

S.C. Interaziendale Acquisti Beni e Servizi

Responsabile: Dott.ssa Laura Carignano

Telefono: 0171/450254 – 450664

Fax: 0171/1865271

E-mail: acquisti@aslcn1.it

Prot. 0053496|P LC/RG

Cuneo, 08/05/2018

Spett.le Ditta

OGGETTO: Richiesta di offerta per la fornitura di Sistema di monitoraggio glucosio "Flash glucose monitoring SISTEMA LIBRE" occorrente per 12 mesi per le necessità dei pazienti territoriali dell'A.S.L. CN1 – NR. GARA 7074585 - CIG 7479429C0E

Questa Amministrazione intende procedere ai sensi dell'Art. 63 comma 2, lettera b) del D.Lgs. 50/2016 s.m.i. all'aggiudicazione della fornitura di Sistema di monitoraggio glucosio "Flash glucose monitoring SISTEMA LIBRE" per le necessità dei pazienti territoriali dell'A.S.L. CN1.

Durata contrattuale

La durata del contratto è da intendersi per 12 mesi dalla data indicata nel contratto. L'Amministrazione dell'ASL CN1 si riserva tuttavia la facoltà di prorogare la fornitura per un periodo non superiore a 3 mesi e il fornitore dovrà effettuare la suppletiva fornitura senza pretendere condizioni diverse da quelle pattuite.

Importo presunto

L'importo complessivo presunto di spesa per il periodo di 12 mesi è quantificato in **Euro 197.000,00 IVA esclusa**. L'importo indicato è presunto in quanto l'acquisto è subordinato alle prescrizioni specialistiche e alle effettive esigenze degli assistiti.

L'importo complessivo massimo stimato della fornitura risulta essere di **Euro 296.250,00 I.V.A. esclusa** e tiene conto dell'importo sopra indicato e di qualsiasi altra forma di opzione come di seguito specificato:

Euro 197.000,00 importo relativo alla fornitura per mesi 12 mesi

Euro 49.250,00 importo relativo alla fornitura nel periodo di eventuale proroga

Euro 50.000,00 importo per opzione di maggiori quantitativi determinati da attivazioni di nuovi pazienti al momento non prevedibili

Modalità di presentazione dell'offerta

Il plico di offerta dovrà pervenire entro il **24/05/2018** al seguente indirizzo : A.S.L. CN1 – UFFICIO PROTOCOLLO – Via Carlo Boggio nr. 12 – 12100 CUNEO. Il plico dovrà riportare la dicitura :

"OFFERTA per la fornitura di SISTEMA DI MONITORAGGIO GLUCOSIO – SISTEMA LIBRE"

Orario di apertura Ufficio Protocollo : lunedì/venerdì dalle ore 9 alle ore 12 e dalle ore 14 alle ore 16.

Il plico dovrà contenere :

BUSTA NR. 1 - DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA E TECNICA:

- 1) **Documento di gara unico europeo (DGUE)**, ai sensi dell'art. 85 del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i., in conformità al modello **Allegato "A"** al presente Capitolato.

Il DGUE dovrà essere sottoscritto dal legale rappresentante della Ditta concorrente o da soggetto avente i poteri necessari per impegnare l'impresa nella presente procedura e, in caso di raggruppamento di imprese, il DGUE dovrà anche essere presentato dal Legale Rappresentante di ciascuna impresa raggruppata, nonché da eventuali imprese ausiliarie in caso di avvalimento e dalle imprese consorziate nel caso di consorzi.

(La dichiarazione deve essere corredata da copia fotostatica del documento di identità in corso di validità, personale del sottoscrittore ai sensi del D.P.R. 445/2000).

- 2) **Garanzia provvisoria** - ai sensi e con le modalità previste dall'art. 93 del D.Lgs. nr. 50/2016 e s.m.i., l'offerta deve essere corredata da una garanzia provvisoria pari al **2%, calcolato sull'importo presunto di fornitura**, (EURO 3.940,00) a garanzia della firma contrattuale.

La garanzia provvisoria dovrà avere validità di 180 giorni dalla data di scadenza della presentazione delle offerte.

La garanzia dovrà essere corredata dall'impegno del garante al rinnovo della stessa su richiesta di questa Azienda Sanitaria, qualora alla data di scadenza non sia ancora intervenuta l'aggiudicazione definitiva e la successiva stipula del contratto. **Tale garanzia deve prevedere espressamente:**

- la rinuncia al beneficio della preventiva escussione del debitore principale
- la rinuncia all'eccezione di cui all'art. 1957, comma 2 del Codice Civile
- la sua operatività entro 15 giorni, a semplice richiesta scritta della Stazione Appaltante.

L'importo della garanzia potrà essere ridotto, ai sensi dell'art. 93 comma 7 del D. Lgs. n. 50/2016 e s.m.i., per le ditte concorrenti in possesso delle certificazioni ivi previste; in tal caso la ditta dovrà specificare il possesso di tale requisito allegando relativa documentazione.

- 3) **Impegno** di un fideiussore, anche diverso da quello che ha rilasciato la garanzia provvisoria, a rilasciare la garanzia fideiussoria definitiva per l'esecuzione del contratto, qualora l'offerente risultasse aggiudicatario, così come previsto dall'art. 93 – comma 8 del D.Lgs. 50/2016 s.m.i.

In caso di R.T.I., **non ancora costituiti**, la dichiarazione d'impegno dovrà essere intestata a tutte le Imprese partecipanti al costituendo raggruppamento.

In caso di R.T.I., **costituito**, la dichiarazione d'impegno dovrà essere intestata al raggruppamento

- 4) La presente lettera di invito sottoscritta in ogni pagina per accettazione.
- 5) **PASSOE** di cui alla deliberazione dell'AVCP nr. 111 del 20.12.2012, da acquisire tramite accesso al Portale dell'Autorità Nazionale Anticorruzione all'indirizzo <http://www.autoritalavoripubblici.it> alla sezione "Servizi".

In caso di raggruppamento temporaneo d'impresa il PASSOE dovrà essere presentato dall'impresa capofila e dovrà contenere i riferimenti di tutti i partecipanti.

Si precisa che la presentazione del PASSOE risulta essere condizione necessaria affinché questa Amministrazione possa procedere alla verifica sul possesso dei requisiti di carattere generale, tecnico-organizzativo ed economico-finanziario in capo ai soggetti partecipanti . Pertanto nel caso in cui se ne

riscontri la carenza, la stazione appaltante richiederà all'operatore economico la regolarizzazione entro un termine congruo. La mancata regolarizzazione nei tempi necessari per consentire i controlli comporterà l'esclusione essendo il PASSOE l'unico strumento utilizzabile per le prescritte verifiche.

- 6) Ricevuta attestante l'avvenuto pagamento del contributo a favore dell'A.N.A.C. di € 20,00 così come previsto dalla Legge 23/12/05 n. 266 e determinato dall'articolo 2 della delibera ANAC n. 1377/2016
- 7) Dichiarazione di impegno ad assumere gli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari ai sensi della Legge 13 agosto 2010, n. 136, così come modificata dalla Legge 17 Dicembre 2010 n. 217;
- 8) **Patto di integrità** debitamente compilato e sottoscritto;

Soccorso istruttorio

Ai sensi dell'art. 83 comma 9 del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i., le carenze di qualsiasi elemento formale della documentazione amministrativa possono essere sanate attraverso la procedura del soccorso istruttorio. In particolare, la mancanza, l'incompletezza e ogni altra irregolarità essenziale possono essere sanate su richiesta della Stazione Appaltante che assegnerà al concorrente un termine non superiore a 10 giorni perché siano rese, integrate o regolarizzate le dichiarazioni necessarie, indicandone il contenuto e i soggetti che le devono rendere. In caso di inutile decorso del termine il concorrente sarà escluso dalla gara.

DOCUMENTAZIONE TECNICA :

- 9) Schede tecniche dei presidi offerti e relative dichiarazioni di conformità CE;
- 10) Dichiarazione dalla quale risulti l'assenza/presenza di lattice nei costituenti dei dispositivi medici, nel loro confezionamento primario e nel materiale usato nei processi di produzione;

BUSTA NR. 2 - OFFERTA ECONOMICA :

- 1) Offerta economica sottoscritta dal legale rappresentante della Ditta, che dovrà riportare il riferimento della gara, il codice identificativo gara (CIG), i prodotti offerti, con accanto ad ogni voce il prezzo unitario di cessione, il **CND** (codice nazionale dispositivi medici). il numero identificativo di iscrizione nel **repertorio dei dispositivi medici**.
L'offerta dovrà avere, ai sensi dell'art. 32 comma 4 del d.Lgs. n. 50/2016, un periodo di validità di almeno 180 gg.

Modalità di svolgimento delle operazioni di gara

Il giorno **25/05/2018** alle ore **10,00** in seduta pubblica, presso i locali della sede legale dell'A.S.L. CN1 –Via Carlo Boggio nr. 12 - 12100 CUNEO si provvederà all'apertura dei plichi. Il Responsabile del Procedimento o suo sostituto, presiederà il seggio di gara di cui faranno parte due funzionari individuati dal RUP, uno con le funzioni di segretario e provvederà:

- Alla verifica della regolarità dei plichi
- All'apertura dei plichi e alla verifica della documentazione amministrativa e tecnica

Nella medesima seduta si procederà all'apertura della busta contenente l'offerta economica. Delle sopra citate operazioni verrà redatto apposito verbale.

L'ASL si riserva di non procedere alla stipulazione del contratto qualora il prezzo proposto non venga ritenuto congruo.

Garanzia definitiva

L'esecutore del contratto è obbligato a costituire, a favore della Stazione Appaltante una garanzia, sotto forma di cauzione o fideiussione, del 10 per cento dell'importo contrattuale secondo le prescrizioni dell'art. 103 del

D.Lgs. 50/2016 e s.m.i..

La garanzia deve prevedere espressamente la rinuncia al beneficio della preventiva escussione del debitore principale, la rinuncia all'eccezione di cui all'articolo 1957, comma 2, del codice civile, nonché l'operatività della garanzia medesima entro quindici giorni, a semplice richiesta scritta della Stazione Appaltante.

La mancata costituzione della garanzia di cui al presente articolo determina la decadenza dell'affidamento e l'acquisizione della cauzione provvisoria.

La garanzia cessa di avere effetto alla scadenza del contratto dopo che il Direttore di Esecuzione avrà certificato la regolare esecuzione

Consegna materiale

Il materiale dovrà essere fatto pervenire libero di ogni spesa, anche fiscale, nella quantità di volta in volta ordinata, entro 3 giorni dal ricevimento dell'ordine, all'indirizzo che verrà indicato nell'ordine stesso.

Il materiale dovrà essere consegnato nel pieno rispetto delle norme di sicurezza, secondo quanto previsto dal decreto Legislativo n. 81/08.

A parziale deroga dell'art. 1510 del codice civile il fornitore si impegna a garantire la consegna della merce al destinatario e pertanto non si libera dell'obbligo della consegna fino a quando la merce sarà consegnata a questa Azienda

Accettabilità della fornitura

Il controllo quantitativo delle merci sarà effettuato all'atto delle consegne. La quantità sarà esclusivamente quella accettata dall'ASL e dovrà essere riconosciuta ad ogni effetto dal fornitore. Agli effetti dei requisiti qualitativi dei prodotti, resta inteso che la firma per ricevuta, rilasciata al momento della consegna, non impegnerà all'accettazione l'ASL che si riserva il diritto di verificare la corrispondenza qualitativa in sede di effettivo utilizzo della merce consegnata.

I prodotti che presentano difetti e discordanze verranno tenuti a disposizione del Fornitore e restituiti, anche se tolti dal loro imballaggio originario, ed il Fornitore stesso dovrà provvedere alla sostituzione, entro cinque giorni, con materiale idoneo. L'accettazione della merce non solleva il fornitore dalla responsabilità delle proprie obbligazioni in ordine ai vizi apparenti od occulti della merce consegnata, non rilevabili all'atto della consegna. Il giudizio sull'accettabilità della fornitura è demandato al personale preposto al controllo.

In ogni momento, a cura dei competenti servizi, potrà essere verificata la corrispondenza delle caratteristiche tecniche dei prodotti consegnati alle specifiche tecniche dichiarate dalla Ditta.

Qualora le caratteristiche risultassero difformi da quelle offerte il Fornitore stesso dovrà provvedere alla sostituzione, entro cinque giorni, con materiale idoneo.

L'ASL non assume comunque responsabilità per il deperimento o la perdita della merce respinta, ma non ritirata dal Fornitore.

Qualora le forniture o parte di esse, nei riguardi della loro confezione, scadenza e funzionalità, vengano dichiarate inaccettabili, l'aggiudicatario dovrà immediatamente ritirare quella quantità che non fosse ritenuta accettabile.

Contestazioni, controversie ed inadempienze contrattuali

Mancando o ritardando il Fornitore ad uniformarsi agli obblighi contrattuali, l'ASL potrà provvedere al reperimento dei prodotti presso altra fonte, addebitando alla Ditta fornitrice l'eventuale maggiore spesa.

In caso di ingiustificato ritardo nelle consegne, l'ASL potrà applicare a carico del fornitore inadempiente una penale nella misura giornaliera del 0,5 per mille dell'ammontare netto contrattuale e comunque non superiore al 10 per cento dell'ammontare netto contrattuale. Le eventuali penalità ed il maggior prezzo per l'acquisto da altre Ditte verranno trattenute, senza l'obbligo di preventiva comunicazione, sull'importo dovuto all'appaltatore per le forniture già effettuate.

Non si darà luogo al pagamento delle fatture sino a che la Ditta fornitrice non avrà provveduto al versamento dell'importo relativo alle maggiori spese sostenute ed alle penali notificate, conseguenti alle inadempienze

contrattuali.

Dopo tre successive contestazioni scritte per consegne quantitativamente e/o qualitativamente non corrispondenti alle ordinazioni l'ASL avrà la facoltà di recedere dal contratto con preavviso di giorni 15 da comunicare mediante lettera raccomandata con ricevuta di ritorno.

Fatturazione on line e pagamento

Secondo le previsioni della Legge n.244/2007 (Legge Finanziaria 2008) e del Decreto attuativo n. 55 del 3 aprile 2013 e dell'art 25 D.L. n. 66/2014, come convertito con L. n. 89/2014, le fatture dovranno essere obbligatoriamente emesse in modalità elettronica attraverso il Sistema di Interscambio (SDI) gestito dal Ministero dell'Economia delle Finanze. La trasmissione è vincolata alla presenza del codice univoco dell'ufficio destinatario della fattura (per questa Azienda n. **GYQ87J**).

I pagamenti saranno effettuati ai sensi del D. Lgs. n. 231/2002 così come modificato dal D. Lgs. 9 novembre 2012 n. 192.

Tracciabilità dei flussi finanziari

La ditta aggiudicataria, pena la nullità del contratto, dovrà assumere tutti gli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari di cui alla legge 13 agosto 2010, n. 136, come modificata dalla Legge 17 Dicembre 2010 n. 217.

A tal fine, ai sensi dell'art. 3 della legge sopra citata, tutti i movimenti finanziari relativi alla fornitura devono essere registrati sui conti correnti bancari o postali dedicati alle commesse pubbliche, anche se non in via esclusiva, accesi presso banche o presso la società Poste Italiane S.p.a.. I pagamenti delle fatture verranno effettuati tramite lo strumento del bonifico bancario o postale, ovvero con altri strumenti di pagamento idonei a consentire la piena tracciabilità delle operazioni.

Pertanto, successivamente alla comunicazione di affidamento della fornitura o al ricevimento dell'ordine di consegna, **la ditta aggiudicataria dovrà comunicare alla scrivente Struttura** gli estremi identificativi dell/i conto/i corrente/i dedicato/i nonché le generalità e il codice fiscale delle persone delegate ad operare su di esso/i impegnandosi altresì a comunicare ogni modifica ai dati trasmessi.

Innovazioni tecnologiche

Qualora, in corso di vigenza del contratto, la Ditta fornitrice dovesse porre in commercio nuovi prodotti, costituenti innovazione tecnologica, l'ASL si riserva la facoltà di sostituirli a quelli in uso alle medesime condizioni economiche.

La Ditta fornitrice è tenuta a dare comunicazione all'Amministrazione appaltante degli aggiornamenti tecnologici e delle variazioni in ordine alle caratteristiche tecniche dei prodotti.

Avvisi di Sicurezza

Qualora i dispositivi forniti dovessero essere oggetto di ritiro dal mercato o di azioni correttive di campo (FSCA), la Ditta aggiudicataria, ai sensi della normativa vigente, dovrà informare il Responsabile della Vigilanza sui Dispositivi Medici presso la S.C. Farmacia di questa ASL tramite lettere di informazioni di sicurezza – Avvisi di Sicurezza – nonché provvedere alla comunicazione all'Ufficio Vigilanza sui Dispositivi Medici e/o all'Ufficio Vigilanza sugli IVD presso il Ministero della Salute.

NOMINA RESPONSABILE PER IL TRATTAMENTO DI DATI PERSONALI ai sensi e per gli effetti dell'art. 29 del D.Lgs 196/03"

Per quanto concerne la riservatezza e protezione dei dati, la ditta contraente dovrà operare nel pieno rispetto delle normative vigenti, in particolare per quanto previsto dal D.Lgs. 196/2003.

Con l'affidamento del servizio in oggetto la Ditta accetta la nomina di responsabile per i trattamenti dei dati personali che si renderanno strettamente necessari per l'esecuzione del contratto e per l'adempimento dei relativi obblighi. Il Responsabile del trattamento dovrà attenersi alle disposizioni contenute nel Codice Privacy e a tutte le prescrizioni di seguito e a quelle successive che il titolare del trattamento, riterrà di dettare, senza oneri aggiuntivi per quest'ultimo.

I responsabili esterni devono

- attenersi alle disposizioni previste dal D.Lgs 196/03 "Codice in materia di dati personali" e ss. mm.ii;

- rispettare ed applicare le misure di sicurezza idonee a salvaguardare la riservatezza, l'integrità e la completezza dei dati trattati, secondo quanto disposto dalla Parte Prima -Titolo V - del Codice sopra indicato e dal relativo allegato B;
- nominare con atto scritto gli incaricati del trattamento secondo le modalità previste dal D.Lgs 196/03;
- mettere in atto tutte le misure necessarie a far rispettare ed applicare, la normativa in questione, da parte degli incaricati aziendali al trattamento dati personali, previa loro formazione in materia;
- farsi autorizzare per la creazione di banche dati dal titolare del trattamento;
- comunicare al Responsabile interno dei trattamenti dati personali nell'ambito della Struttura/Dipartimento in cui operano, i trattamenti di dati personali che risultino necessari al fine dell'adempimento del contratto, non previsti all'atto della sottoscrizione del medesimo;
- comunicare i dati personali di cui è titolare l'A.S.L. CN1 unicamente a dipendenti di quest'ultima addetti alle Strutture operative abilitate al trattamento di quei dati;
- comunicare "dati personali" al di fuori dell'Azienda esclusivamente solo se previamente autorizzati dal Titolare del trattamento dati nel rispetto della normativa citata;
- trasmettere al Titolare, non oltre le 24 ore successive dal loro ricevimento, le istanze, ex art. 7 D.Lgs 196/2003, inerenti il trattamento dei dati;
- al termine dell'affidamento dell'incarico i dati personali di titolarità ASL CN1 non potranno più essere trattati dalla Ditta in indirizzo, fatti salvi i trattamenti previsti da specifiche disposizioni di legge;
- "informare l'Azienda con frequenza annuale dell'adozione delle misure di sicurezza, in conformità a quanto indicato dal D.Lgs 196/2003, così da evitare rischi di distruzione e perdita, anche accidentale, dei dati stessi, di accesso non autorizzato o di trattamento non consentito o non necessario per l'espletamento dell'attività affidatagli ovvero inviare una copia del certificato di conformità rilasciato da chi ha curato la progettazione e l'attuazione delle misure minime di sicurezza, nel caso in cui il destinatario abbia affidato a soggetti esterni tali compiti."
- attenersi alle disposizioni previste dai provvedimenti del Garante per la protezione dei dati personali del 09 novembre 2005 rubricato "Strutture sanitarie: rispetto della dignità" e n. 520 del 21 novembre 2013 nella consegna dei presidi sanitari al domicilio degli interessati, si ricorda in particolare che:
 - o la consegna deve avvenire
 - nel luogo individuato dall'interessato rispettando gli orari scelti da quest'ultimo tra quelli indicati dall'ASL titolare del trattamento;
 - preferibilmente nelle mani dell'interessato; il presidio non può essere lasciato incustodito nelle vicinanze del luogo indicato dall'interessato;
 - o Il presidio, laddove le dimensioni e la natura lo consentano, deve essere, in ogni caso, imballato in un contenitore non trasparente che non deve contenere nella parte esterna l'indicazione del contenuto;
 - o Il presidio può essere consegnato a terzi (ad es. vicino di casa, parente, portiere) solo su espressa indicazione dell'interessato. Nel caso in cui l'interessato, o il terzo delegato da questo, non siano presenti al momento della consegna, il personale aa ciò deputato deve lasciare esclusivamente un avviso che non contenga l'indicazione della tipologia del presidio. Il personale deputato alla consegna non deve indossare divise recanti scritte da cui si possa evincere la specifica tipologia dei presidi in consegna, né utilizzare automezzi recanti tali scritte;

Annullamento gara e risoluzione contratto

Ai sensi della normativa vigente, l'Amministrazione si riserva di procedere senza indennizzo all'annullamento della procedura di gara o alla risoluzione del contratto qualora, relativamente alla categoria merceologica in argomento, si rendano disponibili Convezioni attive di CONSIP S.p.A. ovvero della Centrale di Committenza Regionale di riferimento (S.C.R. Piemonte).

Il Responsabile Unico del Procedimento ai sensi del d. Lgs. n. 50/2016 è la Dott.ssa Laura Carignano.

Il funzionario referente del presente procedimento è la Dott.ssa Roberta Garis cui è possibile rivolgersi, per eventuali informazioni e chiarimenti, presso la S.C.I. Acquisti beni e Servizi – Via Carlo Boggio nr. 12 – 12100 Cuneo - Tel. 0171/450254.

Distinti saluti.

IL DIRETTORE

- Dott.ssa Laura Carignano –
- (firmato in originale)

Allegati : DGUE

Nota Informativa privacy

Patto di integrità