

AREA PROVVEDITORATO

Via Toti n 76

Tel. 091.6555500/66

Email: area.provveditorato@policlinico.pa.it

Pec: provveditorato@pec.policlinicogiaccone.it

Web: www.policlinico.pa.it

ALLEGATO 1

Spett.le
Leika Microsystem s.r.l.
Via Emilia, 26
20090 Buccinasco (MI)
Pec: ufficio.gare@leicacert.com

Lettera d'invito – Caratteristiche tecniche

OGGETTO: Lettera di invito a presentare un'offerta (TD) per la fornitura DI KIT DI STAMPA E Lampada flash per stampanti da destinare all'U.O.C Anatomia e Istologia Patologica dell'A.O.U.P. Paolo Giaccone di Palermo

La presente lettera costituisce invito per l'acquisizione di quanto in oggetto indetta ai sensi e per gli effetti dell'art. 76 comma 4 lett. b) del D.Lgs. 36/2023 e s.m.i. giusta determina n. 414 del 28/05/2026.

La presente lettera d'invito, subordinata alla normativa per gli acquisti sul Mercato elettronico della Pubblica Amministrazione (MePA) e alle regole pubblicate sulla piattaforma informatica del MePA relative alla RDO, ribadisce ulteriormente gli obblighi delle parti previsti nel contratto e nelle condizioni generali di contratto stabilite dal MePA in relazione al bando di abilitazione per la fornitura oggetto della presente procedura.

1. Oggetto della fornitura:

La presente TD ha ad oggetto l'acquisto di quanto segue:

fornitura N. 4 DI KIT DI STAMPA E N. 2 Lampada flash per stampanti da destinare all'U.O.C Anatomia e Istologia Patologica dell'A.O.U.P. Paolo Giaccone di Palermo Le caratteristiche tecniche sono descritte nelle schede inviate dall'operatore economico giusto preventivo Prot. **G76CY26/LBS/vg** del 13/05/2026 ascritto a prot. aziendale n. 31177 del 14/05/2026;

Base di negoziazione: € 5.212,32

2. Requisiti di partecipazione

Per la partecipazione alla presente procedura è necessario il possesso dei requisiti di ordine generale e professionale di cui agli art. 94 e ss. del D. Lgs. n. 36/2023 e s.m.i.. In particolare il requisito professionale richiesto consiste nell'iscrizione nel registro delle imprese presso la CCIAA.

3. Modalità di presentazione L'operatore economico per partecipare alla presente trattativa diretta dovrà inviare, tramite la piattaforma MePA, la seguente documentazione:

- ✓ la presente lettera d'invito sottoscritta con firma digitale dal legale rappresentante per accettazione delle condizioni in essa riportate (Allegato 1);
- ✓ il Patto di Integrità sottoscritto con firma digitale dal legale rappresentante (Allegato 2);
- ✓ DGUE compilato in tutte le sue parti sottoscritto con firma digitale (Allegato 3);
- ✓ descrizione tecnica dei prodotti offerti da allegare alla trattativa diretta e indicazione del tipo di documento, del numero di pagina e del rigo dove sono espressamente previste le caratteristiche minime indicate nel file allegato alla RDO;
- ✓ offerta economica sottoscritta con firma digitale dal legale rappresentante (Allegato 4);
- ✓ dichiarazione di Pantouflage (allegato 5)
- ✓ dichiarazione tracciabilità dei flussi finanziari (Allegato 6)
- ✓ dichiarazione Antiriciclaggio (Allegato 7)
- ✓ Dichiarazione familiari a carico (Allegato 8)
- ✓ Patti e Condizioni Per Forniture e Servizi (Allegato 9)
- ✓ Consenso al trattamento dei dati personali (All. 10)
- ✓ le schede tecniche 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, anche:
 - Dettagliata relazione tecnica della fornitura offerta stilata su propria carta intestata;
 - Nome commerciale del prodotto, codice e descrizione;
 - Ragione sociale del produttore;
 - Codice CND e numero di Registrazione Ministero della Sanità;
 - Tipo di confezionamento;
 - Condizioni per l'uso e lo stoccaggio e conservazione del prodotto;
 - Manuale tecnico, d'uso e manutenzione;
 - Dichiarazioni e certificazioni di qualità di produzione rilasciate da enti autorizzati riferite specificatamente all'officina di produzione del prodotto offerto;
 - Dépliant illustrativi a colori e qualsiasi altra informazione ritenuta utile

- ✓ **la dichiarazione di aver fornito, nell'ultimo biennio, medesimo materiale presso le Aziende Sanitarie pubbliche o private e di indicare le Aziende Sanitarie in cui è stata svolta la fornitura ed il relativo prezzo;**
- ✓ **la dichiarazione che il prezzo offerto a questa amministrazione non è superiore a quello offerto ad altre pubbliche amministrazioni sul territorio nazionale.**

oppure

di non aver fornito, nell'ultimo biennio, medesimo materiale presso le Aziende Sanitarie della Regione Siciliana.

L'offerta dovrà avere validità per un periodo di 180 (centottanta) giorni decorrenti dalla data di scadenza del termine di presentazione dell'offerta prevista nella TD, il prezzo indicato nell'offerta dovrà rimanere fisso ed invariabile e sarà, inoltre, comprensivo di trasporto, imballaggio presso l'Azienda Ospedaliera destinataria e di tutti gli oneri di natura fiscale esclusa l'I.V.A. che sarà addebitata a norma di legge.

Alla ditta aggiudicataria verranno corrisposti i prezzi unitari indicati in sede di gara per ogni singolo prodotto della fornitura aggiudicata.

Nella descrizione dell'offerta dovranno essere indicati:

- **tempi di consegna;**
- **durata della garanzia;**
- la descrizione del prodotto;
- il nome commerciale del prodotto e il codice della ditta concorrente.

4. Modalità relative all'espletamento della procedura

Le modalità di esecuzione della fornitura sono espressamente previste nell'allegato "Patti e condizioni" che costituisce parte integrante della presente.

La stazione appaltante si riserva la facoltà di non procedere all'affidamento della fornitura per sopravvenute esigenze, senza che il partecipante possa vantare alcuna pretesa al riguardo.

L'aggiudicazione definitiva della fornitura e la conseguente stipula del contratto avverranno successivamente alle necessarie verifiche nonché agli altri adempimenti cui è tenuta la Stazione appaltante nel rispetto delle previsioni di cui al D. Lgs. 36/2023 e s.m.i.

L'aggiudicazione riguarderà l'intera fornitura e verrà aggiudicata con il criterio prezzo più basso poiché si tratta di fornitura di importo inferiore alla soglia di cui all'art. 14 del d.lgs. 36/2023.

Successivamente all'aggiudicazione definitiva ed efficace, la stazione appaltante provvederà alla stipula del contratto in forma elettronica, con gli strumenti messi a disposizione dal mercato elettronico CONSIP.

I beni in questione devono essere consegnati presso le L'AOUP e precisamente presso UOC di Istologia e Anatomia Patologica concordando con la stessa la fornitura in somministrazione.

Il controllo e l'accettazione dei beni da parte dell'incaricato non solleva il fornitore dalle responsabilità per le proprie obbligazioni in ordine ai vizi apparenti ed occulti del bene stesso. Il bene consegnato se non risulta in possesso dei requisiti richiesti potrà essere rifiutato da questa Azienda non solo alla consegna, ma anche successivamente, e ciò nei casi in cui il bene dovesse palesare qualche difetto non rilevato e non immediatamente rilevabile.

Il fornitore sarà tenuto a ritirare il bene contestato, a sue spese, con l'obbligo di restituire nel tempo indicato dall'Azienda il bene corrispondente nella qualità.

All'atto della consegna il fornitore deve presentare ad un incaricato dell'Azienda Ospedaliera l'apposito documento di trasporto in duplice esemplare od altro documento idoneo, nel quale siano indicate specie e quantità dei singoli beni forniti.

Le carenze di qualsiasi elemento formale della domanda possono essere sanate attraverso la procedura di soccorso istruttorio di cui all'articolo 101 del D.Lgs. 36/2023, che qui intende integralmente richiamato.

5. Modalità di pagamento

Il pagamento delle fatture avverrà entro 60 (sessanta) giorni da fine mese data fattura di quanto richiesto. Il pagamento si intende effettuato, a termine di legge, a far data della relativa disposizione contabile presso la stazione appaltante. Dal 31 marzo 2015 decorre l'obbligo della fatturazione esclusivamente in forma elettronica nei rapporti con le amministrazioni pubbliche, ai sensi dell'articolo 25 del decreto-legge n. 66/2014, convertito nella legge n. 89/2014.

La fattura dovrà essere intestata a Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico Paolo Giaccone – via del Vespro 129 – 90127 Palermo P.IVA e C.F 05841790826.

Nella fattura dovranno obbligatoriamente essere inseriti:

- CIG di riferimento della procedura;
- NUMERO DEL BUONO D'ORDINE che sarà trasmesso attraverso il sistema NSO

Deve essere inserito, inoltre, il codice IBAN.

Il pagamento sarà eseguito sul conto corrente bancario o postale dedicato, comunicato dall'operatore economico. L'aggiudicatario, sotto la propria esclusiva responsabilità, renderà tempestivamente note alla stazione appaltante le modalità prescelte ovvero eventuali modifiche successive delle stesse. In difetto di tale comunicazione, l'aggiudicatario non potrà sollevare eccezioni in ordine ad eventuali ritardi dei pagamenti già effettuati.

6. Adempimenti dell'aggiudicatario derivanti dal documento denominato “Patto di integrità e disposizioni in materia di prevenzione e repressione della corruzione e dell'illegalità nella pubblica amministrazione”

Con la sottoscrizione del presente atto, l'aggiudicatario conferma la piena conoscenza degli obblighi, degli oneri e del connesso regime sanzionatorio, previsti nel documento denominato “Patto di integrità e disposizioni in materia di prevenzione e repressione della corruzione e

dell'illegalità nella pubblica amministrazione" inviato in allegato alla presente lettera e sottoscritto dalle parti, con particolare riferimento a quelli concernenti la fase di esecuzione della prestazione assunta.

7. Conformità dei prodotti alle norme comunitarie e nazionali

Il Fornitore dovrà garantire, al momento della presentazione dell'offerta:

1. la registrazione dell'apparecchiatura nella Banca Dati/Repertorio dei Dispositivi Medici (art. 10 D.Lgs. 332/2000);
2. la conformità delle apparecchiature alle normative CEI o ad altre disposizioni internazionali riconosciute, alle norme relative alla compatibilità elettromagnetica e in generale, alle vigenti norme legislative, regolamentari e tecniche disciplinanti i componenti e le modalità di impiego delle apparecchiature medesime ai fini della sicurezza degli utilizzatori.

A titolo esemplificativo e non esaustivo, le apparecchiature fornite dovranno rispettare:

- marcatura CE secondo direttiva 93/42/CEE;
- conformità alle vigenti disposizioni in materia di sicurezza stabilite nel D.Lgs. 9 aprile 2008, n. 81 e s.m.i.;
- conformità ai requisiti stabiliti nella Direttiva 93/42/CEE, recepita con D.Lgs. n. 46 del 24 febbraio 1997 e s.m.i.;
- conformità alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario per quanto attiene le autorizzazioni alla produzione, alla importazione ed alla immissione in commercio.

Gli imballaggi primari di tutte le apparecchiature, inoltre, devono essere costituiti, se in carta o cartone per almeno il 90% in peso da materiale riciclato, se in plastica, per almeno il 60%. Si presume conforme l'imballaggio che riporta tale indicazione minima di contenuto di riciclato, fornita in conformità alla norma UNI EN ISO 14021 "Asserzioni Ambientali Autodichiarate" (ad esempio il simbolo del ciclo di Mobius) o alla norma UNI EN ISO 14024 "Etichettatura ambientale di tipo I" (ad esempio "Plastica Seconda Vita" ed equivalenti).

Tutte le apparecchiature fornite alle Amministrazioni Contraenti dovranno essere corredate della documentazione attestante la sussistenza dei suddetti requisiti.

Ogni apparecchiatura dovrà essere, alla data di presentazione dell'offerta, di ultima generazione presente sul mercato, intendendosi per tale l'ultima versione (release) immessa in commercio del modello di ecotomografo che l'azienda partecipante intende offrire fra quelli a disposizione nel proprio Listino Prodotti.

- L'operatore economico dovrà indicare per ciascun dispositivo medico offerto:
 - codice CND (ULTIMO LIVELLO) - secondo i criteri individuati dalla Commissione Unica dei Dispositivi Medici (CUD), istituita dal DM del 12/02/2010 (GU n. 119 del 24/05/2010) e successive modifiche (DM del 07/10/2011, DM del 29/07/2013, DM 08/06/2016 e DM 13/08/2018);
 - la classificazione di rischio indicando la norma di riferimento (MDR, MDD o AIMD);

· numero di Repertorio Nazionale dei Dispositivi Medici per i DM commercializzati in Italia a partire dal 01/05/2007 (ai sensi del DM 21/12/2009), ove previsto, a tal fine si precisa che: Il NUMERO DI REPERTORIO NAZIONALE non è previsto per:

- i dispositivi medico diagnostici in vitro (come definiti dall'art.1, comma 1, lett. b, del D.Lgs. 332/2000);
- i dispositivi su misura (come definiti dall'art. 1, comma 2, lett. d, del D.Lgs. 47/1997 e dall'art. 1, comma 2, lett. d, del D.Lgs. 507/1992);
- non è obbligatorio per:
- i dispositivi medici relativamente ai quali è stato ottemperato agli obblighi previsti dall'art. 13, del D.Lgs. 46/1997 o alle corrispondenti previsioni del D.Lgs. 507/92, anteriormente al 01/05/2007;
- i dispositivi medici di classe I e gli assemblati di dispositivi medici, immessi in commercio in Italia dopo il 01/05/2007, dai soggetti di cui all'art. 1 del D.M. 21/12/2009, che hanno sede legale fuori dal territorio italiano.

Per i dispositivi medici privi del Numero di Repertorio Nazionale in quanto non obbligatorio, dovrà essere presentata una dichiarazione, nelle forme dell'autocertificazione, a norma del DPR 445/2000, sottoscritta dal legale rappresentante o da persona dotata di idonei poteri di firma, attestante l'ottemperanza agli obblighi previsti rispettivamente dal D.Lgs. 24/02/1997, n. 46 (Dispositivi Medici), dal D.Lgs. 14/12/1992, n. 507 (Dispositivi Impiantabili Attivi), dal D.Lgs. 08/09/2000, n. 332 (Dispositivi medico-diagnostici in vitro), come modificato dal D.Lgs. 25/01/2010, n.37.

Dovranno essere comunicate le avvenute registrazioni dei prodotti interessati nella banca dati Europea Dispositivi Medici EUDAMED, da attuarsi nei tempi e modi previsti dal MDR (MDR art 123(d,e)).

Qualora nel corso della validità del rapporto di fornitura, intervenissero nuove e/o diverse direttive statali e/o comunitarie per quanto attiene le autorizzazioni alla produzione, importazione ed immissione in commercio, il Fornitore è tenuto a conformare la qualità dei prodotti forniti alla sopravvenuta normativa, senza alcun aumento di prezzo, pena la risoluzione contrattuale.

Le caratteristiche tecniche costituiscono requisiti essenziali, e la mancata corrispondenza e/o equivalenza implica irricevibilità dell'offerta.

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.

8. 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 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;

9. Inadempimenti e penali

Per ogni violazione degli obblighi derivanti dal presente Foglio patti e condizioni e per ogni caso di carente o incompleta o ritardata esecuzione del servizio/fornitura, la stazione appaltante, fatto salvo ogni risarcimento di maggiori ed ulteriori danni, potrà applicare alla ditta appaltatrice delle penali, in misura giornaliera, variabili a seconda della gravità del caso, da un minimo dello 0,3 per mille del valore del servizio/fornitura ad un massimo dell'1 per mille dell'ammontare netto contrattuale. In ogni caso le penali non supereranno, complessivamente, il 10 per cento di detto ammontare netto contrattuale. L'applicazione delle penali sarà preceduta da regolare contestazione scritta dell'inadempienza, a firma del dirigente, avverso la quale la ditta avrà facoltà di presentare le sue controdeduzioni entro 3 (tre) giorni dal ricevimento della contestazione stessa.

Resta, in ogni caso, ferma la facoltà della stazione appaltante, in caso di gravi violazioni, di sospendere immediatamente la fornitura/servizio alla ditta appaltatrice e di affidarlo anche provvisoriamente ad altra ditta, con costi a carico della parte inadempiente ed immediata escussione della garanzia definitiva.

Il pagamento della penale dovrà essere effettuato entro 15 (quindici) giorni dalla notifica o dalla ricezione della comunicazione di applicazione. Decorso tale termine la stazione appaltante si rivarrà trattenendo la penale sul corrispettivo della prima fattura utile ovvero sulla garanzia definitiva. In tale ultimo caso la ditta è tenuta a ripristinare il deposito cauzionale entro 10 (dieci) giorni dalla comunicazione del suo utilizzo pena la risoluzione del contratto.

L'Azienda, oltre all'applicazione delle penali, dispone che il termine massimo di ritardo della consegna non possa eccedere comunque i giorni 20 (venti); trascorso detto termine l'Amministrazione potrà avvalersi della facoltà di aggiudicare la fornitura ad altra impresa, fatti salvi i propri diritti di risarcimento danni.

Il corrispettivo il servizio in questione o l'importo delle penali applicate potrà essere recuperato dalla stessa Amministrazione mediante corrispondente riduzione sulla liquidazione delle fatture in pagamento emesse dall'operatore economico inadempiente, e ne sarà data comunicazione al fornitore tramite PEC.

Si intende fatto salvo il diritto dell'Azienda al risarcimento di eventuali ulteriori danni subiti o delle maggiori spese sostenute a causa dell'inadempimento contrattuale.

10. Tracciabilità dei flussi finanziari

L'aggiudicatario si impegna a rendere tracciabili tutti i movimenti finanziari relativi al servizio oggetto della presente fornitura, osservando puntualmente quanto previsto dal comma 1, dell'art. 3, della Legge n.136 del 13/08/2010 e successive modifiche e riportando per ciascuna transazione, il CIG di riferimento della procedura. Nel caso in cui quanto previsto dal precedente comma non venisse rispettato, il contratto si intende risolto di diritto ai sensi dell'art. 1456 c.c. così come previsto dal comma 8, art. 3, della Legge n. 136 del 13/08/2010.

11. Foro competente


Per tutte le questioni relative ai rapporti tra l'aggiudicatario e la stazione appaltante, sarà competente in via esclusiva il Foro di Palermo.

12. Dati Personali

Ai sensi del Regolamento UE n. 2016/679 (in seguito, “GDPR”), si precisa che il trattamento dei dati personali sarà improntato alla liceità e correttezza nella piena tutela dei diritti dei concorrenti e della loro riservatezza. Il trattamento dei dati ha la finalità di consentire l'accertamento dell'idoneità dei concorrenti a partecipare alla procedura di affidamento in oggetto.

Per eventuali chiarimenti codesta rispettabile ditta potrà rivolgersi all'Area Provveditorato dell'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico Paolo Giaccone nella persona della Dr.ssa Zagra Susanna mail area.provveditorato@policlinico.pa.it

Palermo 28/05/2026

<p>Il Responsabile del Procedimento <i>Dott.ssa Susanna Zagra</i></p> 	<p>Il Contraente</p>
---	----------------------