AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA
Sede legale: Via del Vespro n.129 - 90127 Palermo
CF e P.IVA: 05841790826
U.O.C. AREA PROVVEDITORATO
Via Toti n 76
Tel. 091.6555500/66
Email: area.provveditorato@policlinico.pa.it
Pec: provveditorato@cert.policlinico.pa.it
Web: www.policlinico.pa.it

Spett.le
FA Security S.r.l.
Via Rapagnano n.89
00138 Roma (RM)
Pec: info@pec.fa-security.it

OGGETTO: Affidamento ex art. 50, comma 1, lett. b) del D.Lgs 36/2023 ed art.5 del "Regolamento per l'acquisizione di beni e servizi di importo inferiore alla soglia di rilevanza europea", per la fornitura triennale di materiale per la catena di custodia forense di reperti biologici da destinare alla U.O.S.D. Medicina Legale dell'A.O.U. Policlinico Paolo Giaccone di Palermo.

Considerata la necessità di acquisto in somministrazione per la durata triennale di materiale per la catena di custodia forense di reperti biologici da destinare alla U.O.S.D. Medicina Legale dell'A.O.U. Policlinico Paolo Giaccone di Palermo. In riferimento al Vs preventivo del 17/07/2026, registrato al protocollo della U.O.C. Area Provveditorato in data 20/07/2026 con il prot. n.44695, con Decisione a Contrarre giusta Determinazione Dirigenziale n.714/2026 del 07/10/2026 è stato stabilito di indire una procedura telematica ai sensi dell'art. 50, comma 1, lett. b), del D.Lgs. n. 36/2023, con il criterio di aggiudicazione del minor prezzo art.108, c.3 del D.Lgs. 36/2023, con l'utilizzo della T.D. sulla piattaforma di approvvigionamento digitale "acquistinretePA" ME.PA. (art. 25, D.Lgs. 36/2023), per un importo complessivo presunto a base d'asta di **€7.119,00** oltre iva, per l'affidamento diretto della fornitura triennale **(a partire dallo 01/01/2027)** del sotto elencato materiale:

VOCE	DESCRIZIONE	FABBISOGNO annuale	FABBISOGNO triennale
1	**Buste in polietilene** di sicurezza antimanomissione, a tenuta stagna, con chiusura a colla di massima sicurezza, omologata per il trasporto di campioni biologici a norma UN3373, varie misure orientative:		
	Dimensione 130 mm X 260 mm	**200**	**600**
	Dimensione 170 mm X 190 mm	**150**	**450**
	Dimensione 195 mm X 310 mm	**100**	**300**
	Dimensione 275 mm X 295 mm	**50**	**150**
2	**Buste traspiranti** con chiusura di sicurezza antimanomissione di massima sicurezza per campioni biologici e non a norma UN3373, varie misure orientative:		
	Dimensione 170 mm X 270 mm	**100**	**300**
	Dimensione 345 mm X 495 mm	**100**	**300**
	Dimensione 505 mm X 690 mm	**50**	**150**
3	**Kit di etichette** antiviolazione riportante il codice numerico sequenziale, il logo dell'Azienda Ospedaliera, lo spazio predisposto per la firma del medico e del testimone così assemblate:		

	Kit composto da: N°21 sigilli antiviolazione (dim. 170x20 mm); N°10 etichette coprenti riportanti una estensione BUSTA-1, BUSTA-2, BUSTA-3, BUSTA-4 e BUSTA-5… fino a BUSTA-10;	**250**	**750**
	Kit composto da: N°6 sigilli antiviolazione (dim. 170x20 mm); N°3 etichette coprenti riportanti una estensione BUSTA-1, BUSTA-2, BUSTA-3;	**250**	**750**
4	**Kit composto da Busta in polietilene termosaldata** contenente**:**	**150**	**450**
	N°1 fogli realizzati in carta/alluminio (dim. 100X100 mm) dove posizionare il campione prelevato. I fogli sono stampati e riportano: - Scala millimetrica (lunghezza 70 mm) per facilitare la misurazione del campione da esaminare; - Linea tratteggiata dove alloggiare il campione con l'estremità prossimale (zona nucale) a partire da 0; - Procedura di posizionamento del campione sul supporto in alluminio.		
	N°1 buste di carta, stampata e riportante: - Internamente, la scelta del tipo di campione (formazioni pilifere), la scelta dell'esame richiesto e la procedura di prelievo; - Esternamente, i dati della persona sottoposta a controllo (numero di identificazione, data, ora del prelievo e firma dell'utente), la firma dell'Operatore Sanitario e lo spazio predisposto per apporre il sigillo antiviolazione;		
	N°1 pinzetta in plastica per il prelievo dei capelli/peli;		
	N°1 pettinino denti stretti e strettissimi;		

SI INVITA

codesto spettabile Operatore Economico, fermi restando i requisiti di ammissibilità a partecipare alla procedura in oggetto, a presentare apposita offerta, intendendosi, con l'avvenuta partecipazione, pienamente riconosciute e accettate tutte le modalità, le indicazioni e le prescrizioni previste dalla presente lettera d'invito e dal Foglio patti e condizioni.
Resta fermo che il presente invito non costituisce presunzione di ammissibilità sino all'emanazione della deliberazione/determinazione di affidamento, e che la stazione committente può procedere all'esclusione anche in ragione di cause ostative non rilevate durante lo svolgimento della procedura o intervenute successivamente alla conclusione della medesima.
La Stazione Appaltante si riserva comunque la possibilità di sospendere, modificare o annullare, in tutto o in parte, il procedimento avviato, e di non dar seguito al citato affidamento della fornitura di cui trattasi, senza che il soggetto invitato possa vantare alcuna pretesa.

REQUISITI PER PARTECIPARE ALLA GARA

Sono ammessi a partecipare alla gara i soggetti iscritti al Mercato elettronico di Consip, singoli, consorziati, temporaneamente raggruppati o aggregati, di cui all'art. 65 del d.lgs. n. 36/2023.
Nel caso in cui un operatore economico cui è trasmessa la T.D. intenda presentare offerta in qualità di mandatario di operatori riuniti, tutti i soggetti per conto dei quali l'operatore iscritto agisce devono essere a loro volta già iscritti al Mercato elettronico di Consip al momento della presentazione dell'offerta.
È fatto divieto ai concorrenti di partecipare alla gara in più di un raggruppamento temporaneo o consorzio ordinario di concorrenti, ovvero di partecipare alla gara anche in forma individuale qualora abbia partecipato alla gara medesima in raggruppamento o consorzio ordinario di concorrenti. I consorzi, di cui agli articoli 65, comma 2, lettera d) e 66, comma 1, lettera g), indicano in sede di offerta per quali consorziati il consorzio concorre. A norma dell'art. 67, co. 4, la partecipazione alla gara in qualsiasi altra forma da parte del consorziato designato dal consorzio offerente determina l'esclusione del medesimo se sono integrati i

presupposti di cui all'articolo 95, comma 1, lettera d), sempre che l'operatore economico non dimostri che la circostanza non ha influito sulla gara, né è idonea a incidere sulla capacità di rispettare gli obblighi contrattuali, fatta salva la facoltà di cui all'articolo 97.

I requisiti di partecipazione di cui gli operatori economici concorrenti devono – a pena di esclusione – essere in possesso sono i seguenti:

a. requisiti di ordine generale ovvero insussistenza dei motivi di esclusione di cui agli artt. dal 94 al 98 del D.Lgs. n. 36/2023;
b. requisiti di ordine speciale di cui all'art. 100 del D.Lgs. n.36/2023;
c. iscrizione nel registro delle imprese della CCIAA inerenti la fornitura in oggetto;

VALORE DELL'APPALTO

La base d'asta è pari ad euro 7.119,00 (IVA esclusa).
Unità di misura: n/Kit

I costi della manodopera che la stazione appaltante ha stimato sono pari a ….;
I costi della sicurezza, che la stazione appaltante ha stimato sono pari a …..;

CCNL di riferimento: *Commercio, Terziario, Distribuzione e Servizi.*

Ai sensi del comma 3 ex. art. 11 D.Lgs 36/2023 gli operatori economici partecipanti alla procedura possono indicare nella propria offerta il differente Contratto Collettivo da essi applicato, purché garantisca ai dipendenti le stesse tutele di quello indicato dalla stazione appaltante.

L'Aggiudicatario sarà tenuto ad accettare ordinativi di fornitura fino a concorrenza del massimale stabilito.

TERMINI E MODALITÀ DI ESECUZIONE DELL'APPALTO

I termini e le modalità di svolgimento dell'appalto, la misura delle penali ed i termini e modalità di pagamento sono descritti nel Foglio patti e condizioni al quale si formula espresso rinvio.

DURATA DELL'APPALTO

L'appalto ha una durata di 36 mesi, a decorrere dalla sottoscrizione della lettera contratto e del documento di stipula prodotto dal mercato elettronico.

RISCHI DA INTERFERENZA

Dagli accertamenti effettuati in materia di interferenze nello svolgimento delle attività riguardanti l'appalto è emerso che non si appalesa esistente la citata categoria di rischio e conseguentemente, a norma dell'art. 26, comma 3 del d.lgs. n. 81/2008, non si rende necessaria la redazione del DUVRI. In conseguenza di quanto esposto non sono stati quantificati oneri pertinenti la sicurezza da rischio interferenziale da corrispondere all'operatore economico.

CONDIZIONI DI GARANZIA

Durante il periodo contrattuale la ditta fornitrice dovrà garantire:

- conformità di ogni articolo all'offerta e alle schede tecniche;
- conformità alla normativa vigente e alla destinazione d'uso dichiarata;
- assenza di difetti di fabbricazione, progettazione, confezionamento e materiale;
- mantenimento delle prestazioni dichiarate per tutta la vita utile, se conservato e utilizzato correttamente;
- identità e non duplicazione dei codici seriali;

- tempestiva sostituzione di prodotti difettosi, danneggiati, scaduti o non conformi;
- tracciabilità per lotto e gestione dei richiami;
- comunicazione immediata di avvisi di sicurezza, revoche, ritiri, richiami o modifiche regolatorie;
- continuità della fornitura e congrua disponibilità di scorte;
- formazione o istruzioni operative, quando necessarie;
- fornitura senza costi aggiuntivi di software, lettori o accessori indispensabili al funzionamento, se espressamente inclusi nell'offerta.

In caso di indisponibilità sopravvenuta del prodotto, il fornitore non potrà sostituirlo unilateralmente. L'eventuale prodotto alternativo dovrà essere preventivamente autorizzato e possedere caratteristiche almeno equivalenti o migliorative, senza aumento di prezzo.

Fermo restando ogni più ampio diritto riconosciuto dalla legge, il fornitore assume una garanzia contrattuale minima di 24 mesi dalla data di accettazione della consegna, salvo che la natura monouso, la scadenza o la vita utile del prodotto richiedano una diversa disciplina. Per i prodotti soggetti a scadenza, la garanzia opera sino alla scadenza indicata, purché siano stati conservati e utilizzati secondo le istruzioni del fabbricante.
La garanzia comprende, senza alcun costo per l'Amministrazione, ritiro, trasporto, sostituzione, nuova consegna e ogni altra attività necessaria al ripristino della conformità. La sostituzione dovrà avvenire entro cinque giorni lavorativi dalla contestazione, ovvero entro [24/48] ore nei casi urgenti segnalati dalla UOC.
Qualora il difetto riguardi un lotto o possa compromettere l'integrità, la tracciabilità o la sicurezza dei campioni, il fornitore dovrà sostituire l'intero lotto interessato e collaborare alla valutazione delle conseguenze, fermo restando il risarcimento dei danni imputabili all'inadempimento.

CARATTERISTICHE E CONFORMITÀ DEI PRODOTTI ALLE NORME COMUNITARIE E NAZIONALI

I prodotti dovranno essere conformi a tutte le disposizioni europee e nazionali applicabili alla loro effettiva qualificazione e destinazione d'uso.
In particolare, ove pertinenti, trovano applicazione:

- D.Lgs. 36/2023, Codice dei contratti pubblici, e successive modificazioni;
- Regolamento UE 2016/679 e D.Lgs. 196/2003, per il trattamento dei dati personali e dei dati relativi alla salute;
- D.Lgs. 81/2008, per la tutela della salute e sicurezza nei luoghi di lavoro;
- Regolamento UE 2017/745, qualora l'articolo sia qualificato come dispositivo medico;
- Regolamento UE 2017/746, qualora l'articolo sia qualificato come dispositivo medico-diagnostico in vitro, compresi gli eventuali contenitori per campioni rientranti nella relativa definizione;
- D.Lgs. 137/2022 e D.Lgs. 138/2022, per gli aspetti nazionali di adeguamento ai regolamenti europei sui dispositivi;
- disposizioni vigenti sul trasporto di merci pericolose, quando il trasporto ricada nel relativo campo di applicazione;
- istruzioni di imballaggio applicabili alla sostanza trasportata, incluse, ove pertinenti, P650 per UN 3373 e P620 per UN 2814 o UN 2900;
- edizione vigente dell'ADR per il trasporto su strada, dell'ICAO Technical Instructions/IATA Dangerous Goods Regulations per il trasporto aereo e delle disposizioni IMDG per il trasporto marittimo, quando applicabili;
- UNI EN ISO 15189, per gli aspetti pertinenti alla gestione pre-analitica, all'identificazione e alla tracciabilità dei campioni nei laboratori medici;

- UNI EN ISO/IEC 17025, quando pertinente alle attività di prova e taratura in ambito forense;
- UNI EN ISO 20387, ove pertinente alla conservazione di materiali biologici in biobanche;
- ISO 21043, per gli aspetti pertinenti al processo forense;
- UNI EN ISO 23907-1, per contenitori monouso destinati a taglienti, se ricadenti nel relativo campo di applicazione;
- UNI EN ISO 11607-1 e 11607-2, esclusivamente quando si tratti di sistemi di barriera sterile o di imballaggi per dispositivi medici sterilizzati terminalmente;
- ISO 21976, ove pertinente ai sistemi di imballaggio con caratteristiche antimanomissione;
- ISO 17712, soltanto per sigilli meccanici rientranti nel relativo campo di applicazione.

Per le norme tecniche dovrà intendersi applicabile l'edizione vigente alla data di presentazione dell'offerta, salvo diversa indicazione espressa della Stazione appaltante.

Il fornitore dovrà indicare chiaramente se l'imballaggio offerto è idoneo:

- al solo trasporto interno tra locali o presidi dell'Ente;
- al trasporto esterno di campioni esenti;
- al trasporto di UN 3373 - Biological substance, Category B;
- al trasporto di UN 2814 o UN 2900 - Category A, se espressamente richiesto.

La mera presenza di tre contenitori non costituisce prova sufficiente di conformità. Per i kit destinati al trasporto regolamentato dovranno essere dichiarati:

- configurazione completa dell'imballaggio;
- recipienti primari ammessi;
- quantità massime;
- pressione differenziale eventualmente sopportata;
- materiale assorbente richiesto;
- limiti di temperatura;
- modalità di assemblaggio;
- marcature applicabili;
- istruzione di imballaggio rispettata;
- rapporti di prova o certificazioni disponibili.

Non dovrà essere dichiarata l'idoneità a UN 3373 o ad altre categorie in assenza della documentazione tecnica che la comprovi.

Tutte le caratteristiche sopra esposte dovranno essere dettagliatamente riportate dalle ditte concorrenti nelle indicazioni contenute nelle schede tecniche e/o tramite specifica documentazione tecnica esaustiva da inserire nella “busta documentazione tecnica” come previsto dal disciplinare di gara.

Sterilità dei prodotti (ove previsto)

I prodotti devono essere forniti sterilizzati, previo confezionamento in ambiente controllato, con sistemi e metodologie conformi alle normative alla Direttiva 93/42/CEE concernente i dispositivi medici, recepita con D.Lgs. n. 46/1997 e s.m.i.

Ogni dispositivo dovrà riportare sull’etichetta:

- metodo di sterilizzazione;
- dicitura “sterile, monouso”;
- data di scadenza o validità del prodotto.

Validità e scadenza dei prodotti

La data di scadenza al momento della consegna non dovrà essere inferiore ai 2/3 della validità complessiva del prodotto.

Confezionamento, imballaggio dei prodotti

Tutti i prodotti dovranno essere confezionati secondo sistemi e metodologie che ne garantiscano la sterilità. Le informazioni riportate in etichetta e sui sistemi di imballaggio devono essere in lingua italiana e conformi alla normativa Direttiva 93/42/CEE. Inoltre, i prodotti devono essere confezionati in imballaggi che ne garantiscano un'efficace barriera contro l'umidità e la polvere, idonei a garantire la conservazione della sterilità del prodotto nel tempo ed impedire il possibile deterioramento causato da fattori endogeni.
In particolare, per confezione si intende il singolo confezionamento completo di tutte le suddette indicazioni e non scatole multiple. Nello specifico, sono richiesti tre tipi di imballaggi:

- un primo imballaggio esterno per il trasporto e la conservazione nei magazzini dell'Azienda;
- un secondo imballaggio, diverso dal precedente, idoneo allo stoccaggio nei locali adiacenti a quello di utilizzo. Esso dovrà garantire agli operatori un facile prelievo del prodotto ed il controllo sulla quantità residua. L'imballaggio per uso in ambiente asettico deve essere tale da garantire la protezione del contenuto dall'umidità e dalla polvere, evitando qualsiasi tipo di contaminazione;
- la confezione del singolo prodotto, costituito da materiale conforme alla normativa di settore dei dispositivi.

La confezione del singolo prodotto deve permettere un'apertura facile e sicura al fine di non contaminare il contenuto. Le dimensioni dovranno essere adeguate al contenuto. Laddove necessario, la confezione del singolo prodotto deve essere corredata dalle istruzioni d'uso (in italiano) .
Le informazioni riportate in etichetta e sui sistemi di imballaggio devono essere in lingua italiana e conformi alla Direttiva CE citata nel presente documento.
Tutti i prodotti offerti devono essere forniti in idonei imballaggi che garantiscano un'efficace barriera contro l'umidità e la polvere impedendo qualsiasi contaminazione.
L'imballaggio che costituisce ciascun collo deve essere a perdere, robusto, il più idoneo in rapporto sia alla natura della merce che al mezzo di spedizione prescelto, garantendo l'integrità dei prodotti consegnati sino al loro effettivo utilizzo.
Detti imballaggi, infatti, dovranno garantire l'integrità dei prodotti durante il trasporto, la conservazione nei magazzini dell'Azienda e lo stoccaggio nei locali adiacenti ai luoghi di utilizzo. La confezione del singolo prodotto, di dimensioni adatte al contenuto, costituita da materiale conforme a quanto richiesto dalla Farmacopea Europea, deve permettere la facile e sicura apertura ed il prelievo del dispositivo. Tutti i prodotti devono essere perfettamente identificabili e sulle confezioni devono essere riportate le indicazioni previste dalle normative vigenti.
I materiali utilizzati per gli imballaggi (primari, secondari e pallet), dove tecnicamente possibile, devono essere facilmente separabili a mano, in parti riciclabili mono-materiale ed essere costituiti preferibilmente, se in carta o cartone, per il 100% in materiale riciclato.

Etichettatura ed identificazione dei prodotti

L'etichettatura deve essere tale da garantire la massima riconoscibilità ed identificabilità del prodotto per la tracciabilità dello stesso e deve riportare tutte le indicazioni previste dalla normativa vigente.
Tutti i prodotti devono essere perfettamente identificabili sia sulle confezioni esterne che sulle confezioni interne. In particolare, sulle confezioni interne devono essere riportate obbligatoriamente le seguenti informazioni:

- la descrizione del prodotto comprensiva della denominazione commerciale;
- il numero di codice del prodotto;

- il nome del produttore;
- il metodo di sterilizzazione;
- la data di scadenza della sterilizzazione e/o la durata;
- la dicitura “Sterile” ove previsto;
- la dicitura “Monouso” ove previsto;
- marchio CE con numero identificativo dell’organismo notificato;
- il numero del lotto di gara di riferimento ed il CIG.

Se del caso, all’interno della confezione di ogni prodotto devono essere presenti dei foglietti / bugiardini contenenti le istruzioni d’uso che dovranno, in ogni caso, indicare le istruzioni (in lingua italiana) in caso di danneggiamento dell’involucro e i metodi da seguire per eventuali risterilizzazioni.
Il materiale richiesto dovrà possedere requisiti di biocompatibilità.
Le singole componenti del dispositivo devono essere corredate da almeno 2 etichette autoadesive di rintracciabilità del prodotto.
La ditta fornitrice dovrà inoltre indicare per ciascun dispositivo medico offerto:

- Codice CND (ULTIMO LIVELLO – rilasciata dalla Commissione Unica dei Dispositivi Medici CUD in base all’art. 57, comma 1 della Legge n. 289 del 2002);
- Numero di Repertorio Nazionale dei Dispositivi Medici;

In particolare sui confezionamenti primari e secondari devono essere riportate, almeno le seguenti indicazioni:

- contrassegno e nome del fornitore;
- la simbologia prevista per la corretta conservazione del prodotto (es. temperatura di conservazione);
- la denominazione del prodotto;
- il numero del lotto di produzione;
- la data di scadenza ed ogni altra indicazione prevista dai D.Lgs 332/2000 e D.Lgs 46/1997.

Eventuali avvertenze o precauzioni particolari da osservare per la conservazione dei prodotti devono essere chiaramente leggibili e redatti in lingua italiana.
Tutti i prodotti forniti dovranno essere corredati di documentazione firmata attestante la sussistenza dei requisiti sopra indicati.
Tutti i prodotti offerti devono essere conformi alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario per quanto attiene le autorizzazioni alla produzione, importazione e immissione in commercio e dovranno rispondere ai requisiti previsti dalle disposizioni vigenti in materia all’atto dell’offerta e, nel corso della fornitura, dovranno conformarsi ad eventuali aggiornamenti dei requisiti che dovessero venire emanati.
I prodotti offerti dal concorrente, come pure i relativi accessori a corredo ed i servizi connessi alla fornitura, devono rispettare, pena l’esclusione dalla gara i requisiti minimi di cui al presente documento e i requisiti tecnici essenziali, dettagliatamente indicati nel capitolato tecnico allegato in quanto trattasi di elementi primari ed imprescindibili.
Il difetto dei requisiti tecnici di cui al presente capitolato e in particolare del presente paragrafo, riscontrato in fase di valutazione tecnica comporta la estromissione dell’Operatore Economico dal prosieguo della gara, per il Lotto cui partecipa.
Il difetto, come sopra specificato, riscontrato prima della stipula del contratto determina la decadenza/revoca dell’aggiudicazione. Qualora tale difetto venga riscontrato in corso di esecuzione contrattuale, viene considerato grave inadempimento contrattuale tale da comportare la risoluzione del contratto.

In merito all'indicazione dei requisiti essenziali richiesti per i prodotti oggetto di gara si applica il principio di equivalenza sancito dall'art. 79 del D.lgs. 36/2023 e Allegato II.5.
Nel caso in cui il concorrente intenda proporre soluzioni equivalenti ai requisiti definiti nelle specifiche tecniche, lo stesso dovrà allegare all'offerta tecnica apposita dichiarazione di equivalenza nonché documentazione o altro mezzo, compresi i mezzi di prova di cui all'art. 105 D.lgs. 36/2023, idonei a dimostrare che le soluzioni proposte ottemperano in maniera equivalente ai requisiti essenziali e alle caratteristiche tecniche. Tale documentazione sarà valutata dall'Ufficio competente ai fini della sussistenza dell'equivalenza e sarà pertanto rimessa all'insindacabile giudizio della stessa.
Il concorrente dovrà garantire, al momento della presentazione dell'offerta, la registrazione del dispositivo medico nel sistema Banca Dati (BD/RDM) dei Dispositivi Medici del Ministero della Salute ai sensi dell'art. 13 del D. Lgs. N. 46/1997 e successive modificazioni, la conformità dei Dispositivi medici alle disposizioni internazionali riconosciute e, in generale, alle vigenti norme legislative, regolamentari e tecniche disciplinanti i componenti e le modalità di impiego dei dispositivi medesimi ai fini della sicurezza degli utilizzatori.
Infatti qualora, nel corso del contratto di fornitura si verificasse l'emanazione di direttive statali e/o comunitarie o qualsiasi altra modifica normativa rispetto alle suindicate disposizioni, il fornitore è tenuto a conformare la qualità dei prodotti forniti alla sopravvenuta normativa, senza alcun aumento di prezzo, nonché a sostituire, a proprio onere e spese, qualora ne fosse vietato l'uso, le eventuali rimanenze di prodotto non più conforme consegnato e giacente in confezioni integre nei magazzini dell'Azienda Contraente.
Ogni e qualsiasi responsabilità per ciò che riguarda la caratteristiche dei Prodotti offerti, nonché ogni eventuale inconveniente e danno provocato dal loro corretto impiego, resta a totale e completo carico del concorrente/fornitore che, essendo garante, sarà tenuto all'osservanza, oltre che di tutte le leggi e regolamenti vigenti in materia al momento dell'affidamento, anche di quelle che potrebbero essere emanate, durante tutto il periodo contrattuale, da parte delle competenti autorità per la produzione, il confezionamento, la distribuzione ed il recapito di quanto oggetto della fornitura.
Tutte le caratteristiche sopra esposte dovranno essere dettagliatamente riportate dalle ditte concorrenti nelle indicazioni contenute nelle schede tecniche e/o tramite specifica documentazione tecnica esaustiva da inserire nella "busta documentazione tecnica" come previsto dal presente invito o dal capitolato tecnico.

SERVIZI CONNESSI ALLA FORNITURA

I servizi descritti nella presente, nonché le ulteriori attività descritte, ovvero comunque necessarie per l'esatto adempimento degli obblighi contrattuali, sono connessi e accessori alla fornitura dei prodotti. Detti servizi sono quindi prestati dal fornitore unitamente alla fornitura medesima e il relativo corrispettivo deve intendersi incluso nel prezzo unitario, IVA esclusa, di ciascun prodotto offerto in sede di gara.
Con riferimento ai termini previsti nel presente documento, laddove non diversamente e specificatamente previsto, i termini indicati devono intendersi perentori. Si intendono per giorni lavorativi tutti i giorni della settimana esclusi sabato e domenica, nonché le festività.
Sono servizi connessi:

- la produzione/distribuzione e la consegna con posa in opera (ove previsto) dei prodotti offerti e degli accessori eventualmente previsti, nel rispetto delle prescrizioni della presente;
- il trasporto fino al luogo di consegna compresi carico e scarico;
- servizio di supporto ed assistenza tecnica e post-vendita;

AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA
Sede legale: Via del Vespro n.129 - 90127 Palermo
CF e P.IVA: 05841790826

DOCUMENTI PER LA PARTECIPAZIONE ALLA GARA

La documentazione richiesta ai fini della T.D. si distingue in "DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA" che confluirà nella "Busta A" virtuale, "DOCUMENTAZIONE TECNICA" che confluirà nella "Busta B" virtuale e "OFFERTA ECONOMICA" che confluirà nella "Busta C" virtuale.
A pena di esclusione, tutta la documentazione richiesta dovrà essere fornita, secondo quanto prescritto dalla presente lettera d'invito e relativi allegati, nella forma di documento informatico firmato digitalmente o in copia per immagine di documento analogico (cartaceo), ed inviata mediante negoziazione a mezzo di Trattativa Diretta con invio telematico tramite piattaforma MePA.
La domanda di partecipazione e l'offerta economica devono, a pena di esclusione, essere firmate digitalmente dal legale rappresentante o procuratore dell'impresa concorrente, ovvero dai legali rappresentanti o procuratori in caso di raggruppamenti temporanei e consorzi ordinari.
(N.B.: in caso di procura, il concorrente deve allegare copia per immagine su supporto informatico della procura medesima. La conformità del documento informatico all'originale in possesso del concorrente è autocertificata da quest'ultimo nell'istanza di partecipazione, a pena di esclusione, ai sensi del d.P.R. n. 445/2000).
Tutta la documentazione dovrà essere fornita entro e non oltre il termine perentorio stabilito nel Sistema, pena l'irricevibilità dell'offerta e la non ammissione alla procedura di affidamento.

***

1) - <u>CONTENUTO DELLA BUSTA (AMMINISTRATIVA) "A" VIRTUALE</u>
La busta "A" virtuale deve contenere, a pena di esclusione, la seguente documentazione:

A) **LETTERA INVITO** (firmata per presa visione e accettazione);
B) **FOGLIO PATTI E CONDIZIONI;**
C) **ISTANZA DI PARTECIPAZIONE** e relativi allegati**;**
D) **DICHIARAZIONE SOSTITUTIVA RESA AI SENSI DEL D.P.R. 28 DICEMBRE 2000, N. 445 -DGUE**, anche in formato eDGUE (response.xml), concernente il possesso dei requisiti generali, sottoscritta con firma digitale dal legale rappresentante della ditta;
E) **PATTO DI INTEGRITÀ;**
F) **SCHEDA FORNITORE;**
G) **TRACCIABILITA FLUSSI FINANZIARI;**
H) **FATTURATO** globale maturato nei migliori tre anni degli ultimi cinque anni precedenti a quello di indizione della procedura, almeno pari al valore stimato dell'appalto (*requisito di capacità economica e finanziaria*);
I) **ELENCO DELLE PRINCIPALI FORNITURE/SERVIZI** eseguite/i negli ultimi dieci anni dalla data di indizione della procedura di gara, contratti analoghi o quello in affidamento anche a favore di soggetti privati, per un importo almeno pari alla base d'asta, con indicazione degli importi, delle date e dei destinatari, sottoscritta con firma digitale dal legale rappresentante della ditta (*requisito di capacità tecnica e professionale*);
J) **DICHIARAZIONE DI OTTEMPERANZA** agli obblighi previsti dalla L. n.68/1999 ovvero la non assoggettabilità;
K) **di applicare il CCNL** indicato dalla stazione appaltante o altro CCNL equivalente, con l'indicazione del relativo codice alfanumerico unico di cui all'articolo 16 quater del d.l. n. 76/20CCNL di settore applicato;
L) **CCIAA** iscrizione al registro delle imprese;

M) **ATTESTAZIONE** del pagamento del contributo ANAC (qualora l'appalto abbia un valore maggiore o uguale ad euro 150.000);
N) **ATTESTAZIONE** dei codici di registrazioni Ministero della Sanità (ove previsti);
O) **INDICAZIONE** dei sistemi di gestione e di tracciabilità della catena di approvvigionamento che verrà applicata durante l'esecuzione del contratto;
P) **DICHIARAZIONE** che il prezzo offerto corrisponda a quello di mercato e non sia superiore a quello praticato nei confronti di altre Pubbliche amministrazioni a parità di condizioni e quantità;
Q) **LISTINO PREZZI** aggiornato;
R) **DICHIARAZIONE** (se prevista) attestante di trovarsi nelle condizioni previste dall'art.76 comma 4. lett. b), in base al quale la fornitura o il servizio richiesto possono essere forniti unicamente da codesta Spettabile Ditta, indicando di essere fabbricante ovvero distributore e in tal caso indicare l'indirizzo del fabbricante o suo mandatario (l'attestazione dell'esclusività alla produzione o commercializzazione del prodotto in questione sul territorio nazionale o regionale, ovvero la dichiarazione di infungibilità della fornitura);

***

2) - CONTENUTO DELLA BUSTA (TECNICA) "B" VIRTUALE

La busta "B" virtuale deve contenere, a pena di esclusione, la seguente documentazione:

1. Dettagliata relazione tecnica della fornitura offerta stilata su propria carta intestata;
2. Nome commerciale del prodotto, codice, descrizione e relative schede tecniche, nel caso in cui il produttore sia una ditta straniera la documentazione dovrà prevedere la traduzione in lingua italiana del testo, e dovrà essere corredata da una dichiarazione di conformità all'originale;
3. Codice CND e numero di Registrazione Ministero della Sanità (ove previsto);
4. Ragione sociale e l'indirizzo del produttore, la sede di produzione, la sede di confezionamento e la ragione sociale e l'indirizzo del distributore;
5. Tipo di confezionamento;
6. Condizioni per l'uso, lo stoccaggio e la conservazione del prodotto;
7. Dichiarazioni e certificazioni di conformità alla normativa vigente rilasciate da enti autorizzati riferite specificatamente all'officina di produzione del prodotto offerto, e nella fattispecie relativi al Regolamento (UE) 2017/746 (IVDR), integrato in Italia dal D.Lgs. 138/2022;
8. Eventuale dichiarazione di equivalenza (art. 79 e 105 del D.Lgs. 36/2023, Allegato II.5 e II.8);
9. Dépliant illustrativi a colori e qualsiasi altra informazione ritenuta utile;
10. Tabella rispondenza ai requisiti minimi;

Tutta la documentazione dovrà essere contenuta in un unico documento in formato PDF firmato digitalmente. Ad inizio documento dovrà essere presente un indice indicante i riferimenti di pagina di ciascuna delle seguenti dichiarazioni o altra documentazione descrittiva delle caratteristiche tecniche del prodotto fornito, preferibilmente rilasciata dal produttore o dall'importatore/distributore nazionale, accompagnata da traduzione in lingua italiana, se redatto in altra lingua, dai cui si evincano oltre tutte le caratteristiche tecniche.

***

3) - CONTENUTO DELLA BUSTA (ECONOMICA) "C" VIRTUALE

L'operatore economico inserisce la documentazione economica nella busta "C" virtuale della Piattaforma secondo le seguenti modalità:

a) Offerta economica generata dal sistema;
b) Documento integrativo "modello offerta economica" avendo cura di indicare oltre all'offerta economica totale, i costi dettagliati e la percentuale di ribasso, l'offerta dovrà indicare, a pena di esclusione, i seguenti elementi:
   1. la stima dei costi della manodopera non soggetti a ribasso, escluso IVA;
   2. la stima degli oneri aziendali per l'adempimento delle disposizioni in materia di salute e sicurezza sui luoghi di lavoro, non soggetti a ribasso, escluso IVA;
   3. l'indicazione del CCNL applicato al personale dipendente impiegato nell'appalto con l'indicazione del relativo codice alfanumerico unico di cui all'articolo 16 quater, d. l. n.76/2020;

Si fa presente che come previsto dall'art. 108, comma 9 del D.Lgs. n. 36/2023, l'operatore economico ha l'onere di specificare, a pena di esclusione, i propri costi aziendali concernenti l'adempimento delle disposizioni in materia di salute e sicurezza sui luoghi di lavoro, nonché i propri costi di manodopera.
(L'adempimento di cui al comma 9 surrichiamato non è necessario per i servizi di natura intellettuale, per le forniture senza posa in opera).

Sono inammissibili le offerte economiche che superino l'importo a base d'asta.

Si fa presente che il prezzo complessivo contenuto nell'offerta prodotta dal sistema e quello contenuto nel modello di offerta prodotto dalla stazione appaltante devono coincidere e, in caso di discordanza, prevarrà l'offerta indicata nel modello generato dal sistema.
Inoltre, in caso di discordanza tra il prezzo offerto in cifre ed il prezzo offerto in lettere, prevarrà quest'ultimo.

In caso di partecipazione di operatori plurisoggettivi non ancora costituiti, l'offerta deve essere sottoscritta, con le modalità sopra indicate, da tutti gli operatori economici che costituiranno i raggruppamenti temporanei o i consorzi ordinari di concorrenti o la rete di imprese e contenere l'impegno che, in caso di aggiudicazione della gara, gli stessi operatori conferiranno mandato collettivo speciale con rappresentanza ad uno di essi, indicandolo specificamente quale mandatario, il quale stipulerà il contratto in nome e per conto proprio e dei mandanti.

SUBAPPALTO

Il concorrente può dichiarare, nella documentazione di gara, le parti di fornitura/servizio che intende eventualmente subappaltare.
Sono comunque vietati l'integrale cessione del contratto di appalto e l'affidamento a terzi della integrale esecuzione delle prestazioni o lavorazioni che ne sono oggetto, così come l'esecuzione prevalente delle lavorazioni ad alta intensità di manodopera. Il subappaltatore deve garantire gli stessi standard qualitativi e prestazionali previsti nel contratto di appalto e riconoscere ai lavoratori un trattamento economico e normativo non inferiore a quello che avrebbe garantito il contraente principale, inclusa l'applicazione degli stessi contratti collettivi nazionali di lavoro, qualora le attività oggetto di subappalto coincidano con quelle caratterizzanti l'oggetto dell'appalto ovvero riguardino le lavorazioni relative alle categorie prevalenti e siano incluse nell'oggetto sociale del contraente principale.
Il contraente principale e il subappaltatore sono responsabili in solido nei confronti della stazione appaltante in relazione alle prestazioni oggetto del contratto di subappalto.

SOCCORSO ISTRUTTORIO

Si precisa che, a norma dell'art. 101, comma 1 del d.lgs. n. 36/2023, le carenze della documentazione, con esclusione di quelle afferenti all'offerta economica e all'offerta tecnica, saranno ammesse al soccorso istruttorio.
L'operatore economico che non adempie alle richieste della stazione appaltante nel termine stabilito è escluso dalla gara.
Inoltre, sempre a norma dell'art. 101 del d.lgs. 36/2023, la stazione appaltante si riserva di chiedere chiarimenti sui contenuti dell'offerta tecnica e dell'offerta economica e su ogni loro allegato. I chiarimenti resi dall'operatore economico non possono modificare il contenuto dell'offerta tecnica e dell'offerta economica. Fino al giorno fissato per la loro apertura, l'operatore economico, con le stesse modalità di presentazione della domanda di partecipazione, può richiedere la rettifica di un errore materiale contenuto nell'offerta tecnica o nell'offerta economica di cui si sia avveduto dopo la scadenza del termine per la loro presentazione a condizione che la rettifica non comporti la presentazione di una nuova offerta, o comunque la sua modifica sostanziale, e che resti comunque assicurato l'anonimato.

CLAUSOLE SOCIALI EVENTUALI

Al fine di promuovere la stabilità occupazionale nel rispetto dei principi dell'Unione europea, e ferma restando la necessaria armonizzazione con l'organizzazione dell'operatore economico subentrante e con le esigenze tecnico-organizzative e di manodopera previste nel nuovo contratto, l'aggiudicatario del contratto di appalto è tenuto ad assorbire prioritariamente nel proprio organico il personale già operante alle dipendenze dell'aggiudicatario uscente. (Ai sensi dell'art. 57 del d.lgs. 36/2023, la presente clausola è prevista solo per gli appalti di servizi e non di forniture, e non trova applicazione per i servizi di natura intellettuale).

IMPEGNO DEL CONCORRENTE

In conformità a quanto previsto dall'art. 102 del d.lgs. 36/2023 il concorrente assume i seguenti impegni:

a) garantire la stabilità occupazionale del personale impiegato;
b) garantire l'applicazione dei contratti collettivi nazionali e territoriali di settore, tenendo conto, in relazione all'oggetto dell'appalto e alle prestazioni da eseguire, anche in maniera prevalente, di quelli stipulati dalle associazioni dei datori e dei prestatori di lavoro comparativamente più rappresentative sul piano nazionale e di quelli il cui ambito di applicazione sia strettamente connesso con l'attività oggetto dell'appalto svolta dall'impresa anche in maniera prevalente, nonché garantire le stesse tutele economiche e normative per i lavoratori in subappalto rispetto ai dipendenti dell'appaltatore e contro il lavoro irregolare;
c) garantire le pari opportunità generazionali, di genere e di inclusione lavorativa per le persone con disabilità o svantaggiate.

MODALITÀ DI PARTECIPAZIONE

Per prendere parte alla procedura di gara gli operatori dovranno far pervenire nel sistema telematico entro il termine del **13/10/2026, ore 12:00**, pena l'esclusione, le offerte corredate della documentazione richiesta, come precedentemente illustrato.
La documentazione amministrativa da produrre per la partecipazione alla gara e quella a corredo dell'offerta economica nonché la stessa offerta economica dovranno avere la forma di documento informatico e dovranno essere sottoscritte mediante firma digitale e dovranno essere inviate per via telematica con le modalità e in conformità a quanto stabilito dalla disciplina di utilizzo del Mercato

elettronico.
Dopo l'eventuale accertamento della congruità delle offerte, la stazione appaltante provvederà all'aggiudicazione ed alla verifica del possesso dei prescritti requisiti di partecipazione in capo all'operatore economico aggiudicatario.
La stazione appaltante si riserva di procedere all'aggiudicazione anche in presenza di una sola offerta valida, purché ritenuta congrua.
L'offerta dovrà avere una validità di 180 (indicare altro eventuale diverso termine) giorni dalla sua presentazione.
Qualora l'operatore economico aggiudicatario non dovesse procedere all'avvio dell'appalto nei termini stabiliti, si procederà alla revoca dell'aggiudicazione, all'incameramento della garanzia e a nuova aggiudicazione all'operatore economico immediatamente successivo in graduatoria.

CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE E ANOMALIA DELL'OFFERTA

Il presente appalto verrà aggiudicato con il criterio del minor prezzo, ai sensi dell'art.108, c.3, del D.Lgs. n.36/2023.

Le offerte anormalmente basse verranno gestite ai sensi dell'art.110 del D.Lgs. 36/2023

PAGAMENTO IMPOSTA DI BOLLO. STIPULA DEL CONTRATTO

All'esito positivo delle verifiche sul possesso dei requisiti di partecipazione si addiverrà alla stipula del contratto, mediante sottoscrizione del documento di stipula generato dal Mercato elettronico.
Prima della stipula del contratto, l'aggiudicatario è tenuto a costituire apposita garanzia definitiva pari al 5% dell'importo contrattale, a norma dell'art. 53, comma 4, del d.lgs. n. 36/2023. La garanzia può essere costituita mediante cauzione, come precisato nell'art. 106 del codice dei contratti, al quale si formula espresso rinvio, o con garanzia fideiussoria, anche in questo caso, con le modalità specificate dal citato art. 106, purché contenga la rinuncia all'eccezione di cui all'art. 1957, comma 2 del codice civile, preveda espressamente la rinuncia al beneficio della preventiva escussione del debitore principale, preveda l'operatività entro 15 giorni, a semplice richiesta della stazione appaltante.
Non verrà accettata altra forma di costituzione della garanzia definitiva.

Le spese per imposta di bollo sono a carico esclusivo dell'operatore contraente, il quale dovrà corrispondere l'importo in conformità alla tabella di cui all'allegato I.4 del d.lgs. 36/2023.
L'importo esatto verrà quantificato e comunicato solo dopo l'aggiudicazione dell'appalto.
La comprova dell'assolvimento dell'imposta dovrà avvenire mediante invio all'Ufficio appalti delle ricevute di versamento.

Come stabilito dall'art. 55, comma 2 del d.lgs. n. 36/2023 non si applica il termine dilatorio di stand-still di 35 giorni per la stipula del contratto.

CONTATTI E COMUNICAZIONI

Tutte le comunicazioni tra la stazione appaltante e l'operatore economico che si rendessero necessarie nel corso della presente procedura quali, a titolo esemplificativo, eventuali richieste di chiarimenti o di documenti dovranno di regola essere effettuate utilizzando l'apposita sezione del Mercato elettronico.
Nel rispetto delle modalità previste dal codice, le stazioni appaltanti comunicano a mezzo PEC, entro cinque giorni dall'adozione, quanto contemplato dall'art. 90 del d.lgs. n. 36/2023, come ad es. la comunicazione di aggiudicazione o di esclusione dall'appalto, la motivata decisione di non aggiudicare, etc.

RESPONSABILE UNICO DEL PROGETTO E ACCESSO AGLI ATTI

Responsabile Unico del Progetto è il Sig. Massimiliano Marletta.
L'accesso agli atti è disciplinato dagli artt. 35 e 36 del d.lgs. n. 36/2023.

RICORSI

In caso di controversie Avverso gli atti della presente procedura, che non potessero essere definite a livello di accordo bonario e non attribuite alla Giurisdizione Amministrativa, il Foro esclusivo competente è quello di Palermo.

TRACCIABILITÀ DEI FLUSSI FINANZIARI

L'operatore economico è tenuto a dare attuazione alle disposizioni di cui alla della legge 13 agosto 2010, n. 136 in materia di tracciabilità dei flussi finanziari.
Nello specifico è tenuto a:

a) utilizzare per tutta la durata del presente appalto uno o più conti correnti accesi presso banche o presso la società Poste Italiane S.p.A. dedicati, anche non in via esclusiva, alla commessa oggetto del presente capitolato dandone comunicazione alla stazione appaltante;
b) eseguire tutti i movimenti finanziari inerenti e conseguenti all'esecuzione del presente appalto garantendone la registrazione sul conto corrente dedicato, utilizzando esclusivamente lo strumento del bonifico bancario o postale ovvero mezzi di pagamento idonei ad assicurare la tracciabilità delle transazioni;
c) assicurare che ciascuna transazione riporti il codice identificativo della gara (C.I.G.);
d) comunicare alla stazione appaltante, entro sette giorni dall'accensione dei conti correnti dedicati, gli estremi identificativi degli stessi, le generalità e il codice fiscale delle persone delegate ad operare su di essi.

RISERVATEZZA

Facendo riferimento all'art. 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, si precisa che:

a) titolare del trattamento è l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico Paolo Giaccone di Palermo, CF e P.IVA 05841790826, in persona del suo Legale Rappresentante Dott.ssa Maria Grazia Furnari, con sede legale in Via Del Vespro, 129 - 90127 Palermo;
b) il Responsabile della protezione dei dati Data Protection Officer (RPD-DPO) è il Dott. Boris La Corte ed i relativi dati di contatto sono i seguenti: PEC dpo@cert.policlinico.pa.it, tel. 091 6555502, mail dpo@policlinico.pa.it;
c) il conferimento dei dati costituisce un obbligo legale necessario per la partecipazione alla gara e l'eventuale rifiuto a rispondere comporta l'esclusione dal procedimento in oggetto;
d) le finalità e le modalità di trattamento (prevalentemente informatiche e telematiche) cui sono destinati i dati raccolti ineriscono al procedimento in oggetto;
e) l'interessato al trattamento ha i diritti di cui all'art. 13, comma 2, lett. b), tra cui quello di chiedere al titolare del trattamento (sopra citato) l'accesso ai dati personali e la relativa rettifica;
f) i dati saranno trattati esclusivamente dal personale e da collaboratori dell'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico Paolo Giaccone di Palermo implicati nel procedimento, o dai soggetti espressamente nominati come responsabili del trattamento. Inoltre, potranno essere comunicati a: i concorrenti che partecipano alla gara, ogni altro soggetto che abbia interesse ai sensi del decreto

legislativo n. 36/2023 e della legge n. 241/1990, i soggetti destinatari delle comunicazioni previste dalla legge in materia di contratti pubblici, gli organi dell'autorità giudiziaria. Al di fuori delle ipotesi summenzionate, i dati non saranno comunicati a terzi, né diffusi, eccetto i casi previsti dal diritto nazionale o dell'Unione europea;

g) il periodo di conservazione dei dati è direttamente correlato alla durata della procedura d'appalto e all'espletamento di tutti gli obblighi di legge anche successivi alla procedura medesima. Successivamente alla cessazione del procedimento, i dati saranno conservati in conformità alle norme sulla conservazione della documentazione amministrativa;
h) contro il trattamento dei dati è possibile proporre reclamo al Garante della privacy, avente sede in Piazza Venezia, n. 11, 00187, Roma – Italia, in conformità con le procedure stabilite dall'art. 57, paragrafo 1, lettera f) del regolamento (UE) 2016/679.

Il Responsabile Unico del Progetto
Sig. Massimiliano Marletta

Firmato digitalmente da:
Massimiliano Marletta
Data: 07/10/2026 11:29:10

Luogo e data .....

Letto e sottoscritto
IL LEGALE RAPPRESENTANTE
.....