altri difetti che possano comprometterne la tenuta, provvisto di fermo che impedisca la fuoriuscita del pistone
- Stantuffo/pistone dotato di una capsula di gomma tale da garantire una scorrevolezza controllata e costante ed una tenuta perfetta, conformata con la parte terminale del cilindro
- È ammesso l'impiego di lubrificanti in qualità e quantità previste dalle normative comunitarie; come indicato dalla Farmacopea Ufficiale Italiana non deve essere superiore a 0,25 mg/cm<sup>2</sup> e conforme alle norme UNI EN ISO di riferimento
- Deve riportare una scala graduata affidabile, ben visibile, nitida e leggibile, anche in presenza del contenuto in unità internazionale incisa o stampata con inchiostro indelebile
- Le siringhe devono essere provviste di alette per una impugnatura ergonomica

- Ago sterile, monouso, apirogeno, atossico, fabbricato con materiali inerti, protetto da copriago in plastica atossica latex free
- L'ago deve essere in acciaio inox ad alto coefficiente di resistenza, a triplice affilatura, lubrificato, pulito all'interno e all'esterno, prodotto nel rispetto di tutte le norme vigenti
- Cono dell'ago in materiale plastico atossico, trasparente per consentire la visibilità del liquido e/o del sangue

### **SISTEMA DI SICUREZZA**

- Il meccanismo di sicurezza deve essere integrato al fine di evitare il rischio di punture accidentali per gli operatori;
- L'attivazione del meccanismo di sicurezza deve fare in modo che l'ago risulti permanentemente protetto;
- L'avvenuta attivazione del meccanismo di sicurezza deve essere facilmente verificabile da parte dell'operatore in modo visivo e/o uditivo.

### **CONFEZIONAMENTO**

- Confezione singola sterile in involucro costituito da astuccio rigido, trasparente, con un sistema di chiusura, in grado di mantenere la sterilità del contenuto nel tempo;
- I prodotti dovranno presentarsi in scatole da massimo 100 unità;
- Prodotti forniti in contenitori che garantiscano la buona conservazione e il facile immagazzinamento per sovrapposizione;
- Il confezionamento e l'etichettatura dei prodotti offerti devono essere tali da consentire la lettura di tutte le diciture richieste dalla Direttiva 93/42 CEE e smi; dette diciture devono figurare sia sul confezionamento primario che sull'imballaggio esterno.

#### **4. CONFEZIONAMENTO ED ETICHETTATURA**

Il confezionamento e l'etichettatura devono essere tali da consentire la lettura di tutte le diciture richieste dalla normativa vigente ed in particolare devono riportare in modo chiaro, leggibile ed indelebile:

il nome e la descrizione del prodotto (caratteristiche tecniche essenziali)

la misura ed il quantitativo

il lotto e la data di scadenza (mese/anno)

il contrassegno della ditta-il nome (ragione sociale)

l'indirizzo del produttore

la marcatura CE.

Dette diciture devono figurare sia sul confezionamento primario che sull'imballaggio esterno.

Eventuali avvertenze o precauzioni particolari da osservare per la conservazione dei prodotti devono essere chiaramente visibili.

confezionamenti devono riportare in modo evidente i simboli e le diciture indicanti eventuali caratteristiche di pericolosità.

Le confezioni devono essere costituite da materiale resistente sufficientemente rigido tale da garantire la corretta conservazione dei dispositivi e da consentire il facile immagazzinamento per sovrapposizione. L'imballaggio esterno deve essere in materiale resistente alle manovre di carico, trasporto e scarico, oltre che idoneo a garantire l'integrità e la corretta conservazione dei prodotti.

Qualora gli imballaggi o il confezionamento dei prodotti non dovessero corrispondere alle regole esposte o dovessero presentare difetti, lacerazioni o tracce di manomissioni, la merce verrà rifiutata e il fornitore aggiudicatario dovrà provvedere al ritiro della merce.

Il peso di ciascuna confezione esterna deve rispettare la normativa prevista in materia di sicurezza.

Gli imballaggi devono essere costituiti da materiale facilmente riciclabile.

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

Sull'imballaggio esterno deve essere apposta un'etichetta contenente le seguenti informazioni:

contrassegno della Ditta aggiudicataria e denominazione e indirizzo dell'Azienda produttrice, se non coincidente;

nome e descrizione del prodotto;

quantitativo espresso nell'unità di misura propria del prodotto.

Qualora gli imballaggi o il confezionamento dei prodotti non corrispondessero alle regole esposte o presentassero difetti, lacerazioni o tracce di manomissioni la merce verrà rifiutata e la Ditta aggiudicataria dovrà provvedere alla sostituzione della medesima entro 2 giorni dal ricevimento della segnalazione.

## **5.CONFEZIONAMENTO SECONDARIO**

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

Sull'imballaggio esterno deve essere apposta un'etichetta contenente le seguenti informazioni:

- contrassegno della Ditta aggiudicataria e denominazione e indirizzo dell'Azienda produttrice, se non coincidente;
- nome e descrizione del prodotto;
- quantitativo espresso nell'unità di misura propria del prodotto.

Qualora gli imballaggi o il confezionamento dei prodotti non corrispondessero alle regole esposte o presentassero difetti, lacerazioni o tracce di manomissioni la merce verrà rifiutata e la Ditta aggiudicataria dovrà provvedere alla sostituzione della medesima entro 2 giorni dal ricevimento della segnalazione.

## **6. MODALITÀ DI CONSEGNA**

L'attività di consegna dei prodotti si intende comprensiva di ogni onere relativo a imballaggio, trasporto, facchinaggio e consegna in porto franco al magazzino indicato dall'Amministrazione nelle richieste di consegna (previ accordi con i singoli richiedenti). Sarà cura del magazzino indicato dall'Amministrazione richiedente la restituzione dei bancali alla Ditta aggiudicataria. Le consegne, dovranno essere effettuate **entro e non oltre 10 gg.** dal ricevimento della richiesta di consegna, salvo i casi di urgenza in cui la ditta si impegna a consegnare la merce nel più breve tempo possibile e comunque **non oltre due giorni** dalla richiesta anticipata anche telefonicamente. Qualora non fosse in grado di recapitare la merce entro i termini prestabiliti, il fornitore procederà a darne tempestiva comunicazione via pec o fax al servizio farmacia dell'Azienda ordinante e, previ accordi con il farmacista, provvederà a concordare l'invio di quantitativi di prodotti con caratteristiche corrispondenti ai prodotti offerti acquistati presso altro Fornitore, necessari a coprire il fabbisogno per tutto il periodo per il quale è prevista la carenza. Nella comunicazione deve essere altresì indicata la data presunta di consegna. Il documento di trasporto deve obbligatoriamente indicare:

- destinatario;
- data e luogo di consegna;
- data e numero di riferimento dell'ordinativo di fornitura;
- n. dell'atto di aggiudicazione;
- numero di colli totali/ numero bancali.
- elenco dettagliato del materiale consegnato
- numero del lotto di produzione dei singoli prodotti;
- data di scadenza;

In mancanza di tali dati, qualora la merce venisse respinta, non saranno accettati reclami dalla ditta fornitrice.

Al ricevimento della merce presso i magazzini della farmacia, il personale incaricato effettua le verifiche di congruità tra l'ordine eseguito e la bolla di accompagnamento della merce e contestualmente può verificarne quantità e qualità. Per facilitare il controllo, i colli per bancale tipo "EUR" devono essere sistemati in modo che siano visibili le etichette che identificano lotto, prodotto, scadenza, e avendo cura di non mischiare prodotti e/o lotti diversi (qualora il bancale contenga prodotti relativi a più lotti si chiede che la Ditta apponga sullo stesso l'indicazione "Bancale con prodotti misti").

In caso di impossibilità a procedere ad un accurato controllo, per via dell'imballaggio e/o per la consegna del materiale tramite corriere, il ricevimento avviene "con riserva di successivo controllo"; la firma apposta per ricevuta non esonera la ditta fornitrice dal rispondere ad eventuali e successive contestazioni.

La ditta aggiudicataria deve assumere a proprio carico la responsabilità della puntuale esecuzione della fornitura; la merce deve pervenire alle farmacie e/o ai magazzini dell'Azienda in perfetto stato di conservazione ed in particolare per i prodotti che devono essere mantenuti a temperatura controllata il fornitore deve garantire che il trasporto sia effettuato con le modalità più opportune in relazione al prodotto.

I prodotti dovranno essere consegnati in confezione originale, sigillata, senza segni che possano evidenziare alterazioni.

In particolare, ogni singola fornitura dovrà essere accompagnata, solo su richiesta dell'Azienda, da documenti attestanti i controlli (pH, sterilità, contaminazione particelle, assenza di pirogeni, materie prime), eseguiti sui lotti inviati. Il numero di lotto inviato deve essere specificato sul documento di trasporto della fornitura.

Le sedi per la consegna saranno specificate al momento dell'ordine.

L'importo minimo di fornitura e consegna, salvo diverso accordo con il fornitore aggiudicatario, è pari a € 250,00, iva esclusa.

### **7.CONTROLLO QUALITATIVO E QUANTITATIVO**

L'accettazione dei prodotti forniti avverrà sulla base del controllo quali-quantitativo effettuato dalla Azienda Sanitaria. Eventuali eccedenze non autorizzate non verranno riconosciute.

La scatola dovrà essere a "perdere"; sull'imballaggio esterno e, su ogni confezione singola, deve essere apposta un'etichetta o stampa recante il contrassegno della ditta, il nome del prodotto, la descrizione, il nome e l'indirizzo dell'officina di produzione, data e numero di lotto di fabbricazione ed il quantitativo espresso nell'unità di misura propria del prodotto.

Quelli che, a giudizio del predetto personale, presentassero difetti, lacerazioni o qualsiasi traccia di manomissione, saranno rifiutati e la ditta fornitrice dovrà provvedere alla loro immediata sostituzione.

La quantità è esclusivamente quella accertata presso i magazzini e deve essere riconosciuta ad ogni effetto dal fornitore.

Nel caso non fosse possibile periziare tutta la merce all'atto dell'arrivo, la ditta aggiudicataria dovrà accettare le eventuali contestazioni sulla qualità e quantità dei prodotti forniti anche a distanza di tempo dalla consegna, quando cioè, all'apertura degli imballaggi e delle confezioni, ne sarà possibile il controllo. Agli effetti del collaudo qualitativo, quindi, la firma apposta per ricevuta non esonera la Ditta fornitrice dal rispondere ad eventuali contestazioni che potessero insorgere all'atto dell'utilizzazione del prodotto.

### **8. RESI PER MERCI NON CONFORMI**

I prodotti che non risultassero conformi alla qualità, tipo, specie, marca e tutte le caratteristiche previste nel presente Capitolato e in generale dalla documentazione di gara, ovvero qualora gli imballaggi presentassero dei difetti, lacerazioni o tracce di manomissioni, saranno respinti e il Fornitore dovrà provvedere al loro ritiro e sostituzione entro 2 giorni dalla contestazione senza alcun aggravio di spesa; la mancata sostituzione della merce da parte del Fornitore sarà considerata "mancata consegna". Nel caso in cui il fornitore rifiuti o non proceda alla sostituzione del materiale contestato entro i sopra citati termini, l'Azienda sanitaria procede direttamente all'acquisto, a libero mercato, di uguali quantità e qualità dei prodotti che avrebbero dovuto essere consegnati dal fornitore, applicando le penali previste nel presente capitolato.

Nel caso di merce non ritirata entro 15 giorni dalla comunicazione l'Azienda sanitaria può disporre il trasporto di reso addebitando gli oneri al Fornitore medesimo. Eventuali danni relativi al deterioramento della merce non ritirata sono a carico del Fornitore.

#### **9. INNOVAZIONE TECNOLOGICA**

Qualora il Fornitore, durante la durata del contratto, 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 la sostituzione dei prodotti alle stesse condizioni di fornitura ovvero migliorative.

La richiesta di sostituzione e la successiva eventuale validazione sarà formalizzata dalla Farmacia dell'Azienda.

#### **10. CONTATTO DEDICATO**

Il Fornitore si impegna a mettere a disposizione un numero di telefono, un numero di fax e un indirizzo e-mail, attivo per tutto l'anno dal lunedì al venerdì, dalle ore 9.00 alle ore 17.00, ad eccezione di:

- giorni festivi;
- giorni compresi tra il 24 dicembre ed il 2 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;

#### **11. VARIAZIONE DEI PROTOCOLLI DI UTILIZZO**

Qualora in Azienda, nel corso della durata del contratto, intervengano variazioni ai protocolli di utilizzo, messe in atto successivamente allo stesso, tali da non consentire l'acquisto di quanto indicato, l'Azienda stessa ne darà immediata comunicazione al Fornitore.

In tale caso il Fornitore non avrà nulla a pretendere dall'Azienda che avrà inviato la comunicazione e avrà provveduto al recesso dal contratto.

**PROCEDURA NEGOZIATA, AI SENSI E PER GLI EFFETTI DI CUI ALL'ART. 36, COMMA 2, LETT. B) DEL D.LGS. N. 50/2016, TRAMITE RICORSO AL MEPA, PER LA FORNITURA SEMESTRALE DI AGHI E SIRINGHE OCCORRENTI ALLE UU.OO.CC. DELLA ASL ROMA**

**I**

**ALLEGATO 4**

**SCHEMA OFFERTA ECONOMICA**

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

(cognome e nome)

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

(luogo) (prov.) (data)

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

(luogo) (prov.) (indirizzo)

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

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

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

(luogo) (prov.) (indirizzo)

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

Fiscale \_\_\_\_\_

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

nella sua qualità di:

(barrare la casella che interessa)

Titolare o Legale rappresentante

Procuratore speciale / generale

### DICHIARA

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

(cognome e nome)

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

(luogo) (prov.) (data)

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

(luogo) (prov.) (indirizzo)

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

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

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

(luogo) (prov.) (indirizzo)

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

Fiscale \_\_\_\_\_

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

nella sua qualità di:

(barrare la casella che interessa)

Titolare o Legale rappresentante

Procuratore speciale / generale

### DICHIARA

- che la presente offerta è irrevocabile ed impegnativa sino al 240 giorno successivo al termine ultimo di presentazione delle offerte e di aver preso visione di tutte le norme e disposizioni contenute nel Disciplinare di gara e in tutti i suoi allegati e nei documenti ivi richiamati e di accettarle senza condizione o riserva alcuna.
- che in caso di indicazione dell'offerta complessiva recante un numero di cifre decimali dopo la virgola superiore a due, saranno considerate esclusivamente le prime due cifre decimali, senza procedere ad alcun arrotondamento;
- che i prezzi inseriti sono iva esclusa;
- che l'importo complessivo delle misure di adempimento delle disposizioni in materia di salute e sicurezza da sostenere per l'esecuzione dell'appalto è pari ad € \_\_\_\_\_, \_
- che i prezzi offerti sono onnicomprensivi di quanto previsto negli atti di gara.
- che la percentuale di Iva è pari al \_\_\_\_\_

**LOTTO I - BASE D'ASTA ANNUALE € 422,50**

ID	Descrizione	Quantità annuale ( Q )	Codice prodotto offerto	CND Laddove applicabile	RDM Laddove applicabile	Nome commerciale prodotto	Prezzo unitario in cifre max 4 cifre decimali € iva esclusa ( P )	Totale riga ( P x Q )
<b>A</b>	AGHI A FARFALLA MISURE STANDARD CON SISTEMA DI SICUREZZA 'G19 da 19 e 20 mm	1.500						
<b>B</b>	AGHI A FARFALLA MISURE STANDARD CON SISTEMA DI SICUREZZA 'G21 da 19 e 20 mm	5.000						
<b>Importo complessivo dell'offerta in cifre massimo due decimali</b>								_____

## LOTTO 2 - BASE D'ASTA ANNUALE € 1.220,00

ID	Descrizione	Quantità annuale (Q)	Codice prodotto offerto	CND Laddove applicabile	RDM Laddove applicabile	Nome commerciale prodotto	Prezzo unitario in cifre max 4 cifre decimali € iva esclusa (P)	Totale riga (P x Q)
<b>A</b>	AGHI IPODERMICI PER SIRINGA SENZA SISTEMA DI SICUREZZA - MISURE STANDARD G18 da da 38 a 40 mm	25.000						
<b>B</b>	AGHI IPODERMICI PER SIRINGA SENZA SISTEMA DI SICUREZZA - MISURE STANDARD G23 da 30 MM	2.500						
<b>C</b>	AGHI IPODERMICI PER SIRINGA SENZA SISTEMA DI SICUREZZA - MISURE STANDARD G30 da 13 mm	3.000						
<b>Importo complessivo dell'offerta in cifre massimo due decimali</b>								_____

**LOTTO 3 - BASE D'ASTA ANNUALE € 22.400,00**

<b>ID</b>	<b>Descrizione</b>	<b>Quantità annuale ( Q )</b>	<b>Codice prodotto offerto</b>	<b>CND Laddove applicabile</b>	<b>RDM Laddove applicabile</b>	<b>Nome commerciale prodotto</b>	<b>Prezzo unitario in cifre max 4 cifre decimali € iva esclusa ( P )</b>	<b>Totale riga ( P x Q )</b>
<b>A</b>	AGHI IPODERMICI PER SIRINGA CON SISTEMA DI SICUREZZA - MISURE STANDARD 'G18 da 38 a 40 mm	175.000						
<b>B</b>	AGHI IPODERMICI PER SIRINGA CON SISTEMA DI SICUREZZA - MISURE STANDARD 'G20 da 38 a 40 mm	5.000						
<b>C</b>	AGHI IPODERMICI PER SIRINGA CON SISTEMA DI SICUREZZA - MISURE STANDARD 'G21 da 38 a 40 mm	5.000						
<b>D</b>	AGHI IPODERMICI PER SIRINGA CON SISTEMA DI SICUREZZA - MISURE STANDARD 'G22 da 30 a 32 mm	40.000						
<b>E</b>	AGHI IPODERMICI PER SIRINGA CON SISTEMA DI SICUREZZA - MISURE STANDARD 'G23 da 30 a 32 mm	75.000						
<b>F</b>	AGHI IPODERMICI PER SIRINGA CON SISTEMA DI SICUREZZA - MISURE STANDARD 'G28/G29 da 10mm a 13 mm	20.000						
<b>Importo complessivo dell'offerta in cifre massimo due decimali</b>								_____

**LOTTO 4 - BASE D'ASTA ANNUALE € 7.175,00**

ID	Descrizione	Quantità annuale ( Q )	Codice prodotto offerto	CND Laddove applicabile	RDM Laddove applicabile	Nome commerciale prodotto	Prezzo unitario in cifre max 4 cifre decimali € iva esclusa ( P )	Totale riga ( P x Q )
<b>A</b>	AGHI IPODERMICI PER SIRINGA MISURE SPECIALI CON SISTEMA DI SICUREZZA 'G25 da 15 a 20 mm	7.500						
<b>B</b>	AGHI IPODERMICI PER SIRINGA MISURE SPECIALI CON SISTEMA DI SICUREZZA ' G25 da 25 mm	20.000						
<b>C</b>	AGHI IPODERMICI PER SIRINGA MISURE SPECIALI CON SISTEMA DI SICUREZZA 'G26/G27 da 10mm a 13 mm	25.000						
<b>D</b>	AGHI IPODERMICI PER SIRINGA MISURE SPECIALI CON SISTEMA DI SICUREZZA 'G23 da 25 mm	50.000						
<b>Importo complessivo dell'offerta in cifre massimo due decimali</b>								_____

**LOTTO 5 - BASE D'ASTA ANNUALE € 570,00**

ID	Descrizione	Quantità annuale (Q)	Codice prodotto offerto	CND Laddove applicabile	RDM Laddove applicabile	Nome commerciale prodotto	Prezzo unitario in cifre max 4 cifre decimali € iva esclusa (P)	Totale riga (P x Q)
A	AGHI IPODERMICI PER PENNA DA INSULINA CON SISTEMA DI SICUREZZA – MISURE STANDARD G30 da 5 mm	10.000						
	AGHI IPODERMICI PER PENNA DA INSULINA CON SISTEMA DI SICUREZZA – MISURE STANDARD G30 da 8 mm	20.000						
<b>Importo complessivo dell'offerta in cifre massimo due decimali</b>								_____

**LOTTO 6 - BASE D'ASTA ANNUALE € 656,25**

ID	Descrizione	Quantità annuale ( Q )	Codice prodotto offerto	CND Laddove applicabile	RDM Laddove applicabile	Nome commerciale prodotto	Prezzo unitario in cifre max 4 cifre decimali € iva esclusa ( P )	Totale riga ( P x Q )
A	AGHI CANNULA AD UNA VIA CON ALETTE CON SISTEMA DI SICUREZZA G20 da 30 a 32 mm	1.000						
B	AGHI CANNULA AD UNA VIA CON ALETTE CON SISTEMA DI SICUREZZA 'G26 da 19 mm	750						
<b>Importo complessivo dell'offerta in cifre massimo due decimali</b>								_____

**LOTTO 7 - BASE D'ASTA ANNUALE € 51.680,00**

ID	Descrizione	Quantità annuale ( Q )	Codice prodotto offerto	CND Laddove applicabile	RDM Laddove applicabile	Nome commerciale prodotto	Prezzo unitario in cifre max 4 cifre decimali € iva esclusa ( P )	Totale riga ( P x Q )
A	'AGHI CANNULA CON VALVOLA DI INIEZIONE A DOPPIA VIA CON ALETTE CON SISTEMA DI SICUREZZA 'G14 da 45 a 50 mm	1.000						
	'AGHI CANNULA CON VALVOLA DI INIEZIONE A DOPPIA VIA CON ALETTE CON SISTEMA DI SICUREZZA 'G16 da 45 a 50 mm	10.000						
	'AGHI CANNULA CON VALVOLA DI INIEZIONE A DOPPIA VIA CON ALETTE CON SISTEMA DI SICUREZZA 'G18 da 32 mm	40.000						
	'AGHI CANNULA CON VALVOLA DI INIEZIONE A DOPPIA VIA CON ALETTE CON SISTEMA DI SICUREZZA 'G20 da 32 mm	60.000						
	'AGHI CANNULA CON VALVOLA DI INIEZIONE A DOPPIA VIA CON ALETTE CON SISTEMA DI SICUREZZA 'G22 da 25 a 32 mm	25.000						

**LOTTO 8 - BASE D'ASTA ANNUALE € 9.900,00**

ID	Descrizione	Quantità annuale ( Q )	Codice prodotto offerto	CND Laddove applicabile	RDM Laddove applicabile	Nome commerciale prodotto	Prezzo unitario in cifre max 4 cifre decimali € iva esclusa ( P )	Totale riga ( P x Q )
A	AGHI ANGOLATI A 90° PER SISTEMI IMPIANTIBILI TIPO HUBER CON SISTEMA DI SICUREZZA G19 - G20 da 19 a 25 mm	2.750						
<b>Importo complessivo dell'offerta in cifre massimo due decimali</b>								_____

## LOTTO 9 - BASE D'ASTA ANNUALE € 812,50

ID	Descrizione	Quantità annuale ( Q )	Codice prodotto offerto	CND Laddove applicabile	RDM Laddove applicabile	Nome commerciale prodotto	Prezzo unitario in cifre max 4 cifre decimali € iva esclusa ( P )	Totale riga ( P x Q )
A	'AGHI SPINALE CON PUNTA QUINCKE CON INTRODUTTORE G19 da 90 mm	250						
B	'AGHI SPINALE CON PUNTA QUINCKE CON INTRODUTTORE G20 da 90 mm	500						
C	'Ago spinale con punta Quincke con introduttore G22 da 90 mm	500						
<b>Importo complessivo dell'offerta in cifre massimo due decimali</b>								_____

**LOTTO 10 - BASE D'ASTA ANNUALE € 2.200,00**

ID	Descrizione	Quantità annuale ( Q )	Codice prodotto offerto	CND Laddove applicabile	RDM Laddove applicabile	Nome commerciale prodotto	Prezzo unitario in cifre max 4 cifre decimali € iva esclusa ( P )	Totale riga ( P x Q )
A	'AGHI PER BIOPSIA OSTEO-MIDOLLARE ANTI LUSSAZIONE G8 da 10 a 15 cm	200						
<b>Importo complessivo dell'offerta in cifre massimo due decimali</b>								_____

**LOTTO 11 -- BASE D'ASTA ANNUALE € 1.500,00**

ID	Descrizione	Quantità annuale ( Q )	Codice prodotto offerto	CND Laddove applicabile	RDM Laddove applicabile	Nome commerciale prodotto	Prezzo unitario in cifre max 4 cifre decimali € iva esclusa ( P )	Totale riga ( P x Q )
A	'AGHI FISTOLA PER DIALISI CON SISTEMA DI SICUREZZA 'G16 da 20 mm a 25 mm	3.000						
<b>Importo complessivo dell'offerta in cifre massimo due decimali</b>								_____

**LOTTO 12 - BASE D'ASTA ANNUALE € 20.285,00**

<b>ID</b>	<b>Descrizione</b>	<b>Quantità annuale ( Q )</b>	<b>Codice prodotto offerto</b>	<b>CND Laddove applicabile</b>	<b>RDM Laddove applicabile</b>	<b>Nome commerciale prodotto</b>	<b>Prezzo unitario in cifre max 4 cifre decimali € iva esclusa ( P )</b>	<b>Totale riga ( P x Q )</b>
<b>A</b>	Siringhe senza ago luer cono centrale da 2,0/2,5/3,0 ml	75.000						
<b>B</b>	Siringhe senza ago luer cono centrale da 5,0 ml	175.000						
<b>C</b>	Siringhe senza ago luer cono centrale da 10,0 ml	225.000						
<b>D</b>	Siringhe senza ago luer cono centrale da 20,0 ml	75.000						
<b>E</b>	Siringhe senza ago luer cono centrale da 50,0 ml	5.000						
<b>F</b>	Siringhe senza ago luer cono centrale da 50,0 ml ambrate	1.000						
<b>Importo complessivo dell'offerta in cifre massimo due decimali</b>								_____

**LOTTO 13 - BASE D'ASTA ANNUALE € 975,00**

ID	Descrizione	Quantità annuale ( Q )	Codice prodotto offerto	CND Laddove applicabile	RDM Laddove applicabile	Nome commerciale prodotto	Prezzo unitario in cifre max 4 cifre decimali € iva esclusa ( P )	Totale riga ( P x Q )
A	'Siringhe senza ago luer cono eccentrico da 50/60 ml	100						
<b>Importo complessivo dell'offerta in cifre massimo due decimali</b>								_____

## LOTTO 14 - BASE D'ASTA ANNUALE € 10.492,50

ID	Descrizione	Quantità annuale (Q)	Codice prodotto offerto	CND Laddove applicabile	RDM Laddove applicabile	Nome commerciale prodotto	Prezzo unitario in cifre max 4 cifre decimali € iva esclusa (P)	Totale riga (P x Q)
A	Siringhe senza ago luer lock per infusione ed irrigazione da 1 ml	25.000						
B	'Siringhe senza ago luer lock per infusione ed irrigazione da 2,5/3,0 ml	5.000						
	'Siringhe senza ago luer lock per infusione ed irrigazione da 5,0 ml	17.500						
	'Siringhe senza ago luer lock per infusione ed irrigazione da 10,0 ml	32.500						
	'Siringhe senza ago luer lock per infusione ed irrigazione da 20,0 ml	50.000						
	Siringhe senza ago luer lock per infusione ed irrigazione da 50,0/60,0 ml	30.000						
	Siringhe senza ago luer lock per infusione ed irrigazione da 50,0/60,0 ml ambrata	5.000						
<b>Importo complessivo dell'offerta in cifre massimo due decimali</b>								_____

**LOTTO 15 - BASE D'ASTA ANNUALE € 1.995,00**

ID	Descrizione	Quantità annuale ( Q )	Codice prodotto offerto	CND Laddove applicabile	RDM Laddove applicabile	Nome commerciale prodotto	Prezzo unitario in cifre max 4 cifre decimali € iva esclusa ( P )	Totale riga ( P x Q )
A	Siringhe senza ago con cono catetere 50/60 ml	15.000						
B	Siringhe senza ago con cono catetere 100 ml	1.000						
<i>Importo complessivo dell'offerta in cifre massimo due decimali</i>								_____

**LOTTO 16 - BASE D'ASTA ANNUALE € 24.600,00**

ID	Descrizione	Quantità annuale ( Q )	Codice prodotto offerto	CND Laddove applicabile	RDM Laddove applicabile	Nome commerciale prodotto	Prezzo unitario in cifre max 4 cifre decimali € iva esclusa ( P )	Totale riga ( P x Q )
A	Siringa pre-eparinata per emogasanalisi ventilata/autoventilante 2,5/3 ml con ago G22/G23 di sicurezza	60.000						
<i>Importo complessivo dell'offerta in cifre massimo due decimali</i>								_____

**LOTTO 17 - BASE D'ASTA ANNUALE € 34.362,50**

<b>ID</b>	<b>Descrizione</b>	<b>Quantità annuale (Q)</b>	<b>Codice prodotto offerto</b>	<b>CND Laddove applicabile</b>	<b>RDM Laddove applicabile</b>	<b>Nome commerciale prodotto</b>	<b>Prezzo unitario in cifre max 4 cifre decimali € iva esclusa (P)</b>	<b>Totale riga (P x Q)</b>
<b>A</b>	Siringhe attacco en-fit 2,5 ml	2.500						
<b>B</b>	Siringhe attacco en-fit 5 ml	22.500						
<b>C</b>	Siringhe attacco en-fit 10 ml	10.000						
<b>D</b>	Siringhe attacco en-fit 20 ml	12.500						
<b>E</b>	Siringhe attacco en-fit 50/60 ml	80.000						
<b>Importo complessivo dell'offerta in cifre massimo due decimali</b>								_____

**LOTTO 18 - BASE D'ASTA ANNUALE € 750,00**

ID	Descrizione	Quantità annuale ( Q )	Codice prodotto offerto	CND Laddove applicabile	RDM Laddove applicabile	Nome commerciale prodotto	Prezzo unitario in cifre max 4 cifre decimali € iva esclusa ( P )	Totale riga ( P x Q )
A	Siringa monouso sterile luer lock da 1 ml con scala graduata con intervalli almeno da 0,1 ml, senza spazio morto, senza ago	5.000						
<b>Importo complessivo dell'offerta in cifre massimo due decimali</b>								_____

**LOTTO 19 - BASE D'ASTA ANNUALE € 280,00**

ID	Descrizione	Quantità annuale ( Q )	Codice prodotto offerto	CND Laddove applicabile	RDM Laddove applicabile	Nome commerciale prodotto	Prezzo unitario in cifre max 4 cifre decimali € iva esclusa ( P )	Totale riga ( P x Q )
A	SIRINGA CON AGO CON MECCANISMO DI SICUREZZA PER TUBERCOLINA – MISURE STANDARD - cono centrale G26 da 1 ml	4.000						
<b>Importo complessivo dell'offerta in cifre massimo due decimali</b>								_____

**LOTTO 20 - BASE D'ASTA ANNUALE € 1.200,00**

ID	Descrizione	Quantità annuale ( Q )	Codice prodotto offerto	CND Laddove applicabile	RDM Laddove applicabile	Nome commerciale prodotto	Prezzo unitario in cifre max 4 cifre decimali € iva esclusa ( P )	Totale riga ( P x Q )
A	SIRINGHE PER INSULINA DI SICUREZZA CON AGO TERMOSALDATO SENZA SPAZIO MORTO 100 UI/ml da 0,5 ml - G29/G30 da 13 mm	10.000						
<i>Importo complessivo dell'offerta in cifre massimo due decimali</i>								_____

**PROCEDURA NEGOZIATA, AI SENSI E PER GLI EFFETTI DI CUI ALL'ART. 36, COMMA 2, LETT. B) DEL D.LGS. N. 50/2016, TRAMITE RICORSO AL MEPA, PER LA FORNITURA SEMESTRALE DI AGHI E SIRINGHE OCCORRENTI ALLE UU.OO.CC. DELLA ASL ROMA**

***ALLEGATO 5  
INFORMATIVA PRIVACY***

Si fornisce, qui di seguito, l'Informativa riguardante il trattamento dei dati personali, che sarà effettuato da

---

questa Amministrazione in relazione alla partecipazione alle procedure di aggiudicazione degli appalti pubblici di servizi e forniture.

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

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

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

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

#### **Titolare del trattamento**

*Il Titolare del trattamento dei dati personali è l'Azienda Sanitaria Locale Roma 1, Via Borgo Santo Spirito 3, 00193- Roma*

#### **Diritti**

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

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

*L'aggiudicazione può comportare il trattamento di dati personali rispetto al quale l'Azienda Sanitaria Locale Roma 1 è Titolare del Trattamento. Se l'aggiudicazione comporta trattamento di dati personali (es. di utenti, pazienti, dipendenti), i rapporti tra Titolare del trattamento e l'aggiudicatario verranno regolati ai sensi dell'art. 28, paragrafo 3, del Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016 e, pertanto, l'aggiudicatario dovrà rivestire il ruolo di Responsabile del trattamento. Nel caso in cui sia ammesso il subappalto, in tale evenienza si applicano altresì le disposizioni di cui ai paragrafi 2 e 4 del suddetto articolo 28*



**PROCEDURA NEGOZIATA, AI SENSI E PER GLI EFFETTI DI CUI ALL'ART. 36, COMMA 2, LETT. B) DEL D.LGS. N. 50/2016, TRAMITE RICORSO AL MEPA, PER LA FORNITURA SEMESTRALE DI AGHI E SIRINGHE OCCORRENTI ALLE UU.OO.CC. DELLA ASL ROMA I**

**ALLEGATO 6  
PATTO DI INTEGRITÀ**

Questo documento costituisce parte integrante del bando.

Questo Patto d'Integrità stabilisce la reciproca, formale obbligazione dell'Azienda Sanitaria Locale Roma I e le imprese concorrenti di conformare i propri comportamenti ai principi di lealtà, trasparenza e correttezza nonché l'espreso 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 I e delle Imprese concorrenti, sono consapevoli del presente Patto d'Integrità, il cui spirito condividono pienamente, nonché delle sanzioni previste a loro carico in caso di mancato rispetto di questo Patto.

Il Fornitore in particolare dichiara:

- di impegnarsi a rispettare tutte le previsioni contenute nel Disciplinare di gara e suoi allegati;
- di impegnarsi, qualora partecipi alla procedura di acquisto contemporaneamente ad altro/i soggetto/i rispetto al/i quale/i si trovi in una situazione di controllo di cui all'art. 2359 del codice civile, ad indicare all'Azienda Sanitaria Locale Roma I quale/i sia/no tale/i soggetto/i, dichiarando di aver formulato autonomamente l'offerta e allegando documentazione idonea a dimostrare che la situazione di controllo non ha influito sulla formulazione dell'offerta;
- che non ha concluso né concluderà con altri operatori economici alcun tipo di accordo volto ad alterare o limitare la concorrenza, ovvero a determinare un unico centro decisionale ai fini della partecipazione alla gara e nella formulazione dell'offerta;
- di impegnarsi a segnalare all'Azienda Sanitaria Locale Roma I 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 I, potranno essere applicate le seguenti sanzioni:

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

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

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

**PROCEDURA NEGOZIATA, AI SENSI E PER GLI EFFETTI DI CUI ALL'ART. 36, COMMA 2, LETT.  
B) DEL D.LGS. N. 50/2016, TRAMITE RICORSO AL MEPA, PER LA FORNITURA SEMESTRALE DI  
AGHI E SIRINGHE OCCORRENTI ALLE UU.OO.CC. DELLA ASL ROMA**

**ALLEGATO 7**

**Accordo sul trattamento dei dati personali**

## ACCORDO SUL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

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

### TRA

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

### E

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

Il presente Accordo ha lo scopo di regolamentare, alle condizioni indicate negli articoli del presente atto, i rapporti tra il titolare del trattamento (in breve, di seguito, anche "Titolare") e il suddetto 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"):

## *Fornitura di Aghi e siringhe*

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

### Art. 3

#### *Istruzioni sul trattamento dei dati*

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

## *Fornitura di Aghi e siringhe*

- 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) e far assumere agli stessi, mediante sottoscrizione di appositi atti giuridici o contratti, i medesimi obblighi in materia di protezione dei dati personali imposti, tramite il presente Accordo, al responsabile del trattamento (Fornitore);
- t) informare il Titolare di aver fatto ricorso a sub-responsabili del trattamento, anche se situati all'estero, conformemente a quanto previsto dall'art. 28, paragrafo 2, secondo periodo, del GDPR.

Art. 4

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

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

Art. 5

*Diritti del Titolare*

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

Art. 6

*Istanze degli interessati*

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

Art. 7

*Manleva e responsabilità per violazione di dati personali*

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

Art. 8

*Durata*

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 valevoli 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.

*Fornitura di Aghi e siringhe*

Luogo e data .....

Il responsabile del trattamento

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

