asstmb.ASSTMB.REGISTRO
UFFICIALE.U.0005493.06-02-2023

Ufficio: S.C. Gestione Acquisti, Provveditorato-Economato/GR/af

TIT 1.6.03

MANIFESTAZIONE DI INTERESSE PE LA FORNITURA DI REAGENTI PER LA DETERMINAZIONE QUANTITATIVA DI PROCALCITONINA CON METODICA ECLIA SU ANALIZZATORI COBAS E801 (ROCHE DIAGNOSTICS).

La FONDAZIONE IRCCS SAN GERARDO DEI TINTORI intende esperire una manifestazione di interesse finalizzata alla fornitura **di reagenti per la determinazione quantitativa di Procalcitonina con metodica ECLIA su analizzatori Cobas e801 (Roche Diagnostics)**, nelle more dell'aggiudicazione della nuova procedura di gara per "Sistemi completi e integrati per l'esecuzione di analisi di biochimica e immunometria per il Corelab".

La Fondazione IRCCS San Gerardo Dei Tintori si riserva di procedere con un affidamento diretto secondo la normativa vigente al solo concorrente che avrà offerto il prodotto necessitato, a insindacabile giudizio del tecnico richiedente, al prezzo più basso, a seguito della partecipazione della manifestazione di interesse pervenuta.

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.

Base d'asta: € 180.120,00 (IVA esclusa)

Periodo contrattuale: 10 mesi dalla data riportata nel provvedimento di affidamento, fatta salva la facoltà per questa Fondazione di recesso anticipato, previo congruo preavviso, qualora l'aggiudicazione della procedura di gara di cui sopra venisse attivata durante tale periodo;

Fabbisogno presunto per 10 mesi: n. 22.800 test refertati

I materiali di calibrazione e controllo, oltre che i test per l'esecuzione delle Calibrazione e dei Controlli di qualità, sono a carico della ditta aggiudicataria e saranno conteggiati a consuntivo trimestralmente.

I quantitativi sono indicativi e potranno subire modifiche senza che la ditta aggiudicataria possa sollevare eccezioni di sorta.

Requisiti indispensabili per la fornitura:

- il prodotto deve essere implementabile su analizzatori Cobas e801 (Roche Diagnostics) con metodica ECLIA

- LoD < 0.03 ng/mL, LoQ < 0.07 ng/mL

- Precisione ai cut-off clinici (0.5 e 2.0 ng/mL < 5%)

Si invita pertanto codesta Ditta a presentare **entro il 15/02/2023 h.12:00** la propria migliore offerta, come di seguito indicato.

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.

La suddetta manifestazione d'interesse, dovrà pervenire, unitamente a:

- modello di autocertificazione (modulo allegato n.1) debitamente compilato e firmato digitalmente;
- patto di integrità sottoscritto digitalmente per accettazione;
- fotocopia del documento di identità del dichiarante;
- scheda tecnica del prodotto offerto;
- **OFFERTA ECONOMICA**, redatta a cura del concorrente, contenente elenco dettagliato dei prodotti offerti, completi di codice prodotto, confezionamento, CND e Codice di Repertorio ove previsti e **il prezzo unitario dei prodotti e l'importo relativo all'intera fornitura per i fabbisogni indicati;**

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:

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

Modifiche del contratto

La Fondazione potrà, senza una nuova procedura di affidamento, avvalersi ai sensi dell'**art. 106, 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, 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 il servizio.

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.

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.
La giacenza presso la Fondazione IRCCS San Gerardo dei Tintori di Monza 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.
i) 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 di Monza si riserverà il diritto di comunicare le proprie osservazioni e le eventuali contestazioni, per iscritto, anche in seguito.
j) La Fondazione IRCCS San Gerardo dei Tintori di Monza 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.
k) 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.
l) 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 di Monza 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.

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 IRCCS San Gerardo dei Tintori di Monza avrà la facoltà di:

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

CLAUSOLA T&T PER LA TRASPARENZA E TRACCIABILITÀ

L'Aggiudicatario del contratto, nonché le filiere dei subcontraenti coinvolti nella esecuzione, saranno tenuti al pieno rispetto di quanto previsto dal comma 2 dell'articolo 105 del Dlgs 50/2016, dal comma 1 dell'articolo 3della legge 136/2010 e dall'articolo 17 della legge

55/1990. Le informazioni non sensibili trasmesse alla Amministrazione aggiudicatrice in applicazione delle suddette norme, saranno pubblicate sul profilo committente della stessa e rese accessibili al pubblico per tutta la durata del contratto ed almeno fino al collaudo definitivo dello stesso. La mancata trasmissione delle informazioni di cui alle norme richiamate sarà sanzionata con il divieto, per l'Affidatario, di entrare a far parte del processo produttivo originato dal contratto, secondo quanto specificato nella "norma di contratto T&T - Trasparenza e Tracciabilità".
L'amministrazione, ai sensi del comma 9 dell'articolo 3 della legge 136/2010 verificherà che nei contratti sottoscritti dall'Aggiudicatario e dai sub contraenti a qualsiasi livello della filiera dei subcontratti, a pena di nullità assoluta, sia inclusa la norma di contratto T&T-Trasparenza e Tracciabilità con la quale ciascuno di essi assume gli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari di cui alla Legge n. 136/2010.

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

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

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

DPO	P.IVA	Via/Piazza	CAP	Comune	Nominativo del DPO
Ecosafety S.r.l.	11316101002	Via di Tor Vergata 440B	00133	Roma	Avv. ALESSIA FERRARI

Il Data Protection Officer è reperibile presso la sede del Fondazione IRCCS San Gerardo dei Tintori di Monza 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)

Fondazione IRCCS San Gerardo dei Tintori di Monza dichiara che i dati personali dell'Interessato oggetto del trattamento saranno conservati per il periodo necessario a rispettare i termini di conservazione stabiliti nel Massimario di Scarto approvato dalla Regione Lombardia attualmente in vigore e ss.mm.ii. 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. Gestione Acquisti, Provveditorato-Economato
(Giordano Repossi)

All.: c.s.

Responsabile del Procedimento: Dott. Giordano Repossi
Pratica trattata da: Anna Frigerio – UFFICIO GARE (tel. 039.233.9817)