ILARIA VALLONE
18.06.2026
12:35:13
GMT+01:00

Ufficio: S.C. Ingegneria Clinica
Mail: ingegneriaclinica.acquisti@irccs-sangerardo.it
Rif.: 56_MDI_2026

OGGETTO: AVVISO PUBBLICO ESPLORATIVO PER INDAGINE DI MERCATO, AI SENSI DELL'ART. 77 DEL D. LGS. 36/2023, FINALIZZATA A VERIFICARE LA PRESENZA DI OPERATORI ECONOMICI IDONEI ALLA FORNITURA DI SISTEMI E RELATIVI ACCESSORI PER LA MANIPOLAZIONE CELLULARE NELL'AMBITO DEL GRAFT ENGINEERING E DELLE TERAPIE CELLULARI AVANZATE (ATMPs) COMPLETO DEL RELATIVO MATERIALE DI CONSUMO PER 12 MESI, DESTINATO ALLA CELL FACTORY DEL LABORATORIO "STEFANO VERRI" DELLA FONDAZIONE IRCCS SAN GERARDO DEI TINTORI, NONCHÉ DI ACQUISIRE LORO MANIFESTAZIONE DI INTERESSE.

La FONDAZIONE IRCCS SAN GERARDO DEI TINTORI intende avviare una consultazione preliminare di mercato, ai sensi dell'art. 77 del D. Lgs. 36/2023, al fine di raccogliere l'interesse alla partecipazione degli Operatori Economici nonché eventuali osservazioni tecniche ed economiche inerenti alla fornitura di un sistema per la manipolazione cellulare.

Tale sistema verrà collocato presso la Cell Factory del Laboratorio "Stefano Verri della Fondazione IRCCS San Gerardo dei Tintori.

La fornitura dovrà comprendere:

- N. 2 Strumenti automatizzati per la manipolazione delle cellule in modo sterile;
- N. 1 Separatore cellulare di grado clinico;
- N.1 Accessorio per la formulazione del prodotto finito.

A tal fine, con la presente si vogliono acquisire i preventivi degli operatori economici interessati e in grado di fornire il predetto sistema.

La Fondazione IRCCS San Gerardo Dei Tintori si riserva di non dare seguito all'affidamento della presente fornitura, senza che gli operatori interessati possano pretendere alcunché.

Qualora pervenisse un'unica offerta questa Fondazione si riserva la possibilità di concludere e formalizzare il relativo contratto, previa negoziazione ai sensi dell'art. 76 comma 2 lettera b) del D.Lgs 36/2023 e s.m.i., delle condizioni contrattuali.

Si invita pertanto codesta Ditta a presentare **entro il 06/07/2026 ore 12:00** la propria migliore offerta, come di seguito indicato.

IPOTESI DI BASE D'ASTA

L' importo a base d'asta presunto è di:

Base d'asta: 690.000 euro senza iva

CARATTERISTICHE TECNICHE E FUNZIONALI MINIME E FABBISOGNI:

FABBISOGNI

- N.2 Strumenti per la manipolazione cellulare;
- N.1 Accessorio per la formulazione del prodotto finito;
- N. 1 Separatore cellulare di grado clinico;
- N. 5 kit di materiale consumabile completi per l'esecuzione della procedura di deplezione alfa/beta;
- N.5 kit di materiale consumabile completi per l'esecuzione della procedura CD34 Enrichment.

I kit di materiale di consumo dovranno essere completi di reagenti, set di tubazioni, soluzioni tampone e di tutto quanto necessario per l'esecuzione delle procedure sopra elencate.

Per il sistema fornito devono essere compresi tutti gli accessori hardware e software necessari al corretto funzionamento di ogni componente richiesta.

CARATTERISTICHE TECNICHE

- **Strumento per la manipolazione cellulare**

Lo strumento di manipolazione cellulare deve essere un sistema flessibile, in grado di eseguire l'intero processo legato alla manipolazione cellulare, inclusa la formulazione del prodotto finito, all'interno di un sistema automatizzato e completamente chiuso, aumentando gli standard di qualità e sicurezza richiesti dalla normativa GMP (Good Manufacturing Procedures) per gli ATMPs (Advanced Therapy Products).

Sistema chiuso e automatizzato idoneo per la produzione in condizioni GMP di prodotti medicinali di terapia avanzata (ATMPs) e di prodotti cellulari manipolati a scopo trapiantologico (Graft Engineering).

Sistema idoneo per la manipolazione di prodotti cellulari ad uso clinico, in condizioni di asepsi, con controllo completo di tutte le fasi da parte degli operatori senza interrompere la sterilità del sistema.

Sistema idoneo per l'esecuzione dei seguenti processi:

- separazione immuno-magnetica di sottopopolazioni cellulari;
- trasduzione cellulare;
- coltura ed espansione cellulare in bioreattore integrato;
- formulazione del prodotto finito.

Il sistema deve essere idoneo per applicazioni di terapia cellulare e genica, sia autologhe che allogeniche.

Fornitura comprensiva di N.1 dispositivo accessorio per la formulazione del prodotto finito.

Strumento in grado di produrre, mediante un unico sistema chiuso e automatizzato, tramite protocolli standardizzati e validati, le seguenti specialità di prodotti cellulari ad uso clinico:

- **Cellule CAR-T** (Chimeric Antigen Receptor T cells) nell'ambito delle terapie cellulari avanzate (ATMPs) secondo lo standard GMP.
- Graft Engineering, inclusa la **deplezione dei linfociti TCR α/β,** nell'ambito di programmi di trapianto di midollo osseo, secondo requisiti internazionali di qualità e accreditamento utilizzati nei programmi di trapianto di cellule staminali emopoietiche e terapia cellulare.

Possibilità di utilizzare i programmi già in dotazione o customizzarli sulla base dei protocolli di produzione sviluppati dal laboratorio (implementazione di customizzazione effettuata su richiesta alla ditta).

Sistema con ampia e consolidata validazione scientifica e trial clinici, su entrambe le applicazioni sopra citate.

Gli operatori economici dovranno proporre apparecchiature che rappresentino il meglio della loro produzione in termini di tecnologia, di gamma, di recente introduzione sul mercato e dovranno essere caratterizzate da prestazioni di alto livello, tali da consentire l'esecuzione di esami/terapie/attività di qualità idonea agli standard sopra indicati.

In considerazione del contesto in cui tali apparecchiature saranno inserite e dei carichi di lavoro previsti le stesse dovranno garantire la massima affidabilità e livelli di produttività elevati senza compromettere gli aspetti qualitativi.

- **Separatore cellulare di grado clinico**

Sistema automatico, sterile e riproducibile per effettuare l'immunoselezione positiva e/o immunoselezione negativa di determinate popolazioni cellulari di interesse tramite programmi standardizzati.
Sistema idoneo per l'utilizzo clinico.

Garanzia full risk di almeno 12 mesi su tutti i sistemi forniti e accessori

La Ditta dovrà fornire quotazione opzionale separata per la manutenzione annuale full risk post-garanzia di tutti gli strumenti sopra elencati e di N.1 carrello per alloggiamento strumento di manipolazione.

Specifiche generali, ove applicabili:

• Completezza: le attrezzature devono essere fornite complete di ogni parte, con adeguata dotazione di accessori, per il regolare e sicuro funzionamento;

• Massima operatività del sistema, in termini di semplicità d'utilizzo, di intuitività ed immediatezza dei comandi e delle indicazioni/allarmi visivi acustici, di ottimale interfaccia utente;

• Massima standardizzazione con particolare riferimento alla componentistica;

• Sicurezza: sistemi devono possedere tutti gli accorgimenti utili per scongiurare danni all'operatore ed al paziente anche in caso di erroneo utilizzo e programmazione;

• Insensibilità ai problemi di continuità di rete: i sistemi ed in particolare i SW, gli HW e le parti a microprocessore non devono deteriorarsi, perdere i dati relativi all'esame in corso o perdere le proprie caratteristiche di affidabilità e sicurezza in caso di mancanza di alimentazione elettrica di rete (o altra alimentazione) sia per guasti/black out sia a causa di disturbi di linea (picchi, radiofrequenza, ampie variazioni di tensione). I sistemi offerti non devono essere sensibili ai disturbi di linea (picchi, radiofrequenza, ampie variazioni di tensione) eventualmente derivanti all'uso contemporaneo nel Reparto di altre apparecchiature o di condizionamento dell'aria;

• Per tutti i sistemi offerti che richiedono l'ausilio di un gruppo di continuità (UPS) o sistema analogo a garanzia del corretto funzionamento, si richiede che la fornitura sia compresa nella configurazione base e corredata di descrizioni corretto funzionamento e documentazione tecnica. Il gruppo di continuità o sistema analogo deve proteggere tutti i componenti della configurazione del sistema offerto, comprese le eventuali periferiche (es. stampanti);

• L'installazione è da considerarsi "chiavi in mano" e quindi è a carico dell'aggiudicatario la fornitura di quanto previsto nella configurazione d'offerta e di tutto ciò che si renda necessario per l'installazione, il collaudo, la messa in servizio nella configurazione d'offerta e di tutto ciò che si renda necessario per l'installazione ed il primo utilizzo delle apparecchiature offerte, inclusa la formazione e l'informazione del personale sanitario utilizzatore.

Sono a carico della ditta aggiudicataria (oltre a quanto in precedenza descritto):
1. la fornitura e l'installazione dell'hardware e software con relativo collaudo;
2. servizio di IQ/OP su tutti gli strumenti e accessori;
3. la messa a disposizione dell'Amministrazione delle licenze d'uso software, ai sensi del D.L. 29.12.92 n.518, per ministrazione delle licenze d'uso software, ai sensi del D.L. 29.12.92 n.518, per tutto il periodo contrattuale.

L'intero sistema inoltre deve rispettare i seguenti requisiti normativi:

- Rispettare tutti i requisiti tecnici minimi indicati per ciascun prodotto ovvero stabiliti da norme di prodotto, norme nazionali, CE, ecc., al momento della consegna, anche se emanate successivamente alla presentazione dell'offerta, con particolare riferimento alla codifica CND e al numero di repertorio dei dispositivi offerti, che deve essere sempre espressamente indicato;
- Conformità ai requisiti previsti dalle disposizioni legislative, regolamentari e tecniche, comunitarie e nazionali, disciplinanti i prodotti oggetto della fornitura nonché le autorizzazioni alla produzione, alla importazione ed alla immissione in commercio, e rispondenza ai requisiti previsti dalle disposizioni vigenti in materia all'atto dell'offerta e a tutti quei requisiti che venissero emanati nel corso della durata del contratto;
- Conformità al Regolamento UE 2017/745 (MDR) e s.m.i. o alle disposizioni transitorie previste dall'art. 120 del Regolamento UE 2017/745 (MDR);
- Sistema nuovo di fabbrica e non ricondizionato.

Nella Relazione tecnica la Ditta dovrà descrivere dettagliatamente le caratteristiche tecniche della piattaforma offerta relative ai requisiti tecnico-funzionali richiesti, le ulteriori caratteristiche migliorative, innovative e uniche dei sistemi offerti.

La Ditta, a corredo del sistema offerto, dovrà descrivere gli accessori, consumabili e moduli disponibili.

- **Clausola di equivalenza**

Come prescritto dall'art. 79 e dall'Allegato II.5, Parte II-A punto 6) del Decreto Legislativo n. 36/2023, qualora la descrizione di uno o più prodotti posti in gara dovesse individuare una fabbricazione o una provenienza determinata o un procedimento particolare, un marchio o un brevetto determinato, un tipo o un'origine o una produzione specifica che avrebbero come effetto quello di favorire o eliminare talune ditte o prodotti, detta indicazione deve intendersi integrata dalla menzione "o equivalente".
Vale, in tal caso, quanto stabilito dal punto 8) del medesimo Allegato II.5, Parte II-A, ai sensi del quale "L'offerente dimostra, nella propria offerta, con qualsiasi mezzo appropriato, compresi i mezzi di prova di cui all'articolo 105 del codice, che le soluzioni proposte ottemperano in maniera equivalente alle prestazioni, ai requisiti funzionali e alle specifiche tecniche prescritti".

- **Garanzia**

La garanzia della fornitura dovrà essere di tipo Full risk per una durata di almeno 12 mesi, comprensiva del servizio di assistenza tecnica delle apparecchiature e degli accessori, che copra tutti i difetti di costruzione ed i guasti dovuti all'utilizzo ed agli eventi accidentali non riconducibili direttamente a dolo o ad uso improprio degli operatori.

Dovrà essere garantita, inoltre, la disponibilità delle parti di ricambio per almeno 10 anni dal momento del collaudo.

PRESTAZIONI A CARICO DELL'AGGIUDICATARIO

Saranno a carico dell'aggiudicatario tutti gli oneri necessari a rendere la fornitura completa e perfettamente funzionante, ivi comprese, a titolo esemplificativo e non esaustivo: tutte le spese di trasporto, facchinaggio, consegna presso i locali indicati dalla Fondazione IRCCS San Gerardo, imballaggio, installazione, collegamento alle reti di alimentazione elettriche ed eventuali altri allacciamenti (compresi cavi, tubi, spine, innesti, raccordi, etc..), eventuale interconnessione delle apparecchiature fornite, ritiro del materiale di risulta, prove e collaudo.

- **INSTALLAZIONE E COLLAUDO**

La ditta aggiudicataria, all'inizio del contratto, è tenuta ad effettuare a proprio carico l'installazione e il collaudo di messa in servizio delle apparecchiature, alla presenza del Responsabile dell'unità di Ingegneria Clinica o suo delegato, e a consegnare una copia delle verifiche di sicurezza elettrica secondo le norme generali e/o particolari.
Durante le operazioni di trasporto, di consegna e messa in opera della fornitura, la ditta assume l'obbligo di sollevare la stazione appaltante da ogni responsabilità per tutti i rischi di perdite o danni subiti dai singoli beni.

La data e le modalità di collaudo dovranno essere concordate con il Servizio di Ingegneria Clinica tramite il seguente indirizzo: ingegneriaclinica.manutenzione@irccs-sangerardo.it.

- **FORMAZIONE**

La ditta fornitrice dovrà effettuare dei corsi di formazione specifica per il personale utilizzatore del sistema.
A tal fine dovrà essere presentato un programma del corso di formazione da concordare con le figure sanitarie coinvolte e con la S.C. Ingegneria Clinica, comprensivo di eventuale affiancamento.

- **ASSISTENZA TECNICA E MANUTENZIONE CORRETTIVA**

Durante tutto il periodo di durata della garanzia full risk, la Ditta si impegna ad effettuare interventi in numero illimitato per l'eliminazione di eventuali guasti delle apparecchiature, segnalati o riscontrati in occasione delle chiamate o durante l'intervento stesso e a garantire un'adeguata assistenza telefonica per la risoluzione di problemi minori.

Durante tutto il periodo di durata della garanzia full risk, la Ditta aggiudicataria, avvalendosi della propria organizzazione, attrezzature e personale tecnico specializzato, si impegna a:

- risolvere eventuali anomalie hardware e software che dovessero essere rilevate
- sostituire eventuali moduli o componenti difettosi
- espletare in generale un servizio di assistenza e manutenzione allo scopo di mantenere in condizioni di efficienza i sistemi oggetto della procedura, per quanto riguarda la loro installazione, il loro funzionamento e la rispondenza ai requisiti di sicurezza del sistema
- fornire assistenza per quanto attiene il corretto utilizzo del sistema.

Gli interventi di riparazione su guasto si intendono in numero illimitato e nulla escluso.

La ditta aggiudicataria si impegna, durante tutto il periodo di durata della garanzia full risk, a fornire assistenza telefonica e da remoto, in numero illimitato per l'eliminazione di eventuali guasti segnalati o riscontrati in occasione delle chiamate di assistenza o degli interventi stessi ed azioni migliorative, relative al mantenimento dell'efficienza dei sistemi.
Gli interventi di assistenza possono essere effettuati sia on-site che in regime di teleassistenza. In tal caso, il personale tecnico della Ditta deve essere in grado di acquisire le informazioni necessarie dai tecnici interni incaricati dell'assistenza di primo livello, per identificare l'errore e decidere le misure correttive necessarie.

Qualora opportuno, la Ditta dovrà rendere disponibile, entro un'ora dal momento della chiamata, un proprio Tecnico per contatti telefonici con i Responsabili del Servizio di Utilizzatore o con i Tecnici incaricati allo scopo di consentire la rapida soluzione di problemi di minore entità. Nel caso in cui l'intervento da remoto non sia sufficiente alla risoluzione, l'aggiudicatario dovrà effettuare l'assistenza on-site.

Il tempo massimo di intervento del personale tecnico della Ditta, dal momento della chiamata, sarà di 24 ore solari.
Il tempo massimo di fermo macchina conseguente ad un guasto sarà di 3 giorni lavorativi computati dal primo intervento eseguito dopo il ricevimento della chiamata.

Ove applicabile, il tempo massimo di intervento del personale tecnico della ditta aggiudicataria, dal momento della chiamata, sarà di 60 minuti in caso di intervento da remoto tramite connessione VPN ed il tempo di risoluzione di 8 ore lavorative.

Nel corso del contratto, agli utilizzatori del sistema, dovrà essere garantita la possibilità di accedere ad una struttura di supporto, costituita da personale specializzato, in grado di ricevere richieste di assistenza telefonica, effettuare analisi delle problematiche e fornire supporto telefonico agli utilizzatori stessi. Il servizio deve essere garantito dal lunedì al venerdì dalle 08:30 alle 17:30 festivi esclusi.
L'aggiudicatario dovrà indicare i numeri di telefono contattabili e gli orari di reperibilità del servizio.
Il servizio di assistenza oltre alla soluzione di problematiche hardware e software eventualmente intercorse, dovrà prevedere l'attività di supporto agli operatori nel caso di problematiche con le procedure operative previste dal sistema.

In tal caso l'assistenza erogata dovrà essere effettuata da specialisti in grado di poter guidare gli operatori nell'esecuzione delle procedure.
La ditta aggiudicataria dovrà successivamente fornire alla S.C. Ingegneria Clinica documentazione dettagliata comprovante l'effettuazione di ogni attività assistenza effettuata.

Qualora il fermo macchina superasse per qualsiasi motivo il limite sopraindicato, la S.C. Ingegneria Clinica potrà richiedere l'immediata sostituzione provvisoria con apparecchiatura identica o equivalente.

- **MANUTENZIONE PROGRAMMATA**

La Ditta effettuerà, durante il periodo di durata della garanzia full risk, le manutenzioni programmate necessarie e previste dal fabbricante.

Durante gli interventi periodici saranno eseguite in generale verifiche di funzionamento, regolazioni e tarature eventuali, nonché controlli dei parametri di funzionamento.

In occasione degli interventi potranno essere apportate alle apparecchiature aggiornamenti, migliorie o modifiche tecniche ma solo ed esclusivamente previa autorizzazione da parte della Fondazione.

Gli interventi avranno carattere periodico con la seguente cadenza: almeno n. 1 manutenzioni preventive annue. Fatte salve diverse indicazioni da parte del costruttore contenute nel manuale d'uso redatto dallo stesso, o eventuali migliorie proposte dalla ditta nella specifica relazione ricompresa tra le documentazioni d'offerta.
In caso nel manuale d'uso fosse solo consigliata l'esecuzione di controlli manutentivi programmati il Fornitore è comunque tenuto ad effettuare tale intervento che risulta compreso nella fornitura.

Gli interventi di manutenzione preventiva vanno concordati nelle date idonee al reparto e vanno eseguiti nei tempi stabiliti a carico dell'Aggiudicatario obbligatoriamente senza richiesta esplicita da parte del reparto o del Servizio di Ingegneria Clinica.

Per quanto si riferisce alle operazioni di manutenzione da eseguire, queste saranno, in linea di massima, quelle indicate in dettaglio dai manuali specifici dei sistemi.

In generale, per tutta la durata della garanzia full risk, si intendono compresi tutti gli interventi tesi a monitorare il funzionamento del sistema, a prevenire eventuali suoi malfunzionamenti ed a garantirne le performance ottimali nel tempo.

La Ditta aggiudicataria è tenuta a dichiarare preventivamente il numero, la frequenza e la modalità di effettuazione degli interventi di manutenzione preventiva previsti, specificando altresì la durata delle eventuali interruzioni del servizio che tale manutenzione comporta.

Le date e gli orari di erogazione del servizio di manutenzione preventiva dovranno essere necessariamente e preventivamente concordati e pianificati con la S.C. Ingegneria Clinica e gli utilizzatori del reparto.
A seguito della pianificazione, dovrà essere fornito all'IRCCS il calendario specifico delle date di intervento concordate. La ditta aggiudicataria dovrà successivamente fornire alla S.C. Ingegneria Clinica la documentazione dettagliata comprovante l'effettuazione di ogni attività di manutenzione preventiva effettuata. Tale documentazione sarà vincolante al pagamento dei canoni di manutenzione, ove applicabile.

TUTTI I VERBALI DI INTERVENTO TECNICO VANNO FATTI CONTROFIRMARE DAL COORDINATORE DEL REPARTO O SUO DELEGATO E VANNO INVIATI ALLA MAIL mb004@polygon.eu e ingegneriaclinica.manutenzione@irccs-sangerardo.it

- **APERTURA CHIAMATA E CHIUSURA INTERVENTO**

La ditta fornitrice metterà a disposizione una struttura preposta alla ricezione e coordinamento delle chiamate per le apparecchiature durante periodo di durata della garanzia full risk.
La chiusura formale del guasto, avverrà al completo ripristino delle funzionalità dell'apparato e sarà comprovato mediante compilazione di un Rapporto Tecnico, che riporterà tutti i dati specifici del guasto (data segnalazione, data chiusura, tipologia, ubicazione, ecc.), convalidato dal timbro e dalla firma dell'Utente responsabile del sistema, che in tal modo ne certificherà la correttezza dei dati riportati.

- **PARTI DI RICAMBIO ED ESCLUSIONI**

Le parti di ricambio, necessarie per l'assistenza su chiamata, sono a carico dell'Aggiudicatario con la sola esclusione di materiali di consumo in genere.
La Ditta si impegna ad utilizzare, salvo diverso specifico accordo, esclusivamente parti di ricambio originali ed "a nuovo".
Dal servizio sono da intendersi esclusi gli interventi su chiamata per eliminazione di guasti non derivanti dal normale uso o dalla normale usura delle apparecchiature, quali:
- manomissioni;
- danni causati da incendio, esplosioni, calamità naturali.

L'individuazione della causa del guasto, ai fini della sua attribuibilità o meno a normale uso o normale usura, viene demandata alla valutazione congiunta del tecnico della Ditta e di un funzionario del Servizio di Ingegneria Clinica della Fondazione o altro incaricato. Per questi casi il Fornitore è tenuto a mandare tempestivamente (entro 3 giorni solari) una relazione scritta, dettagliata e con foto del danno all'indirizzo ingegneriaclinica.manutenzione@irccs-sangerardo.it l'attribuibilità del guasto. Il Servizio di Ingegneria Clinica fornirà le opportune controdeduzioni eventualmente richiedendo un approfondimento tecnico congiunto.

- **RAPPORTI DI INTERVENTO**

Per ogni intervento, come descritto ai precedenti paragrafi, la Ditta aggiudicataria dovrà fornire al Servizio di Ingegneria Clinica documentazione dettagliata comprovante l'effettuazione degli interventi di manutenzione erogati.
Nello specifico, la Ditta sarà tenuta a fornire:

- per gli interventi di manutenzione preventiva, un verbale con il dettaglio dell'intervento effettuato e con il risultato dei controlli e delle verifiche eseguite;
- per gli interventi di manutenzione correttiva, appositi verbali che riportino in modo chiaro e particolareggiato tutte le operazioni eseguite, i riferimenti alla chiamata di assistenza ricevuta da parte dell'IRCCS, le modifiche apportate e le cause che le hanno motivate, le tempistiche di risoluzione delle anomalie e di ripristino del funzionamento del sistema.
- per gli interventi di manutenzione evolutiva, appositi verbali che riportino in modo chiaro e particolareggiato il tipo di intervento eseguito, gli aggiornamenti apportati e le cause che li hanno motivati.

Copia dei verbali di intervento dovranno pervenire al Servizio di Ingegneria Clinica in formato elettronico entro la mattinata successiva (mail ingegneriaclinica.manutenzione@irccs-sangerardo.it).

Qualora nel corso di interventi di riparazione o di manutenzione preventiva si verificassero guasti che si protraggono oltre la giornata lavorativa ovvero oltre i tempi preventivamente programmati, l'appaltatore dovrà darne segnalazione al Servizio di Ingegneria Clinica con tempestività (contatto diretto telefonico o tramite e-mail).

SVOLGIMENTO DELLA PROCEDURA

La presente procedura sarà svolta seguendo le indicazioni dell'attuale normativa vigente.
Per l'espletamento della presente procedura, l'Ente si avvale del Sistema Informatico della Regione Lombardia (Sintel), accessibile dall'indirizzo www.arca.regione.lombardia.it (>> Home >> Help & FAQ >> Guide e Manuali "Modalità tecniche utilizzo piattaforma SINTEL".

In caso di necessità di supporto tecnico e operativo per la registrazione, l'abilitazione e l'espletamento della gara sulla piattaforma Sintel e per segnalare errori o anomalie, contattare il numero verde: 800.116.738 – dal lunedì al venerdì dalle ore 9,00 alle ore 17.30 escluso il sabato, la domenica e i festivi

La manifestazione d'interesse dovrà essere redatta in lingua italiana, debitamente compilata e sottoscritta digitalmente dal Legale Rappresentante o soggetto munito di procura.

Nell'apposito campo presente sulla piattaforma Sintel il Concorrente, a pena di esclusione, dovrà allegare, in un unico file formato ".zip" ovvero ".rar" ovvero ".7z" ovvero equivalenti software di compressione dati, i suddetti documenti, ciascuno dei quali debitamente compilato (laddove previsto) e firmato digitalmente:

Inserire nella **BUSTA UNICA D'OFFERTA**:

1. **Offerta economica** (modulo allegato ALL.3)**,** redatta a cura del concorrente, firmata digitalmente dal legale rappresentante o da persona munita dei relativi poteri. Nell'Offerta economica dovrà essere quotato a parte il contratto manutentivo annuale full risk post-garanzia;
2. **2.A Scheda tecnica** relativa a quanto offerto;
   2.B Manuale d'uso in italiano;
   2.C Dichiarazione di Conformità al Regolamento MDR 2017/745 del produttore completa di Certificato dell'Organismo Notificato, ove applicabile;
   2.D Dichiarazione di Conformità alle normative e standard tecnici di riferimento per la tipologia di tecnologia oggetto di appalto;
   2.E Relazione tecnica relativa a ciascuno dei requisiti richiesti;
   2.F Relazione descrittiva del piano di formazione e dell'assistenza tecnica;
   2.G Dichiarazione del produttore della disponibilità delle parti di ricambio per 10 anni a partire dal collaudo;
3. Per i prodotti sottoposti alla Classificazione Nazionale Dispositivi Medici dovrà essere indicato:
   - Il codice di appartenenza ai sensi della Classificazione Nazionale dei Dispositivi Medici CND (emanata con Decreto Min. Salute n.199 -22-09-2005 pubblicato in G.U. 286 del 09/12/2005 e successivi aggiornamenti);
   - Il numero identificativo di registrazione nel Repertorio Dispostivi Medici ai sensi del Decreto del Min. della Salute del 20/02/2007;
4. **Modello di autocertificazione** (modulo ALL. 1) **debitamente compilato e firmato digitalmente**;
5. **Patto di integrità** (ALL. 2) **firmato digitalmente per accettazione**;
6. **Il presente Avviso firmato digitalmente per accettazione;**
7. **Fotocopia del documento di identità del dichiarante.**

Nell'apposito campo **"offerta economica"** presente sulla piattaforma Sintel, il Concorrente, dovrà indicare la propria **quotazione totale.**

Affidamento della fornitura

La Fondazione si riserva la possibilità di concludere e formalizzare il relativo contratto, previa negoziazione ai sensi dell'art. 76 comma 2 lettera b) del D.Lgs 36/2023 e s.m.i.

L'Amministrazione si riserva la facoltà di:

- non procedere all'aggiudicazione, in caso l'offerta risulti non conveniente o non idonea in relazione all'oggetto del contratto;
- di procedere all'aggiudicazione della fornitura anche in presenza di una sola offerta;
- modificare, sospendere, revocare la presente procedura e non procedere all'aggiudicazione della fornitura senza che le Ditte possano avanzare alcuna pretesa o rivendicazione di sorta.

L'Amministrazione si riserva, altresì, la facoltà di:

- sospendere o rinviare la procedura qualora, nel corso della negoziazione, si verificassero anomalie nel funzionamento dell'applicativo o della rete, che rendano impossibile ai partecipanti l'accesso a SinTel o che impediscano di formulare l'offerta;
  annullare la procedura qualora, successivamente al lancio della medesima, rilevi di aver commesso un errore materiale nella compilazione delle informazioni richieste dalla piattaforma SinTel e ritenga che tale errore possa ripercuotersi significativamente sulla corretta prosecuzione delle operazioni.

Termini e modalità di consegna e installazione

a) L'Aggiudicatario dovrà eseguire, a propria cura, rischio e spese, le somministrazioni nei tempi, nelle quantità e secondo le modalità che saranno man mano indicate, consegnando la merce nei recapiti indicati nell'ordine.
b) Gli imballaggi dei beni forniti, conformi alla normativa vigente, dovranno consentire un perfetto stato di conservazione dei prodotti oggetto della presente fornitura cosicché, confezionati nei dovuti modi, possano essere protetti da esalazioni, calore, luce, umidità, urti ed altre eventuali azioni meccaniche. Gli imballaggi dovranno riportare all'esterno tutte le indicazioni previste dalla normativa vigente, in particolare dovranno riportare, in lingua italiana, ben chiare le diciture e le avvertenze necessarie ad una corretta movimentazione e conservazione dei prodotti contenuti, nonché le descrizioni riguardanti le caratteristiche e le modalità d'uso degli stessi.
c) Gli ordini dovranno essere evasi indipendentemente dal quantitativo richiesto.
d) L'aggiudicatario assumerà a proprio carico la responsabilità della puntuale esecuzione della fornitura anche nei casi di scioperi o vertenze sindacali, sia del personale dipendente sia del personale di altre imprese a diverso titolo coinvolte, promuovendo tutte le iniziative atte ad evitare l'interruzione o ritardi nell'espletamento del rapporto contrattuale.
e) Per lo scarico del materiale, il fornitore non potrà avvalersi di personale dell'Ospedale. Ogni operazione dovrà essere eseguita dal fornitore, ovvero dal corriere incaricato della consegna, previo eventuale accertamento dell'ubicazione dei locali.
f) I tempi di consegna dovranno essere quelli espressamente indicati nei buoni d'ordine.
g) Le singole somministrazioni saranno considerate ammesse solo quando saranno state dichiarate accettabili dall'incaricato al ricevimento: prima di tale dichiarazione esse si considereranno come depositate per conto dell'Aggiudicatario ed a rischio dello stesso.
h) L'Aggiudicatario dovrà ritirare, a propria cura e spese, entro 24 ore dalla chiamata, le merci che dovessero risultare difettose o non conformi ai requisiti, anche se manomesse o sottoposte ad esame di controllo. In pendenza o in mancanza del ritiro, i prodotti forniti resteranno a disposizione del fornitore stesso,

senza alcuna responsabilità da parte dell'Amministrazione per l'eventuale degrado o deprezzamento che dovessero subire.

i) La giacenza presso la Fondazione d'eccedenze non autorizzate sarà a totale rischio del fornitore. Qualora le spese di stoccaggio fossero rilevanti, le stesse saranno a carico della Impresa e saranno detratte dalla cauzione prestata, ovvero dall'importo delle fatture in attesa di liquidazione.

j) L'accettazione delle merci da parte del personale incaricato non solleverà l'Aggiudicatario dalle responsabilità per le proprie obbligazioni in relazione ai vizi apparenti od occulti riscontrati all'atto del consumo. La firma per ricevuta non impegnerà in ogni caso l'Amministrazione se non come attestazione della quantità ricevuta: la Fondazione si riserverà il diritto di comunicare le proprie osservazioni e le eventuali contestazioni, per iscritto, anche in seguito.

k) La Fondazione potrà, a sua esclusiva discrezione, chiedere all'Aggiudicatario altra quantità in sostituzione della merce rifiutata, oppure provvedervi direttamente sul libero mercato. Nel primo caso, l'Aggiudicatario dovrà provvedere nei tempi e modi indicati, reintegrando l'Amministrazione d'ogni spesa o danno derivanti dalla male eseguita somministrazione. Nel secondo caso, l'Aggiudicatario dovrà reintegrare l'Amministrazione tanto dell'eventuale maggior spesa quanto dell'eventuale danno.

l) In caso di forniture accettate per esigenze di servizio, ma risultanti in seguito non rispondenti ai requisiti, sì da legittimarne la svalutazione, l'Amministrazione invierà comunicazione scritta all'Aggiudicatario ed opererà, senza alcuna formalità, una detrazione pari al minor valore che riconoscerà ai generi stessi.

m) Qualora fosse riscontrata, in qualsiasi momento della fornitura, la non rispondenza delle merci alle caratteristiche degli atti di gara tutti e/o della campionatura eventualmente richiesta e dichiarata conforme, ovvero in caso di continuato ritardo o di mancata consegna, ovvero l'Aggiudicatario non fosse in grado per qualsiasi motivo di tenere fede ai propri impegni contrattuali, la Fondazione affiderà ad altra Impresa la fornitura utilizzando, se possibile, la graduatoria della presente gara e, alla fine della somministrazione, provvederà ad addebitare alla Impresa inadempiente il maggior costo sostenuto, fatta salva la possibilità di rivalersi per gli eventuali ulteriori danni subiti.

La Fondazione IRCCS San Gerardo ha la necessità di acquisire con estrema urgenza N. 1 strumento per la manipolazione cellulare per l'applicazione di deplezione alfa/beta.

L'acquisto del secondo strumento è subordinato alla ricezione del finanziamento ministeriale dedicato.

Modifiche del contratto

La Fondazione potrà, senza una nuova procedura di affidamento, modificare il contratto ai sensi **dell'art. 120, comma 1, lett. a) del Codice dei contratti pubblici** qualora:

- in corso di esecuzione si renda necessario un aumento o una diminuzione delle prestazioni fino a concorrenza del quinto (20%) dell'importo del contratto, la Fondazione potrà imporre all'appaltatore l'esecuzione alle stesse condizioni previste nel contratto originario;
- il corrispettivo non sia esaurito alla naturale scadenza contrattuale, la Fondazione si riserva la facoltà di proseguire la fornitura sino al suo esaurimento dell'importo contrattuale fornendo comunicazione all'aggiudicatario che non potrà rifiutare le prestazioni.

La Fondazione IRCCS San Gerardo Dei Tintori, alla scadenza contrattuale e nelle more dell'aggiudicazione della nuova procedura di gara, si riserva la facoltà di procedere all'utilizzo del CIG di cui al presente affidamento, fino alla concorrenza dell'importo contrattuale, alle medesime condizioni di gara.

Convenzioni ai sensi dell'articolo 1, comma 449 della L. 296/2006 (Finanziaria 2007)

Qualora nel corso del presente contratto il sistema di convenzioni per l'acquisto di beni e servizi delle Pubbliche Amministrazioni realizzato dal Ministero dell'Economia e delle Finanze ai sensi dell'articolo 1,

comma 449 della L. 296/2006 (Finanziaria 2007) comprendesse anche forniture di prodotti di cui alla presente gara, in caso di prezzi superiori alle convenzioni, la Fondazione avrà la facoltà di:

- procedere ad apposito negoziato per uniformare le condizioni economiche alle convenzioni suddette.
- in caso di esito negativo del negoziato, recedere dal contratto in qualsiasi momento lo ritenesse opportuno, con preavviso da notificarsi al fornitore.

INFORMATIVA AL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

Ai sensi e per gli effetti dell'Articolo 13 del REGOLAMENTO (UE) 2016/679 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati, informiamo che Fondazione IRCCS San Gerardo dei Tintori in Via Pergolesi, 33 - 20900 Monza (MB), in qualità di Titolare del trattamento, tratta i dati personali da Lei forniti per iscritto, (e-mail/pec) o verbalmente e liberamente comunicati (Art. 13.1, lett. a) Reg. 679/2016).

Fondazione garantisce che il trattamento dei dati personali si svolga nel rispetto dei diritti e delle libertà fondamentali, nonché della dignità dell'Interessato, con particolare riferimento alla riservatezza, all'identità personale e al diritto alla protezione dei dati personali.

1. Data Protection Officer (DPO) / Responsabile della Protezione dei dati (RPD) (Art. 13.1, lett. b) Reg.679/2016)

Il Data Protection Officer/Responsabile della Protezione dei dati individuato dall'ente è il seguente soggetto:

DPO	P.IVA	Via/Piazza	CAP	Comune	Nominativo del DPO
Liguria Digitale spa	02994540108	Great Campus - Parco Scientifico e Tecnologico di Genova - Via Melen 77 -	16152	Genova	Avv. Maurizio Pastore

Il Data Protection Officer è reperibile presso la sede della Fondazione IRCCS San Gerardo dei Tintori in Via Pergolesi, 33 - 20900 Monza (MB). In caso di istanze/comunicazione scritte da inviarsi in modalità digitale il Data Protection Officer può essere contattato utilizzando i recapiti istituzionali dell'ente () indicati sul sito web dell'Ente.

2. Finalità del trattamento dei dati personali (Art. 13.1.c Regolamento 679/2016)

Tutti i dati personali e sensibili comunicati dal soggetto Interessato, sono trattati dal Titolare del trattamento sulla base di uno o più dei seguenti presupposti di liceità:

- il trattamento è necessario all'esecuzione di un contratto di cui l'interessato è parte o all'esecuzione di misure precontrattuali adottate su richiesta dello stesso (Art. 6.1, lett. b) Reg. 679/2016);
- il trattamento è necessario per adempiere a un obbligo legale al quale è soggetto il titolare del trattamento (Art. 6.1, lett. c) Reg. 679/2016);
- il trattamento è necessario per l'esecuzione di un compito di interesse pubblico o connesso all'esercizio di pubblici poteri di cui è investito il Titolare del trattamento (art. 6, par. 1, lett. e));
- il trattamento è necessario per motivi di interesse pubblico rilevante sulla base del diritto dell'Unione o degli Stati membri, che deve essere proporzionato alla finalità perseguita, rispettare l'essenza del diritto alla protezione dei dati e prevedere misure appropriate e specifiche per tutelare i diritti fondamentali e gli interessi dell'interessato (Art. 9.2, lett. g) Reg. 679/2016).

In elenco, le finalità per cui i dati personali dell'Interessato verranno trattati:

- per l'inserimento nelle anagrafiche e nei database informatici aziendali;
- per la gestione di obblighi di natura contabile e fiscale;
- per la gestione degli oneri derivanti dalla stipulazione del contratto;

- per la rendicontazione nei confronti degli Enti ai quali la normativa riconosce poteri di monitoraggio e controllo nei confronti dell'Azienda;
- per ottemperare a specifiche richieste dell'Interessato.

3. Eventuali destinatari o eventuali categorie di destinatari dei dati personali (Art. 13.1, lett. e) Reg. 679/2016)
I dati personali dell'Interessato, nei casi in cui risultasse necessario, potranno essere comunicati (con tale termine intendendosi il darne conoscenza ad uno o più soggetti determinati):

- Ai soggetti la cui facoltà di accesso ai dati è riconosciuta da disposizioni di legge, normativa secondaria, comunitaria, nonché di contrattazione collettiva (secondo le prescrizioni del Regolamento per il trattamento dei dati sensibili e giudiziari approvato dalla Regione Lombardia);
- Agli uffici postali, a spedizionieri ed a corrieri per l'invio di documentazione e/o materiale;
- Ad istituti bancari per la gestione d'incassi e pagamenti derivanti dall'esecuzione dei contratti.

Si rende edotto l'Interessato che il conferimento dei dati personali oggetto della presente informativa risulta essere necessario al fine di poter erogare le prescrizioni del contratto stipulato. Nell'eventualità in cui tali dati non venissero correttamente forniti non sarà possibile dare corso alle obbligazioni contrattuali.
Si comunica che verrà richiesto specifico ed espresso consenso nell'eventualità in cui si verificasse la necessità di una comunicazione di dati a soggetti terzi non espressamente indicati.
I dati personali relativi allo stato di salute, la vita sessuale, i dati genetici ed i dati biometrici non vengono in alcun caso diffusi (con tale termine intendendosi il darne conoscenza in qualunque modo ad una pluralità di soggetti indeterminati).
4. Criteri utilizzati al fine di determinare il periodo di conservazione (Art. 13.2, lett. a) Reg. 679/2016)
La Fondazione dichiara che i dati personali dell'Interessato oggetto del trattamento saranno conservati per il periodo necessario a rispettare i termini di conservazione stabiliti nel Massimario di Scarto approvato dalla Regione Lombardia attualmente in vigore e comunque non superiori a quelli necessari per la gestione dei possibili ricorsi/contenziosi.
5. Diritti dell'interessato (Art. 13.2, lett. b) Reg. 679/2016)
Si comunica che, in qualsiasi momento, l'Interessato può esercitare:

- Diritto di chiedere al Titolare del trattamento, ex Art. 15 Reg. 679/2016, di poter accedere ai propri dati personali;
- Diritto di chiedere al Titolare del trattamento, ex Art. 16 Reg. 679/2016, di poter rettificare i propri dati personali, ove quest'ultimo non contrasti con la normativa vigente sulla conservazione dei dati stessi e con la necessità di tutelare in caso di contenzioso giudiziario i professionisti sanitari che li hanno trattati;
- Diritto di chiedere al Titolare del trattamento, ex Art. 17 Reg. 679/2016, di poter cancellare i propri dati personali, ove quest'ultimo non contrasti con la normativa vigente sulla conservazione dei dati stessi e con la necessità di tutelare in caso di contenzioso giudiziario i professionisti sanitari che li hanno trattati;
- Diritto di chiedere al Titolare del trattamento, ex Art. 18 Reg. 679/2016, di poter limitare il trattamento dei propri dati personali;
- Diritto di opporsi al trattamento, ex Art. 21 Reg. 679/2016.

6. Diritto di presentare reclamo (Art. 13.2, lett. d) Reg.679/2016)
Il soggetto Interessato ha sempre il diritto di proporre un reclamo all'Autorità Garante per la protezione dei dati personali per l'esercizio dei suoi diritti o per qualsiasi altra questione relativa al trattamento dei suoi dati personali.

Si segnala infine che:

1. La presente richiesta non costituisce impegno di sorta per la Fondazione IRCCS San Gerardo Dei Tintori.
2. L'offerta avrà validità di 180 giorni a partire dalla data di presentazione.
3. Non saranno tenute in considerazione offerte pervenute oltre il termine.
4. I pagamenti avverranno entro 60 giorni data ricevimento fattura. In deroga al disposto di cui all'art. 5 del D.lgs. 231/2002, il saggio di eventuali interessi moratori sarà pari, in ragione d'anno, al saggio degli interessi legali stabilito dall'art. 1284 1° comma del Codice Civile, vigente alla data odierna.

5. Per le controversie riguardanti l'esecuzione del contratto, Foro esclusivo competente sarà il Tribunale di Monza. In ogni caso, nelle more d'eventuale giudizio dell'autorità giudiziaria, la Ditta fornitrice non potrà sospendere o interrompere la fornitura pena l'incameramento della cauzione posta a garanzia della fornitura e fatta salva la possibilità per Fondazione IRCCS San Gerardo dei Tintori di Monza di rivalersi per gli eventuali ulteriori danni subiti.

Il Direttore S.C. Ingegneria Clinica
(Ilaria Vallone)

Responsabile del Progetto: Ilaria Vallone

Allegati:
- Allegato 1 – Modulo di autocertificazione
- Allegato 2 - Patto di integrità
- Allegato 3 - Modulo offerta economica