ILARIA
VALLONE
29.01.2026
11:39:12
GMT+01:00

Ufficio: S.C. Ingegneria Clinica
Mail: ingegneriaclinica.acquisti@irccs-sangerardo.it
Rif.: 15_AD_2026

Spett.le
Impresa invitata

Oggetto: Richiesta di Offerta per affidamento diretto, ai sensi dell'art. 50 comma 1, lett. b) del D.Lgs. 36/2023, per la fornitura di n.2 apparecchi per le emissioni otoacustiche occorrenti alla S.S. Area Medicina Materno Fetale della Fondazione IRCCS San Gerardo dei Tintori al fine di implementare le attività di screening audiologico alla nascita.

La FONDAZIONE IRCCS SAN GERARDO DEI TINTORI ha necessità di provvedere, ai sensi dell'art. 50, comma 1, lett. b) del D.Lgs n. 36/2023, alla fornitura di n. 2 apparecchi per le emissioni otoacustiche occorrenti alla S.S. Area Medicina Materno Fetale della Fondazione IRCCS San Gerardo dei Tintori al fine di implementare le attività di screening audiologico alla nascita, con un servizio tecnico di assistenza e manutenzione full-risk durante il periodo di garanzia di 12 mesi.

Si invita pertanto codesta Impresa a presentare **entro il 09/02/2026 alle ore 12.00** la propria migliore offerta, come di seguito indicato.

CARATTERISTICHE TECNICHE MINIMALI E NECESSARIE E FABBISOGNI:

La fornitura deve comporsi di n.2 apparecchi per le emissioni otoacustiche conformi all'uso su pazienti neonati per la valutazione della funzionalità uditiva nelle prime ore di vita attraverso l'implementazione dei due principali metodi ovvero il test ABR (Auditory brainstem response) e il test OAE (otoacustic emissions). Gli apparecchi richiesti dovranno presentare le seguenti caratteristiche tecniche:

- Possibilità di svolgere sia test del tipo ABR che OAE;
- Algoritmo automatico del tipo PASS/REFER;
- Alimentazione a batterie ricaricabili con docking station per la ricarica, l'aggiornamento e il trasferimento dati;
- Memoria interna per almeno 250 pazienti;
- Dotato di sistema di rilevazione del rumore ed esclusione della misurazione quando il livello supera una certa soglia;
- Dotato di sistema di rilevazione dell'attività miogenica durante i test ABR ed esclusione dei risultati quando il livello supera una certa soglia;
- Indicazione visiva a schermo della stabilità dello stimolo e della presenza di artefatti durante i test;
- Display grafico preferibilmente touch screen;
- Visualizzazione dettagliata dei risultati a schermo;
- Possibilità di collegamento a PC tramite USB e/o collegamento wireless;
- Dimensioni e peso maneggevoli;
- Inserimento dati paziente facile e intuitivo;
- Tempi di esecuzione dei test rapidi;
- Presenza di allarmi di mal posizionamento sonda;
- Software in lingua italiana per Windows per il trasferimento su PC dei dati paziente e dei tracciati completi e che consenta la gestione efficace dei pazienti e l'eventuale esportazione dei dati in formato XML;

I sistemi dovranno essere forniti nuovi e completi di sonde e di e tutti gli accessori e consumabili (accoppiatori d'orecchio, copri-sonda ed elettrodi) necessari al corretto funzionamento su pazienti neonati anche se non espressamente menzionati prima.

Materiale di consumo

Il materiale di consumo, fornito nelle forme di **accoppiatori d'orecchio, copri-sonda auricolari** e **elettrodi cutanei** (e qualsiasi altra tipologia necessaria al corretto funzionamento dei sistemi forniti), dovrà essere in quantità tale da sopperire alle attività di screening audiologico alla nascita effettuate dalla S.S. Area Medicina Materno Fetale nella misura di seguito stimata:

- **Da 5 a 8 test/giorno, ovvero in media ca 2375 test/anno;**

Si richiede che tale materiale monouso a stretto contatto col paziente sia stato progettato tenendo in considerazione le seguenti caratteristiche:

- Minimizzare per quanto possibile il disagio del neonato;
- Garantire il mantenimento del corretto posizionamento durante la durata dell'esame;
- Garantire un posizionamento facile e veloce per l'operatore.

La Ditta dovrà descrivere tutto ciò che è necessario al corretto funzionamento del sistema, compresi eventuali materiali di consumo dedicati. Se è previsto l'utilizzo di materiale dedicato ed esclusivo, dovrà essere prevista la fornitura di tutto quanto il necessario all'utilizzo per almeno i primi 30 giorni dalla messa in funzione.

I dispositivi forniti inoltre devono 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;
- Conformi 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 rispondere 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;
- Dotati di marcatura Conforme al Regolamento UE 2017/745 (MDR) e s.m.i. o alle disposizioni transitorie previste dall'art. 120 del Regolamento UE 2017/745 (MDR);
- Rispettare le prescrizioni su confezionamento ed imballaggio;
- Sistemi nuovi di fabbrica e non ricondizionati;

Garanzia

Il periodo di garanzia avrà decorrenza dalla data del collaudo finale e dovrà rispondere a quanto segue:

- durata almeno 12 mesi
- full risk nulla escluso
- servizio tecnico di assistenza e manutenzione di tutte le apparecchiature fornite e/o delle singole componenti (escluso il materiale monouso e/o monopaziente)
    - sia per i difetti di costruzione che per i guasti dovuti all'utilizzo non riconducibili a dolo e/o ad eventi accidentali
    - comprensivo di tutto il materiale pluriuso ma soggetto ad usura (esempio: batterie, sensori di temperatura, ecc.)
    - comprensivo di manutenzioni preventive annue in numero pari a quanto prescritto dal costruttore e relativi ricambi, filtri, kit, ecc.

Rispondenza a normative/leggi

Il sistema offerto dovrà essere conforme alla normativa vigente (normative CEI e UNI). Specificare e allegare normative/direttive a cui il sistema è conforme. Si precisa che dovrà essere fornita certificazione secondo le direttive/normative sopra indicate.

Tali caratteristiche devono essere idoneamente certificate dall'Aggiudicatario.
Qualora le indicazioni riguardanti le caratteristiche tecniche sopra descritte potessero ricondurre ad una individuazione di un'origine o di una produzione determinata, è da intendersi esplicita la clausola "o equivalente".

<u>Termini e modalità di consegna e installazione</u>

Fondazione IRCCS San Gerardo dei Tintori
sede legale
20900 Monza MB - Via G. Pergolesi, 33 -Tel.039.233.1 Fax 039.233.9775 - www.asst-monza.it P.IVA 12698710964 C.F. 12698710964

Il termine per l'esecuzione della prestazione è di 30 (trenta) giorni naturali e consecutivi a decorrere dalla data riportata nel provvedimento di aggiudicazione.
Entro 15 gg naturali e consecutivi dalla data riportata nel provvedimento di aggiudicazione, l'impresa dovrà presentare il cronoprogramma di allestimento**.**

COLLAUDO e PRESTAZIONI IN CARICO AL FORNITORE:
Il collaudo della fornitura dovrà essere effettuato entro il termine di 15 gg. dalla data di termine delle installazioni e delle prove funzionali, salvo diversi accordi per impreviste esigenze dell'Azienda.

Durante le operazioni di trasporto, di consegna, montaggio e messa in opera della fornitura, la Ditta fornitrice sarà l'unica responsabile per tutti i rischi di perdite, furto e di danni subiti dai beni di sua proprietà e/o di terze parti da essa coinvolte (ivi compresi i beni oggetto della fornitura). A scanso di equivoci si precisa che sono a carico del fornitore e comprese nell'importo a base d'asta:
il trasporto, la consegna e posa nel corretto luogo di destinazione, lo smaltimento degli imballi al termine dell'installazione, il collaudo tecnico-amministrativo da svolgersi in accordo con il personale della S.C. Ingegneria Clinica e i reparti utilizzatori. La fornitura delle apparecchiature si considererà completata quando tutte le attività di collaudo avranno avuto termine con esito positivo.
Si intende inoltre a carico del fornitore l'addestramento e formazione del personale della Fondazione IRCCS medico e non medico, per il corretto utilizzo delle apparecchiature. A tal fine la Ditta dovrà presentare un programma di addestramento, concordandolo con i referenti della Fondazione.
Si precisa inoltre che, a seguito della ricezione della merce ordinata, questa Amministrazione si riserva un periodo di dieci giorni per la verifica dell'idoneità dei prodotti consegnati e dell'esatta corrispondenza tra quanto indicato nella scheda tecnica valutata in sede di gara e quanto effettivamente consegnato. In caso di mancata consegna del materiale o di non conformità/difformità dello stesso alle schede tecniche presentate verrà applicata una penale dello 1% del valore del materiale per il quale è stata riscontrata la non conformità/difformità dello stesso o per ogni giorno di ritardo nella consegna.
In caso di difformità tra quanto consegnato e quanto contenuto nella scheda tecnica si procederà ad effettuare la necessaria contestazione. Nel caso in cui non fosse in grado di fornire il prodotto corrispondente a quello offerto questa Amministrazione procederà alla revoca dell'aggiudicazione.
In fase di collaudo il fornitore dovrà consegnare all'Ingegneria Clinica il manuale di service in formato elettronico e i protocolli di manutenzione preventiva previsti dal produttore.

Ove le forniture oggetto del collaudo non risultino conformi o appropriate, l'Impresa provvederà immediatamente a eliminarle e, se necessario, a sostituire le attrezzature o le parti non conformi, in base ai tempi e alle modalità indicate dall'Azienda. Decorso inutilmente tale termine, l'Azienda potrà procedere alla sostituzione del materiale o dell'apparecchiatura rifiutata, avvalendosi di altra impresa, a spese di quella inadempiente. Nonostante l'esito favorevole delle verifiche e prove preliminari suddette, l'impresa sarà responsabile dei vizi/anomalie/difetti riscontrati in seguito, anche dopo il collaudo e fino al termine del periodo contrattuale.
Qualora, nel corso dell'esecuzione dei lavori, si constati che nell'offerta non siano stati specificati alcuni particolari costruttivi, caratteristiche tecnologiche, materiali, apparecchiature, impianti, ecc., necessari al perfetto funzionamento delle apparecchiature e non si siano rispettate prescrizioni di Legge, Norme e Regolamenti vigenti in materia, l'Impresa è tenuta a fornire i materiali, gli elaborati tecnici necessari per l'esatta individuazione e/o definizione delle opere e ad eseguirle in conformità agli ordini che in proposito impartirà la Fondazione IRCCS senza che ad essa spetti alcun particolare compenso.
L'Azienda declina ogni responsabilità per sottrazioni o danni che possano essere apportati ai materiali depositati in cantiere o posti in opera dall'Impresa, e ciò finché non si sia proceduto al collaudo definitivo.

Quanto sopra premesso,

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) 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.
d) 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.
e) I tempi di consegna dovranno essere quelli espressamente indicati nei buoni d'ordine.
f) 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.
g) 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

Fondazione IRCCS San Gerardo dei Tintori
sede legale
20900 Monza MB - Via G. Pergolesi, 33 -Tel.039.233.1 Fax 039.233.9775 - www.asst-monza.it P.IVA 12698710964 C.F. 12698710964

prodotti forniti resteranno a disposizione del fornitore stesso, senza alcuna responsabilità da parte dell'Amministrazione per l'eventuale degrado o deprezzamento che dovessero subire.
La giacenza presso la Fondazione IRCCS San Gerardo dei Tintori d'eccedenze non autorizzate sarà a totale rischio del fornitore.
Qualora le spese di stoccaggio fossero rilevanti, le stesse saranno a carico della Ditta e saranno detratte dalla cauzione prestata, ovvero dall'importo delle fatture in attesa di liquidazione.

h) 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 IRCCS San Gerardo dei Tintori si riserverà il diritto di comunicare le proprie osservazioni e le eventuali contestazioni, per iscritto, anche in seguito.
i) La Fondazione IRCCS San Gerardo dei Tintori 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.
j) 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.
k) 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 IRCCS San Gerardo dei Tintori affiderà ad altra Ditta la fornitura utilizzando, se possibile, la graduatoria della presente gara e, alla fine della somministrazione, provvederà a addebitare alla Ditta inadempiente il maggior costo sostenuto, fatta salva la possibilità di rivalersi per gli eventuali ulteriori danni subiti.

<u>La ditta aggiudicataria dovrà fornire alla SC Ingegneria Clinica durante il collaudo:</u>

- protocollo di manutenzione preventiva consigliato (con periodicità e modalità – checklist)
- manuale d'uso in italiano in doppia copia e/o su supporto informatico; il manuale deve contenere paragrafi specifici ex legge 81/08
- manuale tecnico possibilmente in italiano
- certificazioni norme UNI di riferimento
- licenze d'uso dell'eventuale software fornito
- per i dispositivi medici di classe I secondo il Regolamento 2017/745:
  - ✓ dichiarazione di conformità UE ai sensi del Regolamento UE 2017/745
- per i dispositivi medici di classe Im (con funzione di misura), Is (fornito sterile), IIa, IIb o III secondo il Regolamento UE 2017/745:
  - ✓ dichiarazione di conformità CE ai sensi della Direttiva 93/42 e s.m.i. o dichiarazione di conformità UE ai sensi del Regolamento UE 2017/745
  - ✓ certificato CE ai sensi della Direttiva 93/42 e s.m.i. o certificato di conformità ai sensi del Regolamento UE 2017/745
- dichiarazione di conformità a normative particolari CEI e UNI, se applicabili

<u>Manutenzione e assistenza e in regime di garanzia full risk</u>

MANUTENZIONE CORRETTIVA:
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. 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.
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.

Fondazione IRCCS San Gerardo dei Tintori
sede legale
20900 Monza MB - Via G. Pergolesi, 33 -Tel.039.233.1 Fax 039.233.9775 - www.asst-monza.it P.IVA 12698710964 C.F. 12698710964

MANUTENZIONE PROGRAMMATA
La Ditta effettuerà degli interventi periodici durante i quali 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 garanzia full risk. 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 delle attrezzature.

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 garanzia.
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 dell'impianto, 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;
- eventuali modifiche richieste dall'utente su prodotti standard

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.

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 "**BUSTA UNICA D'OFFERTA"** 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** (modulo allegato ALL.3 – modulo offerta economica)**,** redatta a cura del concorrente, firmata digitalmente dal legale rappresentante o da persona munita dei relativi poteri;
2. **2.A SCHEDE TECNICHE** relative a quanto offerto compreso il materiale di consumo se presente;
   2.B RELAZIONE TECNICA relativa a ciascuno dei requisiti richiesti, comprensiva dell'assistenza tecnica in garanzia;
   2.C Manuale d'uso in italiano
   2.D Dichiarazione di Conformità al Regolamento MDR 2017/745 del produttore completa di eventuale Certificato dell'Organismo Notificato ove applicabile
   2.E Dichiarazione del produttore della disponibilità delle parti di ricambio per 10 anni a partire dal collaudo;

Fondazione IRCCS San Gerardo dei Tintori
sede legale
20900 Monza MB - Via G. Pergolesi, 33 -Tel.039.233.1 Fax 039.233.9775 - www.asst-monza.it P.IVA 12698710964 C.F. 12698710964

2.F Dichiarazione del produttore della presenza di materiale di consumo esclusivo e dedicato, non reperibile sul libero mercato;
2.G Relazione descrittiva dell'assistenza tecnica e piano formativo;
2.H elenco (compresi codice d'ordine) materiale di consumo (se presente), specificando quale materiale è dedicato/esclusivo**;**
2.I elenco (compresi codice d'ordine) materiale pluriuso soggetto ad usura (se presente), specificando quale materiale è dedicato/esclusivo;

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. **La presente Richiesta di Offerta sottoscritta digitalmente.**

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

Aggiudicazione della fornitura

L'aggiudicazione della fornitura avverrà, secondo la normativa vigente e il Regolamento Acquisti in vigore presso l'IRCCS San Gerardo (Decreto DG 1053/2024) sulla base di una valutazione congiunta dei seguenti elementi indicati in ordine decrescente di importanza:
- caratteristiche tecnico-funzionali;
- prezzo;

Al fine di valutare correttamente i vari aspetti delle soluzioni proposte, la Fondazione si riserva la possibilità di richiedere alle ditte partecipanti una campionatura, presso il reparto di destinazione, del dispositivo medico offerto, completo di ogni accessorio per il corretto funzionamento.

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.

Corrispettivi e pagamenti

Per ciascuno degli ordinativi che verranno emessi da questa stazione appaltante sulla base degli importi offerti, la ditta Fornitrice provvederà ad emettere la fattura riguardante l'ordinativo stesso con riferimento ai prodotti oggetto della fornitura, regolarmente eseguita.

Modalità di presentazione delle fatture

In osservanza alle disposizioni previste dal Decreto Legge n. 66/2014, convertito con modificazioni dalla L. 23 giugno 2014, n. 89, che introduce l'obbligo della fatturazione elettronica nei rapporti con i propri Fornitori fissato per il 31 marzo 2015, di seguito si indicano le nuove modalità di fatturazione elettronica.

La ricezione delle fatture elettroniche avverrà attraverso la soluzione di intermediazione (HUB) della Regione Lombardia con il Sistema di Interscambio (SDI) nazionale dell'Agenzia delle Entrate, secondo le specifiche contenute nel Decreto ministeriale 3 aprile 2013, n. 55 ("Regolamento in materia di emissione, trasmissione e ricevimento della fattura elettronica da applicarsi alle amministrazioni pubbliche ai sensi dell'articolo 1, commi da 209 a 213, della legge 24 dicembre 2007, n. 244").

Le fatture elettroniche, per la Fondazione IRCCS San Gerardo dei Tintori di Monza, dovranno essere inviate tramite SDI, ai seguenti riferimenti istituzionali:

Fondazione IRCCS San Gerardo dei Tintori
sede legale
20900 Monza MB - Via G. Pergolesi, 33 -Tel.039.233.1 Fax 039.233.9775 - www.asst-monza.it P.IVA 12698710964 C.F. 12698710964

Denominazione Ente:	Fondazione IRCCS San Gerardo dei Tintori di Monza
Indirizzo:	Via Pergolesi, 33 - 20900 Monza (MB)
Codice IPA:	KGLIPRLH
Codice endpoint:	GTBGRM
Codice Univoco Ufficio Fatture:	K5927N
Nome dell'Ufficio:	Fatture Elettroniche
Cod. Fiscale e Partita I.V.A.:	12698710964

Ai sensi dell'art. 25 del D.L. n. 66/2014, al fine di garantire l'effettiva tracciabilità dei pagamenti da parte delle pubbliche amministrazioni, le fatture elettroniche emesse verso le PA, per tutti i casi in cui si applica, dovranno riportare necessariamente:

- Il codice identificativo di gara (CIG), tranne i casi di esclusione dall'obbligo di tracciabilità di cui alla Legge n. 136 del 13 agosto 2010;

Inoltre, per quanto riguarda il contenuto informativo della fattura elettronica, si segnala la presenza di talune informazioni non obbligatorie, che tuttavia Regione Lombardia ha ritenuto indispensabili per favorire il processo di caricamento, controllo e liquidazione nei sistemi contabili e gestionali e in particolare sono:

- Data e Numero d'Ordine d'Acquisto (associato a ciascuna riga fattura)
- Data e Numero del DDT per i beni (associato a ciascuna riga fattura)
- Totale documento
- Codice fiscale del cedente
- In generale, il medesimo livello di dettaglio dell'ordine di acquisto emesso.

Le informazioni di cui sopra si ritengono necessarie per agevolare le operazioni di contabilizzazione e di pagamento delle fatture nei tempi concordati e pertanto obbligatorie.

Il pagamento delle fatture avverrà entro 60 giorni decorrenti dalla data di ricevimento ed accettazione delle stesse secondo le modalità espressamente previste dalla legge.

La liquidazione della fattura avverrà solo ed esclusivamente a seguito della eseguita verifica di conformità della prestazione ed attestazione di regolare esecuzione della fornitura, da parte degli uffici competenti e, laddove individuato, dal DEC o dal referente aziendale dell'appalto.

Si precisa che, in ogni caso, il ritardato pagamento non può essere invocato come motivo per la risoluzione del contratto o per l'interruzione del servizio da parte della ditta aggiudicataria, la quale è tenuta a continuare il servizio sino alla scadenza naturale del contratto.

Le note di credito a favore della Fondazione dovranno essere trasmesse con tempestività e, comunque, non oltre 30 (trenta) giorni dal ricevimento della richiesta. In caso di richiesta di nota di credito, la relativa fattura non potrà essere liquidata, nemmeno parzialmente, fino a quando non sarà pervenuta alla Fondazione la nota di credito. I termini di pagamento decorreranno dalla data di ricevimento delle note di credito.

L'inosservanza anche di una sola delle clausole previste nel presente capitolato, sarà motivo d'interruzione dei termini di pagamento.

La liquidazione delle fatture resta, comunque, subordinata al rispetto integrale da parte dell'aggiudicataria del presente Capitolato speciale, del contratto e di tutte le eventuali integrazioni pattizie intervenute in corso di vigenza del contratto e debitamente documentate; in caso contrario, il termine sopra indicato rimane sospeso, a favore della Fondazione, fino alla rimozione totale dell'impedimento da parte del fornitore.

La liquidazione delle fatture resta, inoltre, subordinata, alle verifiche condotte dalla Fondazione in ordine alla regolarità dei versamenti, da parte del soggetto aggiudicatario, dei contributi previdenziali ed assicurativi obbligatori per gli infortuni sul lavoro e le malattie professionali dei dipendenti e/o soci nel caso di società cooperative.

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 di un ulteriore 100% dell'importo contrattuale originario, 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.

Penali

La Fondazione IRCCS San Gerardo si riserva di applicare le seguenti penali in caso di inadempimento del fornitore risultato aggiudicatario:

- per ogni giorno solare consecutivo di ritardo sul termine di consegna concordato della fornitura una penale pari all'1 per cento del valore ordinato;
- ove si verificassero altre inadempienze nella fornitura o inosservanze dei patti e delle condizioni contrattuali una penale pari ad € 300,00 per ciascuna inadempienza, elevabile ad € 600,00 in caso di recidiva.

Perdurando il ritardo della consegna o l'inadempienza contestata, la FONDAZIONE IRCCS SAN GERARDO DEI TINTORI potrà dichiarare risolto il contratto a proprio insindacabile giudizio, provvedendo a nuovo contratto e addebitando al fornitore inadempiente le maggiori spese che dovessero derivare da prezzi meno favorevoli.

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 la 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.679/2018).

Azienda Socio Sanitaria Territoriale 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:

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.

*****

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.

Fondazione IRCCS San Gerardo dei Tintori
sede legale
20900 Monza MB - Via G. Pergolesi, 33 -Tel.039.233.1 Fax 039.233.9775 - www.asst-monza.it P.IVA 12698710964 C.F. 12698710964

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, l'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. Ingegnera Clinica
(Ilaria Vallone)

Responsabile del Progetto : Ilaria Vallone

Allegati:
- Allegato 1 – Modulo di autocertificazione;
- Allegato 2 - Patto di integrità
- Allegato 3 – Schema dell'Offerta

Fondazione IRCCS San Gerardo dei Tintori
sede legale
20900 Monza MB - Via G. Pergolesi, 33 -Tel.039.233.1 Fax 039.233.9775 - www.asst-monza.it P.IVA 12698710964 C.F. 12698710964