



Fondazione IRCCS
San Gerardo dei Tintori

Sistema Socio Sanitario



Regione
Lombardia

Ufficio: S.C. Gestione Acquisti, Provveditorato, Economato/GR/af
Mail: gestione.acquisti@irccs-sangerardo.it

TIT 1.6.03

Spett.le Impresa

Oggetto: Richiesta di Offerta per affidamento diretto, ai sensi dell'art. 50 comma 1, lett. b) del D.Lgs. 36/2023, per fornitura di MICROCHERATOMO PER LA PREPARAZIONE DI LEMBI PRETAGLIATI PER CHERATOPLASTICA LAMELLARE POSTERIORE E RELATIVO MATERIALE DI CONSUMO, occorrente alla S.S. Banca degli Occhi.

Questa Fondazione ha necessità di provvedere alla fornitura, ai sensi dell'art. 50 comma 1, lett. b) del D.Lgs. 36/2023 (di seguito "Codice"), di Microcheratomo per la preparazione di lembi pretagliati per cheratoplastica lamellare posteriore e relativo materiale di consumo, occorrente alla S.S. Banca degli Occhi.

Si invita codesta Ditta a presentare entro il **18/02/2026 h. 12:00** la propria migliore offerta, come di seguito indicato.

Caratteristiche tecniche necessarie e fabbisogni presunti:

MICROCHERATOMO per la chirurgia lamellare della cornea (ALTK, DSAEK E UT-DSAEK)

Il sistema deve consentire la realizzazione di lembi lamellari (da donatore) ALTK, DSAEK e UT-DSAEK e le seguenti procedure chirurgiche lamellari:

- trapianto di endotelio/Descemet
- trattamento chirurgico di distrofie endoteliali (bollose, Fuchs, etc.)
- trapianto di sezioni corneali lamellari superficiali e profonde
- trattamento chirurgico di opacità e patologie superficiali, medie e profonde
- trattamento chirurgico del cheratocono (senza trapianto del lembo endoteliale)

Per poter effettuare in sicurezza le procedure di cui sopra, il sistema deve possedere le seguenti caratteristiche tecniche necessarie ed essere corredato degli accessori indicati di seguito indicati.

CARATTERISTICHE TECNICHE NECESSARIE E MINIMALI:

1) Modulo Microcheratomo Multifunzionale

- Funzionante a corrente elettrica diretta
- Funzionante a Batteria (in caso di mancanza di corrente durante l'uso)
- Possibilità di montare Manipoli elettrici (senza uso di gas non compatibili con camera bianca)
- Compatibilità con manipoli elettrici e pneumatici (secondo le indicazioni chirurgiche)
- Possibilità di utilizzo del sistema "preferibilmente" con compensazione automatica della pressione all'interno della camera artificiale (per un controllo ottimizzato degli spessori dei flap realizzati)
- Possibilità di utilizzo di camere artificiali dedicate Pluriuso e Monouso.

2) Manipolo Elettrico (hands free)

- Ad altissima frequenza di taglio (circa 15000 rpm)
- Per eseguire tagli con movimento "lineare" ad avanzamento automatico
- Possibilità di utilizzo con movimento lineare manuale
- Testine monouso con profondità di taglio possibile da: 110, 130, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 450, 500 e 550 micron
- Ampio diametro di taglio (di preferenza fino a circa 11mm)
- Velocità di realizzazione del flap corneale con un tempo indicativo inferiore ai 4 secondi
- Velocità di avanzamento regolabile (a scelta dell'operatore) del manipolo in modalità elettrica

ACCESSORI COMPRESI NELLA FORNITURA:

- **N. 1 Microcheratomo (modulo)** con cavo di rete, completo di batteria di supporto e di pedale
- **N. 2 Manipoli Elettrici** con doppio motore per controllo avanzamento e oscillazione della lama a circa 15000 rpm. Con relative scatole di conservazione
- **N. 6 Camere Artificiali Pluriuso** complete di guida per i manipoli, anello di fissazione per la cornea e astucci di sterilizzazione, risterilizzabili in autoclave
- **Sistema ACP** (sistema per il controllo della pressione) - Sistema indispensabile per la standardizzazione delle procedure di taglio e l'istruzione dei nuovi operatori.
- **Turbina** - La turbina consente di gestire sfumature di profondità di taglio come richiedono le nuove tecniche chirurgiche. Essendo autoclavabile può essere utilizzata anche in sala operatoria.
- **Tubo collegamento turbina/modulo**

FABBISOGNO ANNUO MATERIALE DI CONSUMO

- n. 400 Testine monouso
- n. 200 Tubi per sistema ACP

Periodo contrattuale: 12 mesi + eventuale rinnovo di ulteriori 12 mesi.

Base d'asta per 12 mesi: € 64.500,00 (IVA esclusa)

Mutamento condizioni iniziali:

Alla luce del prossimo trasferimento dell'attività della Banca degli Occhi da questa Fondazione IRCCS San Gerardo dei Tintori alla ASST G.O.M. Ca' Granda Niguarda di Milano, si precisa quanto segue:

- Al momento del trasferimento dell'attività della Banca Occhi presso altra sede individuata, l'Impresa aggiudicataria si impegna a garantire, senza oneri aggiuntivi rispetto a quanto previsto nel contratto, tutte le attività necessarie allo smontaggio, movimentazione, reinstallazione, collaudo e interfacciamento della strumentazione con i sistemi informatici presso la nuova sede operativa (ASST G.O.M. Niguarda di Milano).
- Tali attività dovranno essere svolte nel rispetto delle normative vigenti in materia di sicurezza, garantendo la piena funzionalità delle apparecchiature e la continuità operativa del servizio. L'Impresa dovrà inoltre coordinarsi con i Servizi Tecnici (Ufficio Tecnico, Ingegneria Clinica, SIA) competenti per la verifica dei requisiti impiantistici, delle integrazioni informatiche e per la programmazione degli interventi manutentivi.
- Il collaudo presso la nuova sede costituirà condizione necessaria per la ripresa della decorrenza contrattuale e dovrà concludersi con esito positivo.

ART. 1: 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 <https://www.ariaspa.it/wps/portal/Aria/>.

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.

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 seguenti documenti, ciascuno dei quali debitamente compilato (laddove previsto) e firmato digitalmente:

1. **OFFERTA ECONOMICA**, redatta a cura del concorrente, firmata digitalmente dal legale rappresentante o da persona munita dei relativi poteri, contenente elenco dettagliato dei prodotti offerti, completi di codice prodotto, confezionamento, CND e Codice di Repertorio, ove previsti, e **il prezzo unitario e l'importo relativo all'intera fornitura: locazione strumenti (incluso assistenza full-risk) + consumabili per i fabbisogni e il periodo contrattuale (per i primi 12 mesi) indicati e l'aliquota IVA applicata;**
2. **schede tecniche** relative a quanto offerto
3. **dichiarazione di conformità CE IVDR**
4. **modello di autocertificazione** (modulo allegato n.1) **debitamente compilato e firmato digitalmente;**
5. **Patto di integrità** (allegato n. 2);
6. **la presente richiesta di offerta sottoscritta e debitamente compilata come di seguito indicato;**

Nell'apposito campo "offerta economica" presente sulla piattaforma Sintel, il Concorrente, dovrà indicare la propria **quotazione totale per i primi 12 mesi di contratto.**

ART. 2: AGGIUDICAZIONE DELLA FORNITURA

L'aggiudicazione della fornitura avverrà, con il criterio "del prezzo più basso", previa verifica dell'aderenza di quanto offerto rispetto alle caratteristiche tecniche richieste da parte dei tecnici aziendali.

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 Imprese concorrenti 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.

ART. 3: MODIFICHE DEL CONTRATTO

Il contratto potrà essere modificato, senza una nuova procedura di affidamento, **ai sensi dell'art. 120, comma 1, lett. a) del Codice**, nei seguenti casi:

- **opzione di rinnovo del contratto:** la stazione appaltante si riserva la facoltà di rinnovare il contratto alle medesime condizioni, per una durata pari a 12 mesi, comunicandolo all'aggiudicatario prima della scadenza originale del contratto;
- qualora nel corso dell'esecuzione si renda necessario un aumento delle prestazioni fino al raggiungimento del limite massimo previsto dal Codice dei contratti pubblici, nel qual caso la Fondazione potrà richiedere al fornitore l'esecuzione alle medesime condizioni o a condizioni più favorevoli per l'ente sanitario;
- qualora 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.

ART. 4: REVISIONE DEI PREZZI

La revisione avverrà ai sensi dell'Art. 60 e s.m.i. del Codice.

Qualora nel corso di esecuzione del contratto si verificano particolari condizioni di natura oggettiva, tali da determinare una variazione del costo della fornitura, in aumento o in diminuzione, superiore al cinque per cento dell'importo complessivo, i prezzi sono aggiornati nella misura dell'ottanta per cento del valore eccedente la variazione del cinque per cento applicata alle prestazioni da eseguire.

Ai sensi della Tabella D1 ("Tabella di pertinenza") di cui all'Allegato II.2-bis al Codice, ai fini del calcolo della variazione dei prezzi si utilizzeranno gli indici dei prezzi al consumo (PC), pubblicati sul portale istituzionale dell'ISTAT unitamente alla relativa metodologia di calcolo, validi per le prestazioni associate al CPV prevalente.

CPV PREVALENTE	DESCRIZIONE CPV	TIPO INDICE	[ATECO/ECOICOP] INDICE ISTAT
33190000-8	Dispositivi e prodotti medici vari	PPI	[325] Fabbricazione di strumenti e forniture mediche e dentistiche

Al verificarsi delle particolari condizioni di natura oggettiva indicate al primo capoverso, si applica la revisione dei prezzi anche ai contratti di subappalto e ai subcontratti comunicati alla stazione appaltante.

ART. 5: TERMINI E MODALITÀ DI CONSEGNA

- 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 solleva 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, si dà legittimamente 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 a addebitare alla Impresa inadempiente il maggior costo sostenuto, fatta salva la possibilità di rivalersi per gli eventuali ulteriori danni subiti.

ART. 6 - INSTALLAZIONE, COLLAUDO E ASSISTENZA TECNICA DELLE APPARECCHIATURE FORNITE IN NOLEGGIO

Installazione e collaudo

La ditta aggiudicataria, all'inizio del contratto e per ogni modello di apparecchiatura aggiudicata, 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 incaricato, e a consegnare al medesimo una copia delle verifiche di sicurezza elettrica secondo le norme generali e/o particolari.

Gli strumenti offerti dovranno essere nuovi di fabbrica oppure ricondizionati e in perfetto stato funzionale e manutentivo, secondo quanto previsto dal Produttore, e dovranno essere corredati di assistenza tecnica di tipo full-risk, per tutta la durata contrattuale.

Dovranno essere costruite a regola d'arte e in conformità alle norme di sicurezza C.E.I. o ad altre norme internazionali ufficialmente riconosciute sulla sicurezza elettrica e meccanica in ambiente della diagnostica in vitro. Dovranno essere inoltre corredate della manualistica d'uso in lingua italiana e di copia delle certificazioni di conformità.

La Fondazione, inoltre, potrà richiedere, prima, durante o dopo l'installazione, che siano effettuate tutte quelle prove o misure, previste dalle vigenti disposizioni, atte ad evidenziare gli aspetti costruttivi di sicurezza di ciascuna apparecchiatura. Le spese relative saranno a carico della Ditta fornitrice.

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 e di danni subiti dai singoli beni.

La Fondazione, inoltre, potrà richiedere, prima, durante o dopo l'installazione, che siano effettuate tutte quelle prove o misure, previste dalle vigenti disposizioni, atte ad evidenziare gli aspetti costruttivi di sicurezza di ciascuna apparecchiatura. Le spese relative saranno a carico della Ditta fornitrice.

L'installazione delle apparecchiature si intenderà eseguita quando tutte le prove di funzionamento e di rispondenza alle normative vigenti avranno dato esito positivo.

La data e le modalità di collaudo dovranno essere concordare con il Servizio di Ingegneria clinica scrivendo almeno 15 giorni prima a uo.ingegneriaclinica.manutenzione@asst-monza.it.

Si precisa comunque che il collaudo ad esito positivo definisce l'inizio di decorrenza del contratto e avverrà solamente quando:

1. tutti gli apparecchi previsti dal presente capitolato saranno stati consegnati;
2. tutte le installazioni e configurazioni previste saranno avvenute;
3. tutte le integrazioni saranno state realizzate;
4. l'addestramento sarà stato pienamente completato (come da successivo art. 3);
5. la soluzione non evidenzia problematiche bloccanti o mancate funzionalità di base per almeno 10 giorni lavorativi e continuativi di utilizzo.

Assistenza tecnica full risk

Durante tutto il periodo contrattuale, a decorrere dalla data di collaudo ad esito positivo, saranno a carico della Ditta aggiudicataria le seguenti attività:

La ditta si impegna a fornire all'inizio di ogni anno di contratto il calendario delle manutenzioni preventive programmate all'indirizzo: ingegneriaclinica.manutenzione@irccs-sangerardo.it.

Manutenzione Programmata

Ai fini del rispetto delle norme per l'accreditamento di questa Fondazione, dovrà eseguire almeno n. 1 intervento di manutenzione preventiva l'anno per ogni apparecchiatura e n. 1 verifica di sicurezza elettrica l'anno per ogni apparecchiatura, salvo diverse indicazioni previste dal produttore nel manuale d'uso e di service. Dovranno essere compilati i relativi protocolli con il risultato delle misure stesse e dovrà essere allegato il certificato di taratura degli strumenti utilizzati. Inoltre dovranno essere annualmente misurati tutti quei parametri funzionali che necessitano di taratura o verifica metrologica periodica compilando i relativi protocolli riportando il sistema di misura campione adottato, con indicazione dei dati degli strumenti utilizzati utili alla loro identificazione univoca anche per consentire eventuali controlli della loro taratura. Al termine di ogni intervento di manutenzione preventiva dovrà essere attaccata all'apparecchiatura apposita etichetta contenente la data di esecuzione dell'ultimo intervento e la data entro cui dovrà essere eseguito il successivo.

La ditta aggiudicataria dovrà inoltre provvedere all'aggiornamento del software in caso di nuove release.

All'atto dell'affidamento ed all'inizio di ogni anno solare, la ditta affidataria dovrà inviare al Coordinatore tecnico e alla U.O. Ingegneria Clinica (ingegneriaclinica.manutenzione@irccs-sangerardo.it) il calendario annuale delle date di esecuzione delle operazioni di manutenzione programmata e verifiche di sicurezza;

Manutenzione Correttiva

Gli interventi di riparazione su guasto si intendono in numero illimitato e nulla escluso (e.g. kit, ricambi, filtri, spese di trasferta e di spedizione, ...). Si precisa che sono inclusi tutti gli interventi necessari per garantire la perfetta funzionalità del sistema ivi descritto che comportano le riparazioni delle apparecchiature e della strumentazione compresi gli eventuali software applicativi e il corretto interfacciamento con i sistemi informativi aziendali. Le riparazioni in numero illimitato dovranno essere effettuate in loco, in caso contrario la Ditta aggiudicataria dovrà provvedere alla sostituzione temporanea delle apparecchiature entro e non oltre 24 ore dalla chiamata.

Il servizio di manutenzione è erogato a tutti i sistemi oggetto del contratto, sia hardware che software, nessuno escluso. Il tempo di intervento del personale tecnico dal momento della chiamata, sarà di 24 ore solari. In caso di fermo macchina superiore alle 24 ore solari verrà messa in funzione un'apparecchiatura nuova sostitutiva, con caratteristiche identiche o migliori per assicurare continuità operativa alla sala operatoria.

La Ditta aggiudicataria dovrà fornire alla U.O. Ingegneria Clinica documentazione dettagliata comprovante l'effettuazione di ogni attività di manutenzione correttiva. Tale documentazione è vincolante al pagamento dei canoni di manutenzione.

Verbal di intervento tecnico

Tutti i verbali d'intervento tecnico, per la manutenzione programmata e correttiva, tutte le check-list ed i protocolli compilati di cui sopra, dovranno essere fatti firmare dal personale utilizzatore (e.g. Coordinatore Infermieristico o suo delegato) e fatti poi pervenire alla U.O. Ingegneria Clinica in formato elettronico all'indirizzo: ingegneriaclinica.manutenzione@irccs-sangerardo.it

Clausola d'aggiornamento tecnologico

Nel caso in cui, durante il periodo contrattuale, si registrasse da parte della ditta aggiudicataria la comparsa sul mercato di prodotti e/o materiali e/o metodiche con caratteristiche radicalmente innovative o migliorative rispetto a quelli aggiudicati, con la stessa ditta aggiudicataria si concorderà la fornitura del nuovo prodotto, in sostituzione di quello aggiudicato, alle medesime condizioni economiche.

Ove peraltro il nuovo prodotto consentisse economie di gestione, sarà concordata tra le parti una congrua riduzione del prezzo d'aggiudicazione.

L'approvazione formale da parte del Responsabile del procedimento sarà subordinata alla valutazione tecnica e al parere favorevole di tutti i servizi aziendali coinvolti.

In ogni caso non saranno presi in considerazione aumenti dei prezzi d'aggiudicazione.

Parti di ricambio ed esclusioni

Tutte le parti di ricambio necessarie per le attività elencate nei precedenti punti si ritengono comprese e sono a carico della Ditta Aggiudicataria. La Ditta si impegna ad utilizzare, salvo diverso specifico accordo formale, esclusivamente parti di ricambio originali ed "a nuovo", e, qualora previsto, dovranno essere dotate di versione firmware dichiarata dal costruttore compatibile con la relativa versione software dell'apparecchiatura a cui sono destinate.

In nessun caso la Ditta Aggiudicataria potrà astenersi dalla completa e perfettamente funzionante risoluzione dei malfunzionamenti imputando la causa al mancato approvvigionamento di parti di ricambio.

Dal servizio sono da intendersi escluse le sole parti di ricambio degli interventi su chiamata per eliminazione di guasti non derivanti dal normale uso o dalla normale usura delle apparecchiature, quali:

- manomissioni e/o dolo;
- danni causati da incendio, esplosioni, calamità naturali;
- danni accidentali reiterati sul medesimo componente

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 IRCCS 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 motivando l'attribuibilità del guasto. Il Servizio di Ingegneria Clinica fornirà le opportune controdeduzioni eventualmente richiedendo un approfondimento tecnico congiunto. Non verranno riconosciuti danni accidentali reiterati sul medesimo componente qualora non fosse prima pervenuta e sottoscritta dal DEC la documentazione relativa al primo danno accidentale. In ogni caso viene richiesto al fornitore, per ciascuno dei 3 casi sopraindicati, di provvedere tempestivamente all'esecuzione di una nuova e ulteriore sessione formativa con gli utilizzatori da concordare negli orari a loro idonei. Nei casi sopra descritti le spese per l'eventuale sistemazione dell'apparecchiatura verranno concordate tra le Parti.

Ulteriori precisazioni

In caso di guasto non riparabile sarà a carico della ditta aggiudicatrice la sostituzione definitiva con analoga apparecchiatura dalle medesime caratteristiche tecniche o superiori –rieseguendo installazione e verifiche di sicurezza elettrica.

ART. 8: 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.

ART. 9: INFORMATIVA PRIVACY - Regolamento 679/2016/UE

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, ai fini della gestione ed esecuzione delle procedure di acquisizione di beni e servizi ai sensi del d. Lgs. 36/2023 e della vigente normativa in materia di contratti pubblici.

Fondazione IRCCS San Gerardo dei Tintori di Monza 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:

7

Nominativo del DPO	P.IVA	Via/Piazza	CAP	Comune	Nominativo del DPO
Liguria Digitale S.p.A.	02994540108	Via Melen, 77	16152	Genova (GE)	Ing. 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 (Fondazione IRCCS San Gerardo dei Tintori via Pergolesi, n. 33 – 20900 Monza (MB), tel 039.233.1, pec: protocollo@pec.irccs-sangerardo.it) o dpo@irccs-sangerardo.it.

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

Tutti i dati personali comunicati sono trattati dal Titolare del trattamento per le seguenti finalità:

- Gestione delle procedure di acquisizione di beni e di servizi (richiesta e ricezione dell'offerta, graduatoria e aggiudicazione)
- Esecuzione e gestione del contratto e dei relativi adempimenti
- Attività amministrative derivanti dagli obblighi contrattuali
- Pubblicazioni obbligatorie ai sensi del d.lgs. 36/2023 e del d.lgs. 33/2013

La liceità del trattamento si rinviene nelle seguenti norme:

- Art. 6, par. 1, lett. b) GDPR
- Art. 6, par. 1, lett. c) GDPR, in relazione a quanto previsto dalla normativa in materia di contratti pubblici
- Art. 10 GDPR e art. 2-octies, comma 3, lett. i) d.lgs. 96/2003 relativamente ai dati relativi a condanne penali e reati.

3. Tipologia di dati

I dati personali che verranno trattati sono stati ottenuti direttamente dall'interessato.

I dati personali che verranno trattati per le finalità indicate sono:

- Dati identificativi
- Dati di contatto
- Dati contabili
- Dati idonei a rivelare le cariche pubbliche rivestite
- Informazioni contenute nel curriculum vitae (istruzione, formazione, esperienze e competenze professionali)
- Posizione contributiva ed economica
- Dati relativi a reati e condanne penali per le verifiche richieste dalla normativa sugli appalti pubblici e in materia di antiriciclaggio.

4. Natura del conferimento

Il conferimento dei suoi dati personali per le finalità indicate è obbligatorio.

Il mancato conferimento dei dati non consentirà all'interessato di procedere all'esecuzione del contratto o di svolgere correttamente tutti gli adempimenti correlati.

5. 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):

- Soggetti appositamente autorizzati dal Titolare e in ottemperanza a quanto previsto dall'art. 29 GDPR;

- Forze dell'ordine, enti governativi, organismi di regolamentazione, autorità giudiziarie o altri organi della pubblica amministrazione, che agiscono nella loro qualità di titolari autonomi di trattamento, a cui sia obbligatorio comunicare i Dati Personali in forza di disposizioni di legge o di ordini delle autorità;
- fornitori di servizi IT per la gestione dell'infrastruttura tecnologica dei sistemi informativi e delle reti di telecomunicazione i quali agiscono tipicamente in qualità di responsabili del trattamento ex art. 28 del GDPR;

Si precisa che alcuni dati sono soggetti a obblighi di pubblicazione per ragioni di trasparenza, di accesso amministrativo (Legge 241/1990), di accesso civico generalizzato (D.lgs. 33/2013).

6. Criteri utilizzati al fine di determinare il periodo di conservazione (Art. 13.2, lett. a) Reg. 679/2016)

Fondazione IRCCS San Gerardo dei Tintori di Monza di Monza 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.

7. Trasferimento dati verso un paese terzo (art. 13.2, lett. f) Reg. 679/2016)

I dati personali non verranno trasferiti fuori dall'Unione Europea.

8. Diritti dell'interessato (Art. 13.2, lett. b) Reg. 679/2016)

Si comunica che, in qualsiasi momento, l'Interessato può esercitare i diritti di seguito indicati rivolgendosi al Titolare o scrivendo al DPO all'indirizzo dpo@irccs-sangerardo.it:

- Diritto di chiedere, ex Art. 15 Reg. 679/2016, di poter accedere ai propri dati personali;
- Diritto di chiedere, 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, 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, ex Art. 18 Reg. 679/2016, di poter limitare il trattamento dei propri dati personali;
- Diritto di chiedere, ex Art. 20 Reg. 679/2016, la portabilità dei propri dati personali.

9. Diritto di presentare reclamo (Art. 13.2, lett. d) Reg. 679/2016)

Fatto salvo ogni altro ricorso amministrativo e giurisdizionale, se ritiene che il trattamento dei dati che la riguardano, violi quanto previsto dal Reg. UE 679/2016, ai sensi dell'art. 15 lettera f) del succitato Reg. UE 679/2016, è previsto il diritto di proporre reclamo al Garante per la protezione dei dati personali (Autorità di controllo www.garanteprivacy.it).

10. Modifiche informativa

Nel rispetto degli obblighi previsti dalla normativa vigente, eventuali modifiche della presente Informativa sulla privacy saranno portate attivamente all'attenzione degli interessati con modalità appropriate.

In particolare, eventuali modifiche saranno rese pubbliche con la seguente modalità: aggiornamento dell'informativa privacy pubblicato sul sito internet: <https://www.irccs-sangerardo.it>

11. Protezione dei dati

Il Fornitore dichiara di aver ricevuto le informazioni di cui all'articolo 13 del Regolamento UE n. 2016/679 relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati, circa il trattamento dei dati personali, conferiti nell'ambito della procedura e di essere a conoscenza dei diritti riconosciuti ai sensi della predetta normativa.

In ragione dell'oggetto del Contratto, ove il Fornitore sia chiamato ad eseguire attività di trattamento di dati personali, il medesimo potrà essere nominato dal Titolare "Responsabile del trattamento" dei dati personali ai sensi dell'art. 28 del Regolamento UE; nel caso, il Fornitore si impegna ad accettare la nomina a Responsabile del trattamento da parte del Titolare relativamente ai dati personali di cui lo stesso è Titolare del trattamento e che potranno essere trattati dal Fornitore nell'ambito dell'erogazione dei servizi contrattualmente previsti.

Nel caso in cui il Fornitore violi gli obblighi previsti dalla normativa in materia di protezione dei dati personali, o nel caso di nomina a Responsabile, agisca in modo difforme o contrario alle legittime istruzioni impartitegli dal Titolare, oppure adotti misure di sicurezza inadeguate rispetto al rischio del trattamento, risponderà integralmente del danno cagionato agli "interessati". In tal caso, il Titolare diffiderà il Fornitore ad adeguarsi assegnandogli un termine congruo che sarà all'occorrenza fissato; in caso di mancato adeguamento a seguito della diffida, resa anche ai sensi dell'art. 1454 cc, il Titolare in ragione della gravità potrà risolvere il contratto o escutere la garanzia definitiva, salvo il risarcimento del maggior danno.

Il Fornitore si impegna ad osservare le vigenti disposizioni in materia di sicurezza e riservatezza e a farle osservare ai relativi dipendenti e collaboratori, quali persone autorizzate al trattamento dei dati personali. Il fornitore si impegna ad improntare il trattamento dei dati personali ai principi di correttezza, liceità e trasparenza nel pieno rispetto della normativa vigente (Regolamento UE 2016/679), ivi inclusi gli ulteriori provvedimenti, comunicati ufficiali, autorizzazioni generali, pronunce in genere emessi dall'Autorità Garante per la Protezione dei Dati Personali. In particolare, si impegna ad eseguire i soli trattamenti funzionali, pertinenti e necessari all'esecuzione delle prestazioni contrattuali e, in ogni modo, non incompatibili con le finalità per cui i dati sono stati raccolti.

La presente richiesta di offerta dovrà essere sottoscritta e trasmessa alla scrivente azienda unitamente all'offerta, debitamente compilata nella parte che segue:

La Impresa si impegna ad adempiere a tutti gli obblighi sanciti dalla L. n. 136/2010.

In particolare, il contratto di fornitura si intenderà risolto di diritto dalla Fondazione IRCCS San Gerardo dei Tintori di Monza nei seguenti casi:

- a) in ottemperanza alle disposizioni di cui all'art. 3, comma 8, della Legge 13 agosto 2010, n. 136, ai sensi e per gli effetti dell'art. 1456 cc., nel caso in cui le transazioni siano state eseguite senza avvalersi di banche o della società Poste Italiane SpA;
- b) nel caso in cui, nel corso dell'esecuzione del contratto, siano stati accertati n. 3 casi di parziale od occasionale inadempimento delle ulteriori disposizioni contenute all'art. 3 della Legge n. 136/2010 "Tracciabilità dei flussi finanziari".

In conformità a previsto dall'art. 3, L. 13 agosto 2010, n. 136, la Impresa s'impegna ad utilizzare il conto corrente bancario/postale, n. _____ acceso presso _____, dedicato, anche non in via esclusiva, alle transazioni inerenti l'esecuzione del presente contratto.

Le persone delegate ad operare su detto conto sono di seguito identificate:

_____ codice fiscale _____;
_____ codice fiscale _____.

Ogni eventuale variazione dovrà essere comunicata alla Stazione appaltante entro 7 gg. dall'intervenuta variazione e/o dall'accensione di nuovo conto corrente dedicato.

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.

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 Impresa fornitrice non potrà sospendere o interrompere la fornitura pena l'incameramento della cauzione posta a garanzia della fornitura e fatta salva la possibilità per la Fondazione IRCCS San Gerardo dei Tintori di rivalersi per gli eventuali ulteriori danni subiti.

Il Direttore S.C. Gestione Acquisti, Provveditorato, Economato
(Dott. Giordano Repossi)

All.: c.s.

Responsabile Unico del Progetto: Dott. Giordano Repossi
Pratica trattata da: Annamaria Frigerio – UFFICIO GARE (tel. 039.233.9817)