KGLIPRLH.AEZ03ZD.REGISTRO
UFFICIALE.U.0011074.23-05-2025

Ufficio: S.C. Gestione Acquisti, Provveditorato, Economato/GR/gb
Via Pergolesi, 33
20900 Monza (MB)
Mail: gestione.acquisti@irccs-sangerardo.it
TIT 01.06.03

Spett.le KLS Martin

Oggetto: Richiesta di Offerta per affidamento diretto, ai sensi dell'art. 50 comma 1, lett. b) del D.Lgs. 36/2023, per fornitura di Cranial Impiant e relativo materiale di consumo occorrente alla Fondazione IRCCS San Gerardo dei Tintori.

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 **Cranial Impiant e relativo materiale di consumo,** per un intervento previsto in data 3/6 p.v.

Si invita codesta Spett.le società a presentare entro il 26.06.2025 ore 16:00 la propria migliore offerta per quanto di seguito indicato:

CARATTERISTICHE TECNICHE NECESSARIE E FABBISOGNO:
Rif. impianto IPS

00010 60-000-61-09
IPS Cranial Implant, Titanium 00061

00020 60-000-61-09
IPS Cranial Implant, Titanium 00061

00030 60-000-89-09
IPS Cranial Implant, Titanium 00089

00040 60-000-89-09
IPS Cranial Implant, Titanium 00089

00050 60-002-57-09
IPS Craniofacial Guide Planned, PA

00060 60-002-58-09
IPS Craniofacial Guide, PA

00070 60-002-58-09
IPS Craniofacial Guide, PA

00080 60-002-58-09
IPS Craniofacial Guide, PA

00090 60-002-58-09
IPS Craniofacial Guide, PA

00100 60-002-58-09
IPS Craniofacial Guide, PA

00110 60-002-58-09
IPS Craniofacial Guide, PA

00120 60-002-58-09
IPS Craniofacial Guide, PA

00130 60-001-33-09
IPS Full Model, PA 00133

00140 60-001-33-09
IPS Full Model, PA 00133

00150 60-001-33-09
IPS Full Model, PA 00133

00160 60-001-33-09
IPS Full Model, PA 00133

00170 60-001-33-09
IPS Full Model, PA 00133

00180 60-001-32-09
IPS Half Model, PA 00132

00190 60-001-32-09
IPS Half Model, PA 00132

Fabbisogno: fornitura una tantum per intervento programmato in data 3/6/2025

Importo complessivo presunto a base d'asta: € 68.287,52 (IVA esclusa)

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:

Inserire nella **BUSTA UNICA D'OFFERTA**:
1. **modello di autocertificazione** (modulo ALL. 1) debitamente compilato e firmato digitalmente;
2. **patto di integrità** sottoscritto digitalmente per accettazione (modulo ALL. 2);
3. fotocopia del documento di identità del dichiarante;
4. **schede tecniche dei prodotti offerti**;
5. **progetto tecnico dell'impianto**;

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

6. **modulo offerta economica,** predisposto a cura dell'offerente e firmato digitalmente dal legale rappresentante o da soggetto munito di procura, **con validità 12 mesi**, riportante:
   - **il prezzo unitario dei prodotti** oggetto della presente richiesta **e l'importo complessivo** in base ai fabbisogni indicati, precisando:
     1. aliquota IVA applicata;
     2. confezionamento;
     3. l'esatta descrizione dei prodotti offerti,
     4. il codice prodotto e denominazione del produttore,
     5. la conformità dei prodotti offerti alle normative vigenti,
     6. certificazione e marchiatura CE (se pertinente)
     7. per i prodotti sottoposti alla Classificazione Nazionale dei dispositivi medici, dovrà essere indicato:
        - il codice circa la classe 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 9.12.2005 e successivi aggiornamenti)
        - il numero identificativo di registrazione nel Repertorio Nazionale dei Dispositivi Medici ai sensi del Decreto Ministero Salute 20/02/2007; qualora non disponibile (art. 5 D.Min.Sal. 21/12/2009) dichiarazione sostitutiva che il fabbricante/mandatario/soggetto terzo autorizzato, abbia ottemperato agli obblighi di comunicazione e informazione previsti ai sensi dell'art.13 del D.L.vo 24/02/1997 n.46.
        - se necessario, attestazione che i prezzi praticati non superano i prezzi massimi stabiliti nei Decreti del Ministero della Salute in data 11.10.2007, 25.01.2008 e 15.04.2008, nell'eventualità i prodotti richiesti figurino nei citati Decreti;
        - indicare i tempi di consegna;
        - qualora il prodotto in questione fosse di distribuzione esclusiva, dovrà essere allegata la dichiarazione del produttore.

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, 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.

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

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

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 concordati;
g) Le singole somministrazioni saranno considerate ammesse solo quando saranno state dichiarate accettabili dall'incaricato al ricevimento: prima di tale dichiarazione esse si considereranno come depositate per conto dell'Aggiudicatario ed a rischio dello stesso;
h) L'Aggiudicatario dovrà ritirare, a propria cura e spese, entro 24 ore dalla chiamata, le merci che dovessero risultare difettose o non conformi ai requisiti, anche se manomesse o sottoposte ad esame di controllo. In pendenza o in mancanza del ritiro, i prodotti forniti resteranno a disposizione del fornitore stesso, senza alcuna responsabilità da parte dell'Amministrazione per l'eventuale degrado o deprezzamento che dovessero subire;
i) La giacenza presso la Fondazione d'eccedenze non autorizzate sarà a totale rischio del fornitore. Qualora le spese di stoccaggio fossero rilevanti, le stesse saranno a carico della Impresa e saranno detratte dalla cauzione prestata, ovvero dall'importo delle fatture in attesa di liquidazione;
j) L'accettazione delle merci da parte del personale incaricato non solleverà l'Aggiudicatario dalle responsabilità per le proprie obbligazioni in relazione ai vizi apparenti od occulti riscontrati all'atto del consumo. La firma per ricevuta non impegnerà in ogni caso l'Amministrazione se non come attestazione della quantità ricevuta: la Fondazione si riserverà il diritto di comunicare le proprie osservazioni e le eventuali contestazioni, per iscritto, anche in seguito;
k) La Fondazione potrà, a sua esclusiva discrezione, chiedere all'Aggiudicatario altra quantità in sostituzione della merce rifiutata, oppure provvedervi direttamente sul libero mercato. Nel primo caso, l'Aggiudicatario dovrà provvedere nei tempi e modi indicati, reintegrando l'Amministrazione d'ogni spesa o danno derivanti dalla male eseguita somministrazione. Nel secondo caso, l'Aggiudicatario dovrà reintegrare l'Amministrazione tanto dell'eventuale maggior spesa quanto dell'eventuale danno;
l) In caso di forniture accettate per esigenze di servizio, ma risultanti in seguito non rispondenti ai requisiti, sì da legittimarne la svalutazione, l'Amministrazione invierà comunicazione scritta all'Aggiudicatario ed opererà, senza alcuna formalità, una detrazione pari al minor valore che riconoscerà ai generi stessi;
m) Qualora fosse riscontrata, in qualsiasi momento della fornitura, la non rispondenza delle merci alle caratteristiche degli atti di gara tutti e/o della campionatura eventualmente richiesta e dichiarata conforme, ovvero in caso di continuato ritardo o di mancata consegna, ovvero l'Aggiudicatario non fosse in grado per qualsiasi motivo di tenere fede ai propri impegni contrattuali, la Fondazione affiderà ad altra Impresa la fornitura utilizzando, se possibile, la graduatoria della presente gara e, alla fine della somministrazione, provvederà a addebitare alla Impresa inadempiente il maggior costo sostenuto, fatta salva la possibilità di rivalersi per gli eventuali ulteriori danni subiti.

Penali

La Fondazione IRCCS San Gerardo dei Tintori 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 della fornitura indicato nel buono d'ordine 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.

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

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 per iscritto, (e-mail/pec) o verbalmente e liberamente comunicati (Art. 13.1, lett. a) Reg. 679/2018).

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

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

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

DPO	P.IVA	Via/Piazza	CAP	Comune	Nominativo del DPO
Liguria Digitale 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 () 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).

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

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.irccs-sangerardo.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, 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
(Giordano Repossi)
F.TO

All.: c.s.

Responsabile Unico del Procedimento: Giordano Repossi
Pratica trattata da: Giulia Biella – Ufficio Gare (tel. 039.233.9818)

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