

**U.O.C. ACQUISTI E SERVIZI**

Prot. n. 0010924/20 - SA/cs

Cremona, 27 Aprile 2020

REFERENTE PRATICA:

Settore EC5

Sig.ra Cristina Sbolzani

tel. 0372/405504

fax 0372/405650

mail: cristina.sbolzani@asst-cremona.it

Oggetto: RICHIESTA DI OFFERTA PER LA FORNITURA DI KIT SISTEMA COMPLETO PER LA DIAGNOSI DI LEUCEMIE MIELOIDI ACUTE MEDIANTE MULTIPLEX-PCR ED ELETTROFORESI CAPILLARE, AI SENSI DELL'ART. 36, COMMA 2, LETT. A) DEL D. LGS 50/2016

CIG: ZA62CD0B00

È intenzione di questa Azienda procedere all'affidamento della seguente fornitura:

Descrizione	U.M.	Q.tà biennale	Importo totale presunto (IVA escl.)
KIT SISTEMA COMPLETO PER LA DIAGNOSI DI LEUCEMIE MIELOIDI ACUTE MEDIANTE MULTIPLEX-PCR ED ELETTROFORESI CAPILLARE (tipo codice catalogo 45-31220-0025 ditta EXPERTEAM Srl o prodotto analogo)	CF	3	€ 4.575,00

Non saranno prese in considerazione offerte parziali e/o condizionate.

Offrire solo in caso di pronta disponibilità dei prodotti.

I quantitativi sopra riportati sono puramente indicativi e potranno essere variati in relazione alle reali necessità dell'ASST.

L'offerta dovrà essere trasmessa ON-LINE, tramite Piattaforma "SINTEL", entro e non oltre il giorno:

12/05/2020 alle ore 12:00**MODALITÀ PER LA PRESENTAZIONE DELL'OFFERTA**

Per procedere con la presentazione dell'offerta, la Ditta dovrà:

- 1) inserire il valore totale dell'offerta IVA esclusa nell'apposito campo "Offerta economica";
- 2) caricare nell'apposito campo "Documentazione offerta" in un'unica cartella.zip la seguente documentazione:

**U.O.C. ACQUISTI E SERVIZI****➤ DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA**

- Espressa dichiarazione resa ai sensi degli artt. 46 e 47 del DPR 445/2000, firmata digitalmente, con la quale attesta di non rientrare in alcuna delle situazioni previste dall'art. 80 del D.Lgs 50/2016;
- Espressa dichiarazione, firmata digitalmente, di aver preso visione del “Codice di Comportamento per il personale e Codice Etico dell’Azienda Socio Sanitaria Territoriale di Cremona”, di cui al Decreto del Direttore Generale n. 355 del 30/11/2018, adottato ai sensi del DPR 16/4/2013, n. 62 e pubblicato sul sito aziendale <https://www.asst-cremona.it/atti-generalisti> e di accettarne i contenuti, impegnandosi a rispettare le regole e i principi in essi espressi;
- Copia firmata digitalmente, in segno di presa visione e accettazione, del Patto di integrità in materia di contratti pubblici della Regione Lombardia e degli Enti del Sistema Regionale di cui alla DGR n. XI/1751 del 17/06/2019, allegato alla presente;

➤ DOCUMENTAZIONE TECNICA

- Schede tecniche, in lingua italiana, dei prodotti offerti da cui risultino tutte le caratteristiche tecniche richieste, l’indicazione della Ditta produttrice, del codice catalogo della stessa, del codice della Classificazione Nazionale dei Dispositivi Medici (ultimo livello) e, qualora previsto, del numero di Repertorio dei Dispositivi Medici; se il dispositivo non è registrato in Repertorio ma solo in Banca Dati, inviare copia dell’iscrizione alla suddetta Banca Dati;
- copia della CERTIFICAZIONE rilasciata dal produttore relativa al marchio CE, nel rispetto della Direttiva 93/42 CEE recepita con D.Lgs. 46/97;
- ogni altra documentazione che la ditta ritenga utile per una completa valutazione dei prodotti offerti;

➤ OFFERTA ECONOMICA

- la scheda d'offerta allegata alla presente. La scheda dovrà essere scaricata dalla piattaforma, compilata e firmata digitalmente. L’importo complessivo IVA esclusa desunto dalla scheda d'offerta dovrà esattamente corrispondere all’importo complessivo IVA esclusa inserito a Sistema (come indicato al punto 1).

CAMPIONATURA

Ai fini della valutazione della idoneità dei prodotti offerti, l’ASST si riserva, in fase di valutazione delle offerte ricevute, di chiedere alla Ditta di consegnare la campionatura dei prodotti offerti.

La campionatura dovrà essere consegnata a titolo gratuito e dovrà essere del tutto identica ai prodotti offerti e forniti dalla ditta, in caso di aggiudicazione.

La campionatura dovrà pervenire entro 7 giorni dalla richiesta che verrà inoltrata dall'U.O.C. Acquisti e Servizi e dovrà essere consegnata presso il Magazzino Farmacia dell'Ospedale di Cremona – Viale Concordia 1 – 26100 Cremona nei giorni feriali (sabato escluso), tassativamente dalle ore 8.00 alle ore 14.00. Il plico contenente la campionatura dovrà recare all’esterno l’indicazione del mittente e la seguente dicitura “Campionatura relativa alla fornitura di kit sistema completo per la diagnosi di leucemie mieloidi acute mediante multiplex-pcr ed elettroforesi capillare”. Sulla confezione di ogni campione dovrà essere apposta un’etichetta, riportante:

- il nome della ditta concorrente;
- il nome commerciale del prodotto;



U.O.C. ACQUISTI E SERVIZI

- il codice prodotto.

La mancata presentazione della campionatura comporterà l'esclusione dell'offerta.

AGGIUDICAZIONE

La miglior offerta verrà selezionata sulla base di valutazioni e criteri di comparazione discrezionali che tengano conto dell'elemento economico e degli elementi tecnico qualitativi dell'offerta.

CONDIZIONI DI FORNITURA

- Merce consegnata presso il Magazzino Economale Ospedale di Cremona e/o Magazzino Economale Ospedale di Vicomoscato Oglio Po, franco di ogni spesa (trasporto, imballo, consegna con scaricamento a terra, collaudo, ecc.) ad eccezione dell'IVA che è a carico dell'ASST. Per le operazioni di scarico il fornitore non potrà avvalersi di personale dell'ASST;
- Validità dell'offerta a decorrere dalla assegnazione della fornitura: 24 mesi;
- Al momento della consegna il prodotto deve avere validità pari almeno ai $\frac{3}{4}$ della validità complessiva;
- Consegna entro 10 giorni solari dalla data ordine.

La ditta fornitrice dovrà consegnare i prodotti nei quantitativi richiesti dall'Azienda con singoli ordinativi di fornitura. Verrà applicata una penale pari all'1 per mille dell'ammontare netto contrattuale per ogni giorno di ritardo della fornitura rispetto al termine indicato. L'ammontare massimo complessivo non potrà comunque superare il 10% dell'importo della fornitura;

- Pagamenti: il corrispettivo di ogni fornitura viene determinato secondo i quantitativi ed i prezzi indicati negli ordinativi di consegna. I pagamenti avverranno di norma entro 60 giorni dalla data di ricevimento fattura direttamente dall'ASST.

Tutte le fatture dovranno essere trasmesse in formato elettronico 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 indirizzate alla presente Azienda Socio Sanitaria devono fare riferimento al seguente Codice Univoco Ufficio, così come censito su www.indicepa.gov.it:

Codice Univoco Ufficio: UFDXLU

Con riferimento all'adempimento normativo contemplato nella Legge di Bilancio 2018 relativo alla gestione elettronica degli ordini per beni e servizi attraverso il Nodo Smistamento Ordini (NSO) gli Enti del SSN sono obbligati a procedere con la regolarizzazione delle fatture passive solo in presenza dei relativi ordini validati e trasmessi dagli Enti del SSN al nodo stesso; pertanto sulle fatture elettroniche passive relative ad ordini emessi a partire dalla data di entrata in vigore dell'NSO dovrà essere riportato obbligatoriamente nell'apposito campo il numero di riferimento ordine NSO, pena lo scarto della fattura stessa.

**U.O.C. ACQUISTI E SERVIZI**

Al fine di assicurare l'effettiva tracciabilità dei pagamenti, le fatture elettroniche dovranno riportare:

- a) il Codice Identificativo Gara (CIG), tranne i casi di esclusione dell'indicazione dello stesso nelle transazioni finanziarie così come previsto dalla determinazione dell'Autorità di vigilanza sui contratti pubblici di lavori, servizi e forniture 7 luglio 2011, n. 4 e i casi di esclusione dall'obbligo di tracciabilità di cui alla legge 13 agosto 2010, n. 136, previsti dalla tabella 1 allegata al citato decreto;
- b) data e numero d'ordine di acquisto (associato a ciascuna riga di fattura);
- c) data e numero di DDT per i beni.

L'Azienda non potrà procedere al pagamento delle fatture elettroniche che non riportano i codici CIG e CUP ai sensi del comma 2, art. 25 D.L. 66/2014 convertito L. 89/2014. Laddove la liquidazione della fattura non fosse possibile per errori concernenti dati indicati dal Fornitore o per non conformità delle prestazioni, il termine per il pagamento si interrompe e decorre nuovamente dal giorno di notifica di accettazione della nota di accredito.

Ai sensi dell'art. 9 ter comma 6 del D.L. 19/6/2015 n. 74 convertito dalla Legge 6/8/2015, n. 125, **nel caso in cui la fattura elettronica sia riferita a dispositivi medici**, la stessa dovrà riportare nella sezione dedicata ai dati identificativi dei beni e servizi oggetto di acquisto (che nel tracciato della fattura è rappresentato con il blocco <CodiceArticolo>), i seguenti dati:

Nel campo <CodiceTipo>	'DMX', con X= [1 2] a seconda del tipo di dispositivo medico oggetto dell'operazione. Quindi: 1 per "Dispositivo medico o Dispositivo diagnostico in vitro" 2 per "Sistema o kit Assemblato" 0 nel caso in cui non si sia in grado di identificare il numero di repertorio
Nel campo <CodiceValore>	Numero di registrazione attribuito al dispositivo medico nella Banca dati e Repertorio Dispositivi Medici, ai sensi del decreto del Ministro della Salute 21/12/2009 (G.U. n.17 del 22/1/2010) o decreto del Ministro della Salute 23/12/2013 (G.U. Serie Generale n.103 del 6/5/2014) Per i dispositivi medici e i dispositivi diagnostici in vitro che, sulla base delle disposizioni previste dal decreto del Ministro della Salute 21/12/2009 e del decreto del Ministro della Salute 23/12/2013, non sono tenuti all'iscrizione nella Banca dati/Repertorio dei Dispositivi Medici o per i quali le aziende fornitrici di dispositivi medici alle strutture del SSN non sono in grado di identificare il numero di repertorio, il campo è trasmesso con valore 0

Si rende altresì noto che, con Decreto Interministeriale Ministero Economia e Finanza/Ministero della Salute datato 08/02/2019 avente per oggetto "Fatture Elettroniche riguardanti Dispositivi Medici - Indicazioni operative per l'applicazione delle disposizioni previste dall'art.9-ter, comma 8, del decreto legge 19/06/2015 n.78, come modificato dall'art.1, comma 557, della legge 30/12/2018 n.145" a decorrere dall'anno 2019 è fatto obbligo di indicare nella fatturazione elettronica in modo separato il costo del bene e il costo del servizio, al fine di garantire l'applicazione delle disposizioni in materia di tetto della

**U.O.C. ACQUISTI E SERVIZI**

spesa a livello nazionale e regionale. A tale riguardo si rimanda alle disposizioni tecniche previste nel suddetto decreto.

- Minimo fatturabile: è onere della Ditta indicare il quantitativo minimo fatturabile in sede di offerta. La mancata indicazione verrà considerata come assenza di minimo fatturabile. Non sono comunque ammessi minimi d'ordine se non con riferimento al minimo confezionamento indicato dalla Ditta in offerta. L'Azienda si riserva comunque di accettare o meno il minimo d'ordine eventualmente indicato dalla ditta tenuto conto dei quantitativi presunti richiesti dall'Azienda;
- La ditta, in caso di aggiudicazione dovrà eseguire le attività contrattuali nel pieno rispetto di tutte le norme vigenti in materia di prevenzione infortuni e igiene del lavoro (D. Lgs. 81/2008).

Si richiama espressamente il DUVRI relativo alle sole forniture (consegna di beni ai Magazzini Aziendali) visionabile e scaricabile dal sito aziendale: www.asst-cremona.it/acquisti-e-servizi-documenti-e-link.

Le disposizioni contenute nel documento suddetto si intendono visionate ed accettate con la presentazione dell'offerta.

OBBLIGHI DEI FORNITORI RELATIVI ALLA TRACCIABILITÀ DEI FLUSSI FINANZIARI

- L'aggiudicatario assume tutti gli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari di cui all'art. 3 della Legge 136/2010 s.m.i.; il fornitore dovrà pertanto comunicare (ragioneria@asst-cremona.it) gli estremi identificativi del conto corrente dedicato ai pagamenti relativi alla presente commessa esclusivamente nei seguenti casi:
 - qualora non abbia avuto precedenza rapporti commerciali con questa azienda sanitaria;
 - qualora abbia individuato per la presente fornitura un conto specifico, diverso da quello già comunicato in precedenza.
- L'aggiudicatario si impegna a dare immediata comunicazione alla stazione appaltante ed alla prefettura UTG territorialmente competente della notizia dell'inadempimento della propria controparte (subappaltatore/subcontraente) agli obblighi di tracciabilità finanziaria.

Gli obblighi di cui sopra si intendono accettati e assunti con la presentazione dell'offerta e la loro violazione comporterà la risoluzione di diritto del contratto.

DISPOSIZIONI GENERALI

- Ai sensi di quanto previsto dall'art. 13 del Regolamento (UE) 2016/679 relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali nonché alla libera circolazione di tali dati, si rimanda, per le informazioni relative al trattamento, al documento "Informativa Privacy" allegato alla presente.
- La descrizione del funzionamento della Piattaforma informatica Sintel è contenuta nei manuali messi a disposizione dei concorrenti sul portale www.ariaspa.it.
- Eventuali richieste di informazioni o di chiarimenti relativamente alla presente richiesta possono essere presentate per mezzo della funzione "comunicazioni della procedura" presente sulla Piattaforma Sintel. Le risposte ai chiarimenti e le precisazioni circa i documenti di gara



U.O.C. ACQUISTI E SERVIZI

verranno pubblicati prima del termine di scadenza per la presentazione delle offerte, con effetto di notifica a tutte le ditte concorrenti, nella sezione “Documenti di gara” presente sul Sistema www.sintel.regione.lombardia.it all’interno della procedura.

- A tal fine è onere della ditta tenere costantemente monitorata la procedura sulla Piattaforma ed in particolare la sezione sopra indicata. Non saranno accolte richieste telefoniche di chiarimenti.
- Il rapporto contrattuale discendente dalla presente procedura si intenderà risolto in caso di esito negativo del controllo circa la veridicità delle dichiarazioni rese dal concorrente ai sensi degli artt. 46 e 47 del DPR 445/2000.
- La presente richiesta d'offerta non impegna in alcun modo la ASST che si riserva di non procedere ad acquisto alcuno, di richiedere una offerta migliorativa, di recedere dal contratto in caso di attivazione di convenzione da parte di Consip e/o ARIA o di altro contratto derivante da procedura ordinaria (art. 59 D. Lgs. 50/2016) anche avviate da altre aziende sanitarie di regione Lombardia.
- L'ASST si riserva di assegnare la fornitura anche in caso di presentazione di un'unica offerta.

IL DIRETTORE U.O.C.
ACQUISTI E SERVIZI
Susanna Aschedamini

Allegati:

- Patto di integrità in materia di contratti pubblici della Regione Lombardia e degli Enti del Sistema Regionale di cui alla DGR n. XI/1751 del 17/06/2019
- Informativa privacy
- Scheda d’offerta