



Ufficio: S.C. Ingegneria Clinica
Mail: ingegneriaclinica.acquisti@irccs-sangerardo.it
Rif.: 57_MDI_2026

OGGETTO: AVVISO PUBBLICO ESPLORATIVO PER INDAGINE DI MERCATO FINALIZZATA A VERIFICARE LA PRESENZA DI OPERATORI ECONOMICI IDONEI ALLA FORNITURA DI UN GENERATORE ELETTROCHIRURGICO MULTIMODALE, IDONEO ALL'ATTIVAZIONE CONTEMPORANEA DI DUE CANALI MONOPOLARI, NONCHÉ DI ACQUISIRE LORO MANIFESTAZIONE DI INTERESSE.

La Fondazione IRCCS San Gerardo dei Tintori intende avviare un'indagine di mercato ai sensi dell'art. 77 del D. Lgs. 36/2023, finalizzata alla fornitura di N.1 generatore elettrochirurgico multimodale, idoneo all'attivazione contemporanea di due canali monopolari indipendenti sul medesimo paziente, per la S.C. di Chirurgia Plastica.

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

Si procederà all'affidamento della fornitura ai sensi dell'art. 50, comma 1, lett. b) del D. Lgs. 36/2023.

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.

Si invita pertanto codesta Ditta a presentare entro il **23/07/2026 h.12:00** la propria migliore offerta, come di seguito indicato.

CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME E FABBISOGNI:

- CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME

- Generatore elettrochirurgico multimodale, idoneo all'erogazione di energia monopolare e bipolare e ad energia avanzata a radiofrequenza e/o ultrasuoni (caratteristica migliorativa)
Verrà considerato elemento migliorativo l'integrazione e la modularità del sistema.
- Il sistema dovrà consentire l'utilizzo contemporaneo di due strumenti chirurgici indipendenti in modalità monopolare sul medesimo paziente, secondo le configurazioni e le modalità operative dichiarate dal fabbricante.
La Ditta dovrà dichiarare espressamente se il sistema, nella configurazione proposta, consente l'attivazione contemporanea di due strumenti monopolari sul medesimo paziente e descriverne le eventuali limitazioni operative e di potenza applicabili.
Le limitazioni operative nell'utilizzo in contemporanea di due strumenti monopolari così come limitazioni sulle potenze applicabili saranno oggetto di valutazione.
Non saranno considerate equivalenti soluzioni che consentano la commutazione sequenziale fra i due strumenti monopolari o che prevedano l'attivazione di un solo strumento per volta.
- Il sistema dovrà essere dotato di interfaccia utente intuitiva, con pannello di controllo che consenta la configurazione semplice delle modalità operative e dei parametri.
- Doppia pedaliera che consenta la gestione indipendente dei due strumenti.
- Sistema carrellato.

Il sistema dovrà essere fornito completo di tutti gli accessori e componenti necessari al corretto funzionamento e all'utilizzo clinico della configurazione offerta per ogni componente richiesta, nulla escluso.

Nel caso la configurazione per l'attivazione simultanea di due canali monopolari preveda moduli, accessori, componenti aggiuntivi, questi dovranno essere compresi nella configurazione offerta del generatore elettrochirurgico.

Si richiede di allegare all'offerta la lista completa degli accessori disponibili per il sistema offerto, con indicazione del prezzo unitario di listino, della percentuale di sconto applicata e del relativo prezzo unitario offerto.

La Ditta dovrà specificare i dispositivi monouso e/o riutilizzabili necessari al funzionamento del sistema nelle modalità monopolare, bipolare, ad energia avanzata a radiofrequenza e/o ultrasuoni, specificando quali siano dedicati e quali compatibili con prodotti di terze parti.

La Ditta dovrà inoltre allegare il listino completo del materiale consumabile compatibile con il sistema offerto, con indicazione del prezzo unitario di listino, della percentuale di sconto applicata e del relativo prezzo unitario offerto.

Garanzia full risk 12 mesi

- **FABBISOGNI**

- N.1 generatori elettrochirurgici per la S.C. di Chirurgia Plastica

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;
- La strumentazione offerta dovrà essere pienamente conforme alla norma **CEI EN IEC 60601-2-2** (Particolari requisiti per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali di apparecchi per chirurgia ad alta frequenza e accessori per chirurgia ad alta frequenza).
A tal fine, il concorrente dovrà produrre idonea documentazione tecnica che attesti la conformità del generatore ai requisiti di isolamento elettrico e ai limiti delle correnti di dispersione ad alta frequenza (HF leakage currents) prescritti dalla norma, con specifico riferimento all'attivazione contemporanea di due strumenti monopolari sul medesimo paziente, per cui dovrà inoltre essere fornita documentazione tecnica descrittiva delle modalità operative e delle misure di sicurezza adottate per tale configurazione.
- 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).

- 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".

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 garanzia, la Ditta Aggiudicataria 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 garanzia, 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 vigenza contrattuale, 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 periodo di garanzia, 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.

La Ditta Aggiudicataria 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 Aggiudicataria effettuerà, durante il periodo di garanzia, 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 del contratto in oggetto, 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.

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 vigenza contrattuale.

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 della Ditta Aggiudicataria 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 la Ditta Fornitrice è tenuta a mandare tempestivamente (entro 3 giorni solari) una relazione scritta, dettagliata e con foto del danno all'indirizzo ingegneriaclinica.manutenzione@irccs-sangerardo.it illustrando le motivazioni a supporto dell'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 Fornitrice 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 (e-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;
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 Dispositivi Medici ai sensi del Decreto del Min. della Salute del 20/02/2007 e/o identificativi previsti dalla normativa vigente nel periodo transitorio verso EUDAMED.
4. **Modello di autocertificazione** (modulo ALL. 1) **debitamente compilato e firmato digitalmente**;
5. **Patto di integrità** (ALL. 2) **firmato digitalmente per accettazione**;
6. **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

Si procederà al successivo affidamento della fornitura ai sensi dell'art. 50, comma 1, lett. b) del d.lgs. n. 36/2023.

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

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:

- nel corso dell'esecuzione si renda necessario un aumento delle prestazioni fino alla concorrenza massima dell'importo di € 140.000 (IVA esclusa), nel qual caso la Fondazione potrà richiedere al fornitore l'esecuzione alle medesime condizioni o a condizioni più favorevoli per l'ente sanitario;
- 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 svolge 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

Fondazione IRCCS San Gerardo dei Tintori

sede legale

20900 Monza (MB) - Via G. Pergolesi, 33 - Tel. 039.233.1 Fax 039.233.9775 – www.irccs-sangerardo.it
P.IVA 12698710964 C.F. 12698710964