



**“FONDAZIONE GIOVANNI PASCALE”
ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO
Via Mariano Semmola - 80131 NAPOLI**

Deliberazione N. 263 del 05/03/2024

PROPONENTE: S.C. Gestione Beni E Servizi

**OGGETTO: Procedura negoziata telematica mediante l'utilizzo della piattaforma SIAPS messa a disposizione dalla SORESA S.p.A. ai sensi dell'art. 76, comma 2 lett. b) del D.Lgs . n. 36/2023, finalizzata alla “Fornitura in service triennale di strumentazione, reagenti e consumabili per analisi intraoperatoria di linfonodo sentinella non melanoma”.
DETERMINAZIONE DELLA PROCEDURA D'ACQUISTO.**

“FONDAZIONE GIOVANNI PASCALE”

ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO

Via Mariano Semmola - 80131 NAPOLI

Oggetto: Procedura negoziata telematica mediante l'utilizzo della piattaforma SIAPS messa a disposizione dalla SORESA S.p.A. ai sensi dell'art. 76, comma 2 lett. b) del D.Lgs. n. 36/2023, finalizzata alla “Fornitura in service triennale di strumentazione, reagenti e consumabili per analisi intraoperatoria di linfonodo sentinella non melanoma”. DETERMINAZIONE DELLA PROCEDURA D'ACQUISTO.

Direttore S.C. Gestione Beni E Servizi

PREMESSO che con nota prot. 38500 del 05.12.2023, il Direttore della S.C. di Anatomia Patologica e Citopatologia, Dr. G. Ferrara, chiedeva la *“Fornitura in service triennale di strumentazione, reagenti e consumabili per analisi intraoperatoria di linfonodo sentinella non melanoma”*, per un importo stimato di € 930.000,00 oltre IVA;

che il Dr. Ferrara dichiarava il prodotto in esame infungibile/esclusivo, riportando, peraltro, gli estremi della Società che si riteneva l'unica in grado di assicurare la fornitura in argomento con le caratteristiche specifiche richieste;

che, pertanto, ai sensi dell'art. 86 del D.Lgs. n. 36/2023 ed in osservanza alle Linee Guida A.N.A.C. n. 8. aventi ad oggetto: *“Ricorso a procedure negoziate senza previa pubblicazione di un bando nel caso di forniture e servizi ritenuti infungibili”*, veniva pubblicato un AVVISO PUBBLICO INDAGINE DI MERCATO E AVVISO VOLONTARIO PER LA TRASPARENZA PREVENTIVA finalizzato a verificare se, diversamente dalle informazioni in possesso di questa S.A., vi fossero altri operatori economici qualificati, oltre quello indicato dal richiedente l'acquisto, in grado di fornire un SERVICE TRIENNALE DI STRUMENTAZIONE, REAGENTI E CONSUMABILI PER ANALISI INTRAOPERATORIA DI LINFONODO SENTINELLA NON MELANOMA”. da destinare alla Struttura Complessa di Anatomia Patologica e Citopatologia con le caratteristiche tecniche riportate in allegato alla manifestazione d'interesse;

che il citato avviso veniva pubblicato, ai sensi del combinato disposto dell'art. 86 del D.Lgs. n. 36/2023 e dell'art. 121 del D.Lgs. n. 104 del 02.07.2010 (Codice del Processo Amministrativo), nel modo seguente:

- GUUE: N° 4787 del 04.01.2024;
- ALBO PRETORIO : 02.01.2024;

che alla data di scadenza per la presentazione della manifestazione di interesse di cui al punto precedente, prevista per il giorno **19.01.2024**, perveniva al protocollo dell'Ente n. 1851 del 12.01.2024, una manifestazione di interesse da parte della società **Sysmex Italia s.r.l. a Socio Unico - Partita IVA/C.F.: 05908740961 - R.E.A Milano 2126339**

“FONDAZIONE GIOVANNI PASCALE”

ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO

Via Mariano Semmola - 80131 NAPOLI

Sede legale ed operativa: Via Merendi 19 - 20007 Cornaredo (MI) Italia,
operatore economico preventivamente individuato come l'unico in grado di fornire i prodotti in argomento;

VISTO l'art. 17, comma 21 del D.lgs. n. 36/2023;

l'art. 15, comma 4, del d.lgs. 36/2023;

l'art. 26, comma 3, della L. 23 dicembre 1999, n. 488 e ss.mm.ii., secondo il quale le Amministrazioni pubbliche, tra cui gli I.R.C.C.S. di diritto pubblico, possono ricorrere alle Convenzioni stipulate dalla CONSIP S.p.A. ovvero ne utilizzano i parametri di prezzo-qualità, come limiti massimi per l'acquisto di beni e servizi comparabili rispetto a quelli oggetto delle convenzioni stesse;

il D.L. 6 luglio 2012, n. 95 *“Disposizioni urgenti per la revisione della spesa pubblica con invarianza dei servizi ai cittadini”* convertito dalla legge 7 agosto 2012 n.135;

l'art. 15, comma 13, lett. d) della L. 135/2012, il quale sancisce l'obbligo per gli enti del Servizio Sanitario Nazionale di utilizzare per l'acquisto dei beni e servizi relativi alle categorie merceologiche presenti nella piattaforma CONSIP, gli strumenti telematici messi a disposizione da CONSIP stessa, disponendo altresì che i contratti stipulati in violazione di tale norma *“sono nulli, costituiscono illecito disciplinare e sono causa di responsabilità amministrativa”*;

CONSTATATO che nell'elenco delle gare che So.Re.Sa. intende aggiudicare non figura alcuna procedura relativa all'acquisizione di quanto forma oggetto del presente atto o se presente ancora non è stata espletata la relativa procedura;

che non sono presenti Convenzioni o Accordi Quadro Consip aventi ad oggetto la fornitura di che trattasi;

che, con nota SoReSa-0002996-2024 del 26/02/2024, la So.Re.Sa. S.p.A., in riscontro alla richiesta di autorizzazione all'espletamento di autonoma gara d'appalto formulata dall'Ente con nota Prot. n. 6448 del 15.02.2024, consentiva l'espletamento diretto di autonoma procedura di gara essendo la richiesta in argomento relativa a categorie merceologiche non oggetto di gare della centrale di Committenza;

CONSIDERATO che il costo del presente appalto, è stato stimato in € 930.000,00 oltre IVA, superiore al valore di Euro 221.000,00 (soglia comunitaria), così come rideterminata dal Regolamento delegato (UE) 2023/2495 del 15 novembre 2023, che modifica la direttiva 2014/24/UE sugli appalti nei settori ordinari, a partire dal 1° gennaio 2024;

“FONDAZIONE GIOVANNI PASCALE”

ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO

Via Mariano Semmola - 80131 NAPOLI

che – essendo il citato Regolamento cogente per gli Stati membri dell’Unione, anche qualora lo Stato non vi abbia provveduto con un atto di recepimento – devono ritenersi sostituite le vecchie soglie con le nuove;

che l’oggetto dell’appalto rientra nella fattispecie che necessitano della redazione del DUVRI; la valutazione preliminare evidenzia, infatti, la presenza di rischi da interferenze e pertanto la determinazione dell’importo degli oneri della sicurezza per rischi interferenziali è pari ad € 300,00 (euro trecento);

che l’ANAC con Delibera 610/2023 del 19.12.2023 ha fissato le tariffe di contribuzione dovute dall’Amministrazione e dall’Operatore Economico per l’anno 2023 nel caso in esame sono le seguenti:

LOTTO	IMPORTO TRIENNALE	CONTRIBUTO O.E.
Lotto CIG	390.000,00 €	€ 90,00

Contributo S.A.
€ 410,00

che ai sensi di quanto stabilito dalla deliberazione dell’A.V.C.P. (attualmente A.N.A.C.) del 10.01.2007 e ss.mm.ii., l’Amministrazione è obbligata a richiedere il C.I.G., (Codice Identificativo Gara), indipendentemente dall’importo dell’appalto;

di poter indire una Procedura negoziata telematica mediante l’utilizzo della piattaforma SIAPS messa a disposizione dalla SORESA S.p.A. ai sensi dell’art. 76, comma 2 lett. b) del D.Lgs . n. 36/2023, finalizzata all’acquisto di *SERVICE TRIENNALE DI STRUMENTAZIONE, REAGENTI E CONSUMABILI PER ANALISI INTRAOPERATORIA DI LINFONODO SENTINELLA NON MELANOMA*”, per un importo stimato di € 930.000,00 oltre € 300,00 per costi per rischi interferenziali, oltre IVA” con il criterio di aggiudicazione al massimo ribasso, ex art. 108, comma 3, del D.Lgs 36/2023;

che la scelta del criterio di aggiudicazione al massimo ribasso tiene conto delle dettagliate specifiche tecniche del sistema nonché dell’infungibilità ed esclusività dello stesso;

che, pertanto, la valutazione dell’offerta verrà effettuata sulla base della conformità alle citate specifiche tecniche;

che, sulla scorta del Capitolato Tecnico reso dal Direttore della S.C. di Anatomia

“FONDAZIONE GIOVANNI PASCALE”

ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO

Via Mariano Semmola - 80131 NAPOLI

Patologica e Citopatologia, Dr. G. Ferrara, la Struttura proponente ha predisposto la Lettera di invito da inviare alla Società che ha titolo per partecipare alla procedura negoziata in esame;

ACCERTATA la sussistenza delle condizioni di ammissibilità, dei requisiti di legittimazione e di tutti i presupposti rilevanti per l'adozione dell'atto che si propone, in base ai documenti detenuti e conservati dalla proponente S.C. Gestione Beni e Servizi;

la legittimità e la regolarità giuridico-amministrativa del procedimento e dei contenuti della presente proposta, a seguito dell'istruttoria effettuata, nel rispetto delle proprie competenze, funzioni e responsabilità;

DICHIARATA, altresì, l'insussistenza di situazioni di conflitto di interesse, anche potenziale, ai sensi degli artt. 6,7,14 del D.P.R. n. 62/2013 e dell'art. 6-bis della L. n. 241/1990, nonché delle disposizioni del Codice di Comportamento aziendale e delle misure di cui al PTPCT vigenti;

il rispetto degli adempimenti previsti dalle norme in materia di trattamento dei dati personali di cui al D.lgs. 30.06.2003, n. 196, come modificato ed integrato con il D.lgs. 10.08.2018, n. 101, di recepimento del Regolamento (UE) 2016/679, ai fini della pubblicazione del provvedimento all'Albo Pretorio aziendale;

PROPONE
al Direttore Generale

- 1) Di approvare il fabbisogno per la *SERVICE TRIENNALE DI STRUMENTAZIONE, REAGENTI E CONSUMABILI PER ANALISI INTRAOPERATORIA DI LINFONODO SENTINELLA NON MELANOMA*;
- 2) Di prendere atto ed approvare il Capitolato Tecnico, allegato al presente provvedimento quale parte integrante e sostanziale a firma del Direttore della S.C. di Anatomia Patologica e Citopatologia, Dr. G. Ferrara;
- 3) Di approvare la procedura d'acquisto e per l'effetto, indire una Procedura negoziata telematica mediante l'utilizzo della piattaforma SIAPS messa a disposizione dalla SORESA S.p.A. ai sensi dell'art. 76, comma 2 lett. b) del D.Lgs. n. 36/2023, finalizzata all'acquisto di *SERVICE TRIENNALE DI STRUMENTAZIONE, REAGENTI E CONSUMABILI PER ANALISI INTRAOPERATORIA DI LINFONODO SENTINELLA NON MELANOMA*”, per un importo stimato di € 930.000,00 oltre € 300,00 per costi per rischi interferenziali, oltre IVA” con il criterio di aggiudicazione al massimo ribasso, ex art. 108, comma 3, del D.Lgs 36/2023
- 4) Di approvare i seguenti atti allegati:
 - Lettera di invito;

“FONDAZIONE GIOVANNI PASCALE”

ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO

Via Mariano Semmola - 80131 NAPOLI

- 5) Di inserire, come disposto dalla SORESA SPA, nel contratto d'appalto che si andrà a stipulare apposita clausola risolutiva espressa per l'ipotesi di successivi analoghi affidamenti da parte della stessa Società regionale in seguito a gare centralizzate;
- 6) che l'oggetto dell'appalto rientra nella fattispecie che necessitano della redazione del DUVRI; la valutazione preliminare evidenzia, infatti, la presenza di rischi da interferenze e pertanto la determinazione dell'importo degli oneri della sicurezza per rischi interferenziali è pari ad € 300,00 (euro trecento);
- 7) di dare atto che:
- il Responsabile per la fase di Programmazione/Progettazione è il Direttore della S.C. di Anatomia Patologica e Citopatologia, Dr. G. Ferrara;
 - il Responsabile del procedimento è il Dr. Antonio Seller, Direttore della S.C. Gestione Beni e Servizi;
 - il Direttore dell'esecuzione contrattuale (DEC), ai sensi dell'art. 32, comma 3, dell'All. II.14 del D.Lgs 36/2023, il Direttore della S.C. di Anatomia Patologica e Citopatologia, Dr. G. Ferrara;
- 8) Di trasmettere il presente atto a:
- alla S.C. Gestione Risorse Economiche e Finanziarie al fine di assumere le autorizzazioni di spesa necessarie alla copertura economica dell'importo stimato a base di gara, di € 930.000,00, oltre € 300,00 per costi per rischi interferenziali oltre IVA, per € 204.666,00, per un **totale di € 1.134.966,00 sul** competente conto del Bilancio Economico Patrimoniale dell'Ente anni 2024 - 2025 - 2026 - 2027, nel modo seguente:

IDV € 1.134.600,00	Anno 2024 € 283.650,00 (9/12); + € 366,00 per costi per rischi interferenziali
CONTO ECONOMICO: 5010105010	Anno 2025 € 378.200,00 (12/12);
	Anno 2026 € 378.200,00 (12/12);
	Anno 2027 € 94.550,00 (3/12);

- 9) di trasmettere, altresì, il presente atto:
- al citato Direttore dell'Esecuzione Contrattuale;
 - alla S.C. Controllo di Gestione e Sistemi Informativi nel rispetto di quanto previsto dall'articolo 9, comma 1, decreto legislativo n. 33 del 2013, per la creazione di un link che consenta la pubblicazione del presente atto anche nell'apposita sezione “Amministrazione Trasparente” del sito istituzionale dell'Ente;
 - al Collegio Sindacale, ai sensi di legge;
- 10) di dichiarare immediatamente esecutivo il presente provvedimento.

IL DIRETTORE GENERALE

“FONDAZIONE GIOVANNI PASCALE”

ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO

Via Mariano Semmola - 80131 NAPOLI

In virtù	dei poteri conferitigli con decreto del Presidente della Giunta Regionale della Campania n. 108 del 08.08.2019;
Letta e valutata	la proposta di delibera sopra riportata, presentata dal Direttore dell'U.O.C. Gestione Beni e Servizi;
Preso atto	che il Direttore proponente il presente provvedimento, sottoscrivendolo, attesta che lo stesso, a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza è legittimo e utile per il servizio pubblico;
Acquisito	il parere favorevole del Direttore Scientifico, del Direttore Sanitario e del Direttore Amministrativo;

DELIBERA

In relazione alle motivazioni espresse in premessa e che qui si intendono integralmente riportate:

- 1) Di approvare il fabbisogno per la *SERVICE TRIENNALE DI STRUMENTAZIONE, REAGENTI E CONSUMABILI PER ANALISI INTRAOPERATORIA DI LINFONODO SENTINELLA NON MELANOMA*;
- 2) Di prendere atto ed approvare il Capitolato Tecnico, allegato al presente provvedimento quale parte integrante e sostanziale a firma del Direttore della S.C. di Anatomia Patologica e Citopatologia, Dr. G. Ferrara;
- 3) Di approvare la procedura d'acquisto e per l'effetto, indire una Procedura negoziata telematica mediante l'utilizzo della piattaforma SIAPS messa a disposizione dalla SORESA S.p.A. ai sensi dell'art. 76, comma 2 lett. b) del D.Lgs . n. 36/2023, finalizzata all'acquisto di *SERVICE TRIENNALE DI STRUMENTAZIONE, REAGENTI E CONSUMABILI PER ANALISI INTRAOPERATORIA DI LINFONODO SENTINELLA NON MELANOMA*”, per un importo stimato di € 930.000,00 oltre € 300,00 per costi per rischi interferenziali, oltre IVA” con il criterio di aggiudicazione al massimo ribasso, ex art. 108, comma 3, del D.Lgs 36/2023
- 4) Di approvare i seguenti atti allegati:
 - Lettera di invito;
- 5) Di inserire, come disposto dalla SORESA SPA, nel contratto d'appalto che si andrà a stipulare apposita clausola risolutiva espressa per l'ipotesi di successivi analoghi affidamenti da parte della stessa Società regionale in seguito a gare centralizzate;
- 6) che l'oggetto dell'appalto rientra nella fattispecie che necessitano della redazione del DUVRI; la valutazione preliminare evidenzia, infatti, la presenza di rischi da interferenze e pertanto la determinazione dell'importo degli oneri della sicurezza per rischi interferenziali è pari ad € 300,00 (euro trecento);
- 7) di dare atto che:

“FONDAZIONE GIOVANNI PASCALE”

ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO

Via Mariano Semmola - 80131 NAPOLI

- il Responsabile per la fase di Programmazione/Progettazione è il Direttore della S.C. di Anatomia Patologica e Citopatologia, Dr. G. Ferrara;
- il Responsabile del procedimento è il Dr. Antonio Seller, Direttore della S.C. Gestione Beni e Servizi;
- il Direttore dell'esecuzione contrattuale (DEC), ai sensi dell'art. 32, comma 3, dell'All. II.14 del D.Lgs 36/2023, il Direttore della S.C. di Anatomia Patologica e Citopatologia, Dr. G. Ferrara;

8) Di trasmettere il presente atto a:

- alla S.C. Gestione Risorse Economiche e Finanziarie al fine di assumere le autorizzazioni di spesa necessarie alla copertura economica dell'importo stimato a base di gara, di € 930.000,00, oltre € 300,00 per costi per rischi interferenziali oltre IVA, per € 204.666,00, per un **totale di € 1.134.966,00 sul** competente conto del Bilancio Economico Patrimoniale dell'Ente anni 2024 - 2025 - 2026 - 2027, nel modo seguente:

IDV € 1.134.600,00 CONTO ECONOMICO: 5010105010	Anno 2024 € 283.650,00 (9/12); + € 366,00 per costi per rischi interferenziali
	Anno 2025 € 378.200,00 (12/12);
	Anno 2026 € 378.200,00 (12/12);
	Anno 2027 € 94.550,00 (3/12);

9) di trasmettere, altresì, il presente atto:

- al citato Direttore dell'Esecuzione Contrattuale;
- alla S.C. Controllo di Gestione e Sistemi Informativi nel rispetto di quanto previsto dall'articolo 9, comma 1, decreto legislativo n. 33 del 2013, per la creazione di un link che consenta la pubblicazione del presente atto anche nell'apposita sezione "Amministrazione Trasparente" del sito istituzionale dell'Ente;
- al Collegio Sindacale, ai sensi di legge;

10) di dichiarare immediatamente esecutivo il presente provvedimento.

**IL DIRETTORE GENERALE
DR. ATTILIO A.M. BIANCHI**

S.C. Gestione Beni e Servizi

Tel. +39 081.1777-0000

www.istitutotumori.na.it

provveditorato@pec.istitutotumori.na.it

Spett. le Sysmex Italia s.r.l.

a Socio Unico

sysmex@legalmail.it

OGGETTO: Procedura negoziata telematica mediante l'utilizzo della piattaforma SIAPS messa a disposizione dalla SORESA S.p.A. ai sensi del combinato disposto degli artt. 25 e 76, comma 2, lett. b) n. 3 del D.Lgs. n. 36/2023, finalizzata alla Fornitura in service triennale di strumentazione, reagenti e consumabili per analisi intraoperatoria di linfonodo sentinella non melanoma".

C.I.G. XXXXXXXXXX

Scadenza presentazione offerta

Codesta Ditta è invitata a formulare la propria miglior offerta per la fornitura indicata in oggetto, **meglio specificata nel capitolato tecnico allegato (All. D) alla presente lettera di invito per un importo stimato a base di gara di € 930.000,00 oltre IVA.**

I prodotti oggetto della fornitura dovranno essere conformi alle normative vigenti in campo nazionale e comunitario per quanto attiene le autorizzazioni alla produzione, all'importazione, alla immissione in commercio ed alla omologazione. La responsabilità della rispondenza di quanto fornito ai requisiti previsti da tutte le leggi vigenti è attribuita alla Ditta aggiudicataria in modo diretto ed esclusivo. La ditta aggiudicataria è obbligata all'osservanza di tutte le norme sopra evidenziate.

Con la presentazione dell'offerta deve intendersi che l'Offerente ha preso cognizione di tutte le condizioni e circostanze generali e particolari che attengono all'esecuzione della fornitura.

A norma dell'articolo 17, comma 3, del D.Lgs. 36/2023 nonché All. I.3 n. 2 lett. d) la durata del procedimento è prevista pari a 3 mesi dall'invio della Lettera di invito.

BUSTA "A" contenente:

1. DICHIARAZIONE SOSTITUTIVA ai sensi del D.P.R. n. 445/2000, attestante:

- a.** di essere iscritta alla C.C.I.A.A., indicando per quale attività, numero e data iscrizione, forma giuridica, sede legale, codice fiscale e partita I.V.A., il/i nominativo/i (con qualifica, data di nascita e luogo di nascita e residenza, nonché codice fiscale) del legale rappresentante, titolare, soci, direttori tecnici, amministratori muniti di poteri di rappresentanza. La dichiarazione deve essere redatta in conformità al modello **"Allegato B"** [N.B. Qualora non venga resa sul modello predisposto dalla stazione appaltante dovrà riportare tutti i dati, le notizie e le informazioni previste nel modello stesso].

- b. dichiarazione relativa ai **familiari conviventi** in conformità a quanto previsto nel modello “**Allegato C**” [NB: Qualora le dichiarazioni non vengano rese sui modelli predisposti dalla stazione appaltante dovranno riportare tutti i dati, le notizie e le informazioni previste nei modelli stessi];
2. **DICHIARAZIONE** resa nella consapevolezza della responsabilità penale, ai sensi dell’art. 76 del DPR n. 445/2000 e della decadenza dagli eventuali benefici ottenuti ai sensi dell’art. 75 del citato DPR, di non trovarsi in una delle cause di esclusione di cui agli artt. 94 e 95 del D.Lgs. n. 36/2023 e s.m.i. in conformità a quanto previsto nei modelli “**Allegato A/1**” [NB: Qualora le dichiarazioni non vengano rese sui modelli predisposti dalla stazione appaltante dovranno riportare tutti i dati, le notizie e le informazioni previste nei modelli stessi];
 3. **SCHEDE TECNICHE, DEPLIANTS ILLUSTRATIVI, MANUALI OPERATIVI** e quant’altro necessario per descrivere dettagliatamente le caratteristiche tecniche ed i dati tecnici di quanto offerto;
 4. **DICHIARAZIONE** dalla quale risulta che i prodotti forniti rispondono alle prescrizioni di sicurezza in base alla normativa comunitaria, nazionale o di riconosciuta validità vigente in materia;
 5. **DICHIARAZIONE** di conformità CE a Direttiva 93/42/CE con l’indicazione della classe di rischio per MDD. Certificato di marcatura CE rilasciato dall’Organismo Notificato;
 6. **DICHIARAZIONE**, ai sensi del D.P.R. 445/2000 e s.m.i. con cui l’offerente assume l’obbligo, in caso di aggiudicazione, di fornire beni di produzione corrente, nuovi di fabbrica, non ricondizionati né riasssemblati;
 7. **DICHIARAZIONE DI TRACCIABILITA’ DEI FLUSSI FINANZIARI** da compilare e sottoscrivere reperibile al seguente link <https://newportal.istitutotumori.na.it/bandi-di-gara/> ;
 8. **PROTOCOLLO DI LEGALITA’ APPALTI** da compilare e sottoscrivere, reperibile al seguente link <https://newportal.istitutotumori.na.it/bandi-di-gara/> ;
 9. **SCHEDE TECNICA PRELIMINARE**, se pertinente, compilata in ogni suo punto e debitamente controfirmata su ogni foglio reperibile al seguente link <https://newportal.istitutotumori.na.it/bandi-di-gara/> ;
 10. **DICHIARAZIONE**, del titolare o legale rappresentante, resa ai sensi della normativa vigente (DPR n. 445/00), con la quale attesti che i prodotti richiesti sono di propria produzione e/o distribuzione esclusiva, con eventuale dichiarazione circa il possesso di brevetto e/o della privativa industriale; comunque la dichiarazione dovrà evidenziare il **rapporto di esclusività tra la ditta offerente e la ditta produttrice**.
In caso di ditta distributrice, è necessario presentare una dichiarazione del produttore, che attesti la **concessione della distribuzione esclusiva** alla ditta che presenta offerta.
 11. **DICHIARAZIONE**, del titolare o legale rappresentante, resa ai sensi della normativa vigente (DPR n. 445/00) da cui risulta che i prezzi offerti sono remunerativi e omnicomprensivi e che gli stessi verranno mantenuti fissi ed invariati per tutto il periodo contrattuale;
 12. **DOCUMENTAZIONE** atta a comprovare il possesso dei requisiti di capacità economico-finanziaria e tecnico-organizzativa:
 - **Fatturato globale medio annuo riferito agli ultimi n. tre esercizi finanziari** disponibili non inferiore ad € **1.860.000,00** IVA esclusa.

La richiesta di fatturato fornisce garanzia di ricevere offerte serie e attendibili, evitando che operatori economici con insufficiente dimensione economica e organizzativa possano presentare offerte non adeguatamente ponderate.

La comprova del requisito è fornita mediante uno dei seguenti documenti:

- per le società di capitali mediante bilanci, o estratti di essi, approvati alla data di scadenza del termine per la presentazione delle offerte corredati della nota integrativa;
- per gli operatori economici costituiti in forma d'impresa individuale ovvero di società di persone mediante copia del Modello Unico o la Dichiarazione IVA;
- dichiarazione resa, ai sensi e per gli effetti dell'articolo 47 del decreto del Presidente della Repubblica n. 445/2000, dal soggetto o organo preposto al controllo contabile della società ove presente (sia esso il Collegio sindacale, il revisore contabile o la società di revisione), attestante la misura (importo) del fatturato dichiarato in sede di partecipazione.

Per le imprese che abbiano iniziato l'attività da meno di tre anni, il requisito di fatturato è rapportato al periodo di attività effettivamente svolto.

- **Il concorrente deve aver eseguito nell'ultimo triennio forniture analoghe a quelle poste a base di gara** di importo complessivo minimo pari a **€ 930.000,00 IVA inclusa**.

La comprova del requisito è fornita mediante uno o più dei seguenti documenti:

- certificati rilasciati dall'amministrazione/ente contraente, con l'indicazione dell'oggetto, dell'importo e del periodo di esecuzione;
- contratti stipulati con le amministrazioni pubbliche, completi di copia delle fatture quietanzate ovvero dei documenti bancari attestanti il pagamento delle stesse;
- attestazioni rilasciate dal committente privato, con l'indicazione dell'oggetto, dell'importo e del periodo di esecuzione;
- contratti stipulati con privati, completi di copia delle fatture quietanzate ovvero dei documenti bancari attestanti il pagamento delle stesse.

- 13. L'impresa deve allegare** all'offerta, a pena di esclusione, l'attestazione di pagamento in originale, ovvero in copia autentica del contributo a favore dell'A.N.A.C. secondo le modalità, nella misura indicata ed in conformità alle istruzioni riportate sul sito www.anticorruzione.it.

L'importo da versare per il lotto oggetto di gara e per il codice identificativo **CIG della presente procedura** è il seguente: **€ 90,00**;

Si raccomanda di specificare nella causale del pagamento esclusivamente il codice fiscale del partecipante e il codice CIG che identifica il lotto per il quale si partecipa.

L'avvenuto versamento costituisce condizione di ammissibilità alla procedura d'appalto. Si precisa che la stazione appaltante è tenuta (al fine di valutare una eventuale esclusione dalla gara) a controllare, tramite l'accesso al SIMOG, l'avvenuto pagamento del contributo all'Autorità, l'esattezza dell'importo e la rispondenza del CIG riportato sulla ricevuta di versamento con quello assegnato alla procedura in corso.

- 14. Fideiussione bancaria o assicurativa** rilasciata da imprese bancarie o assicurative che rispondano ai requisiti di cui all'art. 106, comma 3 del Codice.

L'offerta è corredata, a pena di esclusione, da una garanzia provvisoria pari al 2% del valore complessivo posto a base di gara. Si applicano le riduzioni di cui all'articolo 106, comma 8 del Codice.

In caso di partecipazione a più lotti l'operatore economico può alternativamente:

- prestare tante distinte ed autonome garanzie provvisorie quanti sono i lotti cui si intende partecipare;
- prestare un'unica garanzia di importo pari alla somma degli importi stabiliti per i lotti cui intende partecipare. Nella garanzia sono indicati espressamente i singoli lotti per i quali la stessa viene prestata, nonché gli importi di dettaglio delle singole cauzioni riferite a ciascun lotto.

La garanzia provvisoria è costituita, a scelta del concorrente sotto forma di cauzione o di fideiussione:

La cauzione è costituita mediante accredito, con bonifico o con altri strumenti e canali di pagamento elettronici, presso il **conto IT58 P030 6903 5681 0000 0046 003 intestato all'IRCCS Fondazione G. Pascale – Intesa San Paolo – filiale 66320 via Fragnito n. 28/52 – 80131 Napoli;**

Versamento Pago PA: <https://mypay.regione.campania.it/pa/home.html>

Descrizione tributo pagamento oneri gara d'appalto: Fornitura in service triennale di strumentazione, reagenti e consumabili per analisi intraoperatoria di linfonodo sentinella non melanoma".

La fideiussione può essere rilasciata:

- da imprese bancarie o assicurative che rispondono ai requisiti di solvibilità previsti dalle leggi che ne disciplinano le rispettive attività;
- da un intermediario finanziario iscritto nell'albo di cui all'articolo 106 del decreto legislativo 1 settembre 1993, n. 385, che svolge in via esclusiva o prevalente attività di rilascio di garanzie, che è sottoposto a revisione contabile da parte di una società di revisione iscritta nell'albo previsto dall'articolo 161 del decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58; che abbia i requisiti minimi di solvibilità richiesti dalla vigente normativa bancaria assicurativa.

Gli operatori economici, prima di procedere alla sottoscrizione della garanzia, sono tenuti a verificare che il soggetto garante sia in possesso dell'autorizzazione al rilascio di garanzie mediante accesso ai seguenti siti internet:

<http://www.bancaditalia.it/compiti/vigilanza/intermediari/index.html>

<http://www.bancaditalia.it/compiti/vigilanza/avvisi-pub/garanzie-finanziarie/>

<http://www.ivass.it/ivass/impreses.jsp/HomePage.jsp>

N.B.: Si raccomanda di prendere visione del documento denominato

<https://www.anticorruzione.it/-/garanzie-finanziarie>

La garanzia fideiussoria deve essere emessa e firmata da un soggetto in possesso dei poteri necessari per impegnare il garante.

L'operatore economico presenta una garanzia fideiussoria verificabile telematicamente presso l'emittente, indicando nella domanda il sito internet presso il quale è possibile verificare la garanzia.

La fideiussione deve:

- a) contenere espressa menzione dell'oggetto del contratto di appalto e del soggetto garantito (stazione appaltante);

- b) essere intestata a tutti gli operatori economici del costituito/constituendo raggruppamento temporaneo o consorzio ordinario o GEIE, ovvero a tutte le imprese retiste che partecipano alla gara ovvero, in caso di consorzi di cui all'articolo 65, comma 2 lettere b), c), d) del Codice, al solo consorzio;
- c) essere conforme allo schema tipo approvato con decreto del Ministro dello sviluppo economico del 16 settembre 2022 n. 193;
- d) avere validità per almeno 180 gg. dalla data di presentazione dell'offerta;
- e) prevedere espressamente:
 - 1. la rinuncia al beneficio della preventiva escussione del debitore principale di cui all'articolo 1944 del Codice civile;
 - 2. la rinuncia ad eccepire la decorrenza dei termini di cui all'articolo 1957, secondo comma, del Codice civile;
 - 3. l'operatività della stessa entro quindici giorni a semplice richiesta scritta della stazione appaltante.
- f) essere corredata dall'impegno del garante a rinnovare la garanzia ai sensi dell'articolo 106, comma 5 del Codice, su richiesta della stazione appaltante per ulteriori **60 giorni**, nel caso in cui al momento della sua scadenza non sia ancora intervenuta l'aggiudicazione.

In caso di richiesta di estensione della durata e validità dell'offerta e della garanzia fideiussoria, il concorrente potrà produrre nelle medesime forme di cui sopra una nuova garanzia provvisoria del medesimo o di altro garante, in sostituzione della precedente, a condizione che abbia espressa decorrenza dalla data di presentazione dell'offerta.

Ai sensi dell'art. 106, comma 8, del Codice l'importo della garanzia è ridotto nei termini di seguito indicati.

- a) Riduzione del 30% in caso di possesso della certificazione di qualità conforme alle norme europee della serie UNI CEI ISO 9000. In caso di partecipazione in forma associata, la riduzione si ottiene:
 - per i soggetti di cui all'articolo 65, comma 2, lettere e), f), g), h) del Codice solo se tutti i soggetti che costituiscono il raggruppamento, consorzio ordinario o GEIE, o tutte le imprese retiste che partecipano alla gara siano in possesso della certificazione;
 - per i consorzi di cui all'articolo 65, comma 2, lettere b), c), d) del Codice, se il Consorzio ha dichiarato in fase di offerta che intende eseguire con risorse proprie, solo se il Consorzio possiede la predetta certificazione; se il Consorzio ha indicato in fase di offerta che intende assegnare parte delle prestazioni a una o più consorziate individuate nell'offerta, solo se sia il Consorzio sia la consorziata designata posseggono la predetta certificazione, o in alternativa, se il solo Consorzio possiede la predetta certificazione e l'ambito di certificazione del suo sistema gestionale include la verifica che l'erogazione della prestazione da parte della consorziata rispetti gli standard fissati dalla certificazione.
- b) Riduzione del 50% in caso di partecipazione di micro, piccole e medie imprese e di raggruppamenti di operatori economici o consorzi ordinari costituiti esclusivamente da

micro, piccole e medie imprese. Tale riduzione non è cumulabile con quella indicata alla lett. a).

Per fruire delle riduzioni di cui all'articolo 106, comma 8 del Codice, il concorrente dichiara nella domanda di partecipazione il possesso delle certificazioni e inserisce copia delle certificazioni possedute qualora non già presenti nel fascicolo virtuale.

È sanabile, mediante soccorso istruttorio, la mancata presentazione della garanzia provvisoria solo a condizione che sia stata già costituita prima della presentazione dell'offerta.

Non è sanabile - e quindi è causa di esclusione - la sottoscrizione della garanzia provvisoria da parte di un soggetto non legittimato a rilasciare la garanzia o non autorizzato ad impegnare il garante.

15. D.U.V.R.I. Compilare i campi di competenza sottoscrivere ed allegare alla documentazione la pag. 83 di 83, per presa visione dei rischi interferenziali presenti all'interno dell'Istituto;

OFFERTA ECONOMICA

La presentazione dell'offerta Economica deve essere effettuata a pena di esclusione, a Sistema, mediante gli appositi campi predisposti nella scheda "Caricamento Lotti". A tal fine si raccomanda di prendere visione della citata guida.

A valle dell'inserimento/compilazione della documentazione il Sistema genererà, tramite l'apposito comando, un file pdf riepilogativo di quanto presentato, denominato "Busta Economica". Tale file rappresenterà l'Offerta Economica e dovrà essere firmata digitalmente dal Legale Rappresentante o procuratore con idonei poteri di firma della ditta partecipante.

Essa deve essere redatta in lingua italiana; l'offerta deve essere incondizionata e sottoscritta, per esteso in modo leggibile, dal Legale rappresentante dell'Impresa e dovrà indicare:

- **lo sconto massimo che codesta Ditta è disposta ad offrire sui prodotti offerti;**
- **l'importo totale della fornitura in lettere ed in cifre;**
- **l'importo analitico dei singoli prodotti offerti e relativi codici con l'indicazione di codice CND e numero repertorio;**
- **l'indicazione del canone di noleggio delle attrezzature;**
- **il termine impegnativo di consegna;**
- **Il listino prodotti depositato con l'indicazione dei prezzi per i quali la società dichiara di applicare la stessa percentuale di sconto offerta per i prodotti oggetto della presente procedura negoziata;**

Il prezzo offerto si intenderà comprensivo di ogni spesa ed onere per consegnare la merce in sito, ad eccezione dell'IVA che cederà a carico di questo Ente.

Nell'eventualità di discordanza tra l'importo indicato in cifre e quello indicato in lettere sarà ritenuto valido quello in lettere. Non sono ammesse correzioni o abrasioni; pertanto, in caso di errore, il numero dovrà essere barrato e ripetuto.

E' inammissibile l'offerta economica che superi l'importo a base d'asta.

SOCCORSO ISTRUTTORIO

Con la procedura di soccorso istruttorio di cui all'articolo 101 del Codice, possono essere sanate le carenze della documentazione trasmessa con la domanda di partecipazione ma non quelle della documentazione che compone l'offerta tecnica e l'offerta economica.

Con la medesima procedura può essere sanata ogni omissione, inesattezza o irregolarità della domanda di partecipazione e di ogni altro documento richiesto per la partecipazione alla procedura di gara, con esclusione della documentazione che compone l'offerta tecnica e l'offerta economica.

Non sono sanabili le omissioni, le inesattezze e irregolarità che rendono assolutamente incerta l'identità del concorrente. A titolo esemplificativo, si chiarisce che:

- il mancato possesso dei prescritti requisiti di partecipazione non è sanabile mediante soccorso istruttorio ed è causa di esclusione dalla procedura di gara;
- l'omessa o incompleta nonché irregolare presentazione delle dichiarazioni sul possesso dei requisiti di partecipazione e ogni altra mancanza, incompletezza o irregolarità della domanda, sono sanabili, ad eccezione delle false dichiarazioni;
- la mancata produzione del contratto di avvalimento, della garanzia provvisoria, del mandato collettivo speciale o dell'impegno a conferire mandato collettivo può essere oggetto di soccorso istruttorio solo se i citati documenti sono preesistenti e comprovabili con data certa anteriore al termine di presentazione dell'offerta;
- il difetto di sottoscrizione della domanda di partecipazione, delle dichiarazioni richieste e dell'offerta è sanabile;
- sono sanabili l'omessa dichiarazione sull'aver assolto agli obblighi di cui alla legge 68/1999 e, per i concorrenti che occupano oltre cinquanta dipendenti, l'omessa presentazione di copia dell'ultimo rapporto periodico sulla situazione del personale maschile e femminile, redatto ai sensi dell'articolo 46 decreto legislativo n. 198 del 2006, e la trasmissione dello stesso alle rappresentanze sindacali e ai consiglieri regionali di parità,
- non è sanabile mediante soccorso istruttorio l'omesso impegno ad assicurare, in caso di aggiudicazione del contratto, l'assunzione di una quota di occupazione giovanile e femminile di cui all'articolo all'articolo 47, comma 4, del D.L. 31 maggio 2021, n. 77 (convertito dalla legge 29 luglio 2021 n. 108).

Ai fini del soccorso istruttorio è assegnato al concorrente un termine di **sette giorni** affinché siano rese, integrate o regolarizzate le dichiarazioni necessarie, indicando il contenuto e i soggetti che le devono rendere nonché la sezione della Piattaforma dove deve essere inserita la documentazione richiesta.

In caso di inutile decorso del termine, la stazione appaltante procede all'esclusione del concorrente dalla procedura.

Ove il concorrente produca dichiarazioni o documenti non perfettamente coerenti con la richiesta, la stazione appaltante può chiedere ulteriori precisazioni o chiarimenti, limitati alla documentazione presentata in fase di soccorso istruttorio, fissando un termine a pena di esclusione.

La stazione appaltante può sempre chiedere chiarimenti sui contenuti dell'offerta tecnica e dell'offerta economica e su ogni loro allegato. L'operatore economico è tenuto a fornire risposta nel termine di **cinque giorni**. I chiarimenti resi dall'operatore economico non possono modificare il contenuto dell'offerta.

AGGIUDICAZIONE DELL'APPALTO E STIPULA DEL CONTRATTO

L'aggiudicazione è disposta all'esito positivo della verifica del possesso dei requisiti prescritti dalla presente lettera di invito ed è immediatamente efficace. In caso di esito negativo delle verifiche, si procede all'esclusione, alla segnalazione all'ANAC, ad incamerare la garanzia provvisoria.

Il contratto è stipulato non prima di 35 giorni dall'invio dell'ultima delle comunicazioni del provvedimento di aggiudicazione e comunque entro 60 giorni dall'aggiudicazione, salvo quanto previsto dall'articolo 18 comma 2 del Codice.

A seguito di richiesta motivata proveniente dall'aggiudicatario la data di stipula del contratto può essere differita purché ritenuta compatibile con la sollecita esecuzione del contratto stesso.

La garanzia provvisoria dell'aggiudicatario è svincolata automaticamente al momento della stipula del contratto; la garanzia provvisoria degli altri concorrenti è svincolata con il provvedimento di aggiudicazione e perde, in ogni caso, efficacia entro 30 giorni dall'aggiudicazione.

All'atto della stipulazione del contratto, l'aggiudicatario deve presentare la **garanzia definitiva** da calcolare sull'importo contrattuale, secondo le misure e le modalità previste dall'articolo 117 del Codice.

Se la stipula del contratto non avviene nel termine per fatto della stazione appaltante, l'aggiudicatario può farne constatare il silenzio inadempimento o, in alternativa, può sciogliersi da ogni vincolo mediante atto notificato. All'aggiudicatario non spetta alcun indennizzo, salvo il rimborso delle spese contrattuali.

Se la stipula del contratto non avviene nel termine fissato per fatto dell'aggiudicatario può costituire motivo di revoca dell'aggiudicazione.

La mancata o tardiva stipula del contratto al di fuori delle ipotesi predette, costituisce violazione del dovere di buona fede, anche in pendenza di contenzioso.

L'aggiudicatario deposita, prima o contestualmente alla sottoscrizione del contratto di appalto, i contratti continuativi di cooperazione, servizio e/o fornitura di cui all'articolo 119, comma 3, lett. d) del Codice.

L'affidatario comunica, per ogni sub-contratto che non costituisce subappalto, l'importo e l'oggetto del medesimo, nonché il nome del sub-contraente, prima dell'inizio della prestazione.

Il contratto è stipulato in modalità elettronica mediante scrittura privata.

Le spese obbligatorie relative alla pubblicazione del bando e dell'avviso sui risultati della procedura di affidamento sono a carico dell'aggiudicatario e devono essere rimborsate entro il termine di sessanta giorni dall'aggiudicazione.

Sono a carico dell'aggiudicatario tutte le spese contrattuali, gli oneri fiscali quali imposte e tasse - ivi comprese quelle di registro ove dovute - relative alla stipulazione del contratto.

In caso di interpello a seguito di risoluzione/recesso del contratto in corso di esecuzione, il nuovo affidamento avviene alle condizioni proposte dall'operatore economico interpellato, ai sensi dell'art. 124 comma 2 del Codice.

Le spese di imballo, trasporto, consegna, montaggio e collaudo, sono a carico del fornitore, ad eccezione dell'IVA che, se dovuta, verrà assolta con le modalità di legge sulla fattura.

Agli effetti del collaudo qualitativo, la firma apposta per ricevuta, al momento della consegna, non esonera l'Azienda fornitrice dal rispondere ad eventuali contestazioni che potrebbero insorgere all'atto della utilizzazione del prodotto e la ditta è tenuta allo smaltimento del materiale di imballaggio ivi comprese le piastre eutettiche (siberini).

Il pagamento della fattura avverrà entro 60 giorni dalla data di ricevimento delle fatture, sempre che siano state rispettate le condizioni di fornitura e gli eventuali collaudi, siano risultati positivi; in caso negativo il termine si intende sospeso sino al completo adempimento.

Il contratto dovrà essere restituito firmato su ogni singolo foglio, stesso mezzo, entro cinque giorni dal ricevimento dello stesso.

I rischi connessi a perdite o danni delle merci, fino al momento della consegna, saranno a carico di Codesta Ditta.

REVISIONE DEI PREZZI

Qualora nel corso di esecuzione del contratto, al verificarsi di particolari condizioni di natura oggettiva, si determina una variazione, in aumento o in diminuzione, del costo dei beni superiore al cinque per cento, dell'importo complessivo, i prezzi sono aggiornati, nella misura dell'ottanta per cento della variazione, in relazione alle prestazioni da eseguire. Ai fini del calcolo della variazione dei prezzi si utilizza l'indice FOI.

MODIFICA DEL CONTRATTO IN FASE DI ESECUZIONE

In casi eccezionali, il contratto in corso di esecuzione può essere prorogato per il tempo strettamente necessario alla conclusione della procedura di individuazione del nuovo contraente se si verificano le condizioni indicate all'articolo 120, comma 11, del Codice. In tal caso il contraente è tenuto all'esecuzione delle prestazioni oggetto del contratto agli stessi prezzi, patti e condizioni previsti nel contratto.

DEFINIZIONE DELLE CONTROVERSIE

Per qualsiasi controversia conseguente o connessa all'esecuzione del relativo contratto, anche per quanto concerne la liquidazione ed il pagamento, rimane stabilita la competenza unica ed esclusiva del **Foro di Napoli**.

Per tutto quanto non espressamente previsto nel presente invito e nel relativo contratto si rinvia al vigente Capitolato Generale dell'Ente ed al vigente Codice Civile, e, per quanto applicabili, alle norme del Regolamento per l'Amministrazione del patrimonio e Contabilità dello Stato e successive integrazioni e modifiche.

Con la presentazione dell'offerta codesta Ditta accetta ed approva incondizionatamente tutte le clausole, le disposizioni e le prescrizioni contenute nel presente invito.

L'Ente si riserva, a suo insindacabile giudizio, di revocare o modificare, in tutto o in parte, in qualsiasi momento, il presente invito.

L'Ente si riserva, altresì, la facoltà di revocare la procedura di gara laddove non sia possibile rispettare i termini e le condizioni previste dalla Progetto per garantire l'effettiva erogazione del contributo all'Istituto;

INFORMATIVA EX ART. 13 D.LGS. 196/2003

La ditta, con la presentazione dell'offerta, consente il trattamento dei propri dati, anche personali, ai sensi dell'art. 13 del D.Lgs. n. 196/03 e successive modifiche esclusivamente per esigenze e finalità concorsuali e per la stipula del contratto.

ALTRE INFORMAZIONI

L'affidamento avverrà mediante procedura negoziata telematica ai sensi dell'art. 76, comma 2, lett. b) n. 3 del D.Lgs. n.36/2023 (in seguito: Codice).

L'appalto è aggiudicato in base al criterio dell'offerta al **minor prezzo previa verifica di conformità** tecnica, ai sensi dell'art. 108 comma 3 del Codice, trattandosi di forniture con dettagliate specifiche tecniche in ragione dell'infungibilità e dell'esclusività delle stesse;

Il luogo di svolgimento della consegna della fornitura è I.N.T. Fondazione "G. Pascale" – Via Mariano Semmola 80131 Napoli.

Il RUP di fase amministrativa è il Dott. Antonio Seller, Direttore della S.C. Gestione Beni e Servizi dell'Ente.

La presente procedura è gestita con sistemi telematici.

Per l'espletamento della procedura di gara, l'Istituto G. Pascale si avvale del "Sistema Informativo Appalti Pubblici Sanità" - Sistema **SIAPS** - raggiungibile dal sito internet SoReSa www.soresa.it nella sezione: "Accesso all'Area riservata/Login".

Tramite il Sito e il Sistema è possibile accedere alla procedura di gara ed alla relativa documentazione. Al fine della partecipazione alla presente procedura è indispensabile:

- un Personal Computer collegato ad Internet e dotato di un browser per la navigazione sul web; la firma digitale rilasciata da un certificatore accreditato e generata mediante un dispositivo per la creazione di una firma sicura, ai sensi di quanto previsto dall'art. 38 comma 2 del DPR n. 445/2000;
- la registrazione al Sistema, con le modalità riportate nella guida "Manuale sulla Registrazione e Accesso Utenti OE" è reperibile all'indirizzo: www.soresa.it sezione "Per le imprese/Registrazione".

Per la partecipazione alla presente procedura di gara è indispensabile essere registrati a Sistema.

Si rende noto che al fine di guidare gli operatori economici, interessati alla gara, nella registrazione al Sistema, è stato predisposto apposito documento dal titolo: "Manuale sulla registrazione e accesso Utenti OE" reperibile all'indirizzo: www.soresa.it sezione "Per le imprese/Registrazione".

La registrazione al Sistema deve essere richiesta unicamente dal Legale Rappresentante e/o procuratore generale o speciale e/o dal soggetto dotato dei necessari poteri per richiedere la Registrazione e impegnare l'operatore economico medesimo.

L'operatore economico, con la registrazione e, comunque, con la presentazione dell'offerta, dà per valido e riconosce, senza contestazione alcuna, quanto posto in essere all'interno del Sistema dall'account riconducibile all'operatore economico medesimo; ogni azione inerente l'account all'interno del Sistema si intenderà, pertanto, direttamente e incontrovertibilmente imputabile all'operatore economico registrato.

L'accesso, l'utilizzo del Sistema e la partecipazione alla procedura comportano l'accettazione incondizionata di tutti i termini, le condizioni di utilizzo e le avvertenze contenute nel presente Disciplinare di gara, nel Capitolato Tecnico, Protocollo di legalità, nei relativi allegati a detti documenti e nelle guide presenti sul Sito, nonché di quanto portato a conoscenza degli utenti tramite la pubblicazione sul Sito o con gli eventuali chiarimenti.

Tutte le dichiarazioni sostitutive richieste ai fini della partecipazione alla presente procedura di gara, nonché la documentazione sottoscritta da enti terzi, ma ascrivibile all'operatore

economico partecipante, (Es. fideiussioni a titolo di garanzia provvisoria) e qualunque altro documento richiesto dovranno essere sottoscritti con firma digitale rilasciata da un certificatore accreditato e generata mediante un dispositivo per la creazione di una firma sicura, ai sensi di quanto previsto dall'art. 38 comma 2 del DPR n. 445/2000 ad eccezione di taluni casi espressamente previsti di seguito.

Si rammenta, inoltre, che qualora sia necessario ai fini della partecipazione alla gara, all'interno della scheda "Busta Documentazione", si possono inserire ulteriori allegati cliccando, volta per volta, sulla voce "**Aggiungi allegato**", compilando il campo "Descrizione" e inserendo l'allegato nella colonna "Allegato", purché non contengano informazioni riconducibili sia direttamente che indirettamente alla componente prezzo.

L'offerta per la procedura deve essere presentata esclusivamente attraverso il Sistema, e quindi per via telematica, mediante l'invio di documenti elettronici con le modalità sopra descritte. Saranno escluse tutte le offerte redatte o inviate in modo difforme da quello prescritto nel presente Disciplinare di gara nonché presentate oltre la scadenza del termine previsto sul portale SIAPS.

Al fine dell'appropriata presentazione dell'offerta si raccomanda di prendere visione della citata guida: "Partecipazione ad una procedura di gara" presente nell'area personale utente sezione Documenti.

Ad avvenuta scadenza del suddetto termine, non sarà possibile inserire alcuna offerta, anche se sostitutiva o aggiuntiva a quella precedente.

È ammessa **offerta successiva, a sostituzione della precedente**, purché entro il termine di scadenza.

Per procedere con la trasmissione della nuova offerta, in sostituzione di quella già inviata, occorre procedere cliccando la voce "modifica documento", seguendo la procedura indicata nella suddetta guida al paragrafo "Modifica e/o integrazione dell'offerta". Tale operazione dovrà essere effettuata dal medesimo utente (account) che ha predisposto/inviato l'offerta originaria.

La **presentazione di due o più offerte**, pervenute da parte di più utenti registrati al Sistema per conto della medesima azienda, sarà considerata "offerta plurima" e pertanto, al fine della partecipazione alla gara, sarà ritenuta valida l'ultima in ordine temporale di presentazione. Si applicano, in quanto compatibili, le disposizioni di cui all'art. 32 comma 4, primo periodo, del Codice degli Appalti vigente.

È, inoltre, possibile, purché entro il termine di scadenza e qualora l'operatore economico lo reputi opportuno, **ritirare l'offerta** caricata a Sistema, procedendo come riportato all'interno della guida "Procedura aperta – Manuale per la partecipazione", nella sezione "Ritiro di un'offerta INVIATA", disponibile sul sito <http://www.soresa.it>.

Dopo la scadenza suddetta, l'offerta collocata ed inviata a Sistema sarà ritenuta a tutti gli effetti vincolante per l'operatore economico, ai sensi dell'art. 17 comma 4 del Codice degli Appalti vigente.

La presentazione dell'offerta mediante il Sistema è a totale ed esclusivo onere del concorrente, il quale si assume qualsiasi responsabilità in caso di mancata o tardiva ricezione dell'offerta medesima, dovuta, a mero titolo esemplificativo e non esaustivo, a malfunzionamenti degli strumenti telematici utilizzati, a difficoltà di connessione e trasmissione, a lentezza dei collegamenti o a qualsiasi altro motivo, restando esclusa qualsivoglia responsabilità di So.Re.Sa spa e della Stazione Appaltante.

Ove per ritardo o disguidi tecnici o di altra natura, ovvero per qualsiasi motivo, l'offerta non pervenga entro il previsto termine perentorio di scadenza, non sarà presa in considerazione nessuna offerta tardiva e il concorrente esonera la Stazione Appaltante e SO.RE.SA spa da qualsiasi responsabilità per malfunzionamenti di ogni natura, mancato funzionamento o interruzioni di funzionamento del Sistema.

Nessun rimborso è dovuto per la partecipazione all'appalto, anche nel caso in cui non si dovesse procedere all'aggiudicazione.

Tutte le comunicazioni, ivi compresi i chiarimenti avverranno tramite il Sistema ed avranno valore di notifica con tutti gli effetti di legge così come anche previsto dall'art. 5 bis del D.lgs 82/2005 e ss.mm.ii.

Ad ogni buon conto si riporta il n. di Tel. 081-2128174 int 303 per eventuali contatti per problematiche di natura tecnica. Successivamente alla registrazione, gli operatori economici, al fine della presentazione dell'offerta, potranno consultare il documento: "Partecipazione ad una procedura di gara", che sarà consultabile all'interno dell'area riservata di ciascuno alla sezione: "Documenti".

In caso di partecipazione di consorzi stabili è necessario che, a Sistema, sia profilato e registrato il Consorzio medesimo, nella persona del legale rappresentante e/o procuratore generale o speciale e/o dal soggetto dotato dei necessari poteri per richiedere la Registrazione. In caso di partecipazione di RTI è necessaria la registrazione a sistema di tutti gli OO.EE. afferenti alla RTI. La collocazione e l'invio dell'offerta a Sistema sarà a cura della Società mandataria. In caso di avvalimento è necessaria la registrazione anche dell'impresa ausiliaria e selezionarla mediante l'apposito comando nella scheda "Busta amministrativa".

Si precisa che nel caso in cui l'offerta sia collocata da un soggetto differente dal Legale Rappresentante, di allegare nella scheda Busta amministrativa, copia scannerizzata della procura autentica con atto notarile e firmata digitalmente.

- a) I documenti presentati non verranno restituiti.
- b) Divenuta efficace l'aggiudicazione, ai sensi dell'art. 18, co. 2 del D.Lgs. n. 36/2023 s.m.i., la stipula del contratto dovrà avvenire entro il termine di 60 giorni decorrenti dalla data di efficacia dell'aggiudicazione definitiva.
- c) l'oggetto dell'appalto rientra nelle fattispecie previste dal D.lvo 81/08 e s.m.i. che necessitano di redigere il DUVRI; pertanto la determinazione dell'importo degli oneri della sicurezza per rischi interferenziali è pari a € 300,00 (trecento euro);
- d) l'Ente ha facoltà di risolvere il predetto contratto, durante la relativa vigenza, in caso di stipula di contratti per la fornitura di beni simili o similari da parte di SO.RE.SA S.p.A., per la centralizzazione regionale degli acquisti ex delibera D.G.R.C. n. 515/07 nonché ex Decreto Commissario *ad acta* Regione Campania n. 58/2011 e n. 11/2012.

Allegati:

- All. D – Capitolato Tecnico;

Il Direttore

Dott. Antonio Seller

(Firma autografa sostituita a mezzo stampa ai sensi dell'art.3, comma 2, del Dlgs n. 39/1993)

Capitolato tecnico

Trattasi di strumentazione basata su metodica OSNA (One Step Nucleic Acid Amplification) che consente l'identificazione di micro- e macrometastasi a linfonodo sentinella mediante la quantificazione del marcatore tumorale CK 19 con numero copie di mRNA, secondo i requisiti dettati dalla normativa europea CE-IVD, con livelli di sensibilità e di specificità > del 95%. La tecnologia è basata su un sistema di retro-trascrizione di mRNA e di contemporanea amplificazione isotermica a 64° in grado di eliminare ogni possibilità di amplificazione di pseudo geni (no falsi positivi).

Caratteristiche della strumentazione:

- Strumento compatto con software touch-screen di facile utilizzo
- Analisi contemporanea fino a 14 linfonodi
- Combinazione di differenti applicazioni in una sola corsa (analisi dei linfonodi del carcinoma mammario, colon, gastrico, cervice, endometrio, polmone e prostata)
- Analisi veloce e standardizzata (11 minuti di tempo macchina)
- Gestione semplice del reagente con ottimizzazione dei consumi
- Tracciabilità dei consumi tramite identificazione con lettore di codice a barre QR
- Possibilità di connessione remota
- Analisi dell'intero linfonodo in 25-30 min. per la rilevazione anche delle metastasi più piccole
- Analisi molecolare qualitativa e quantitativa di copie di mRNA del marcatore tumorale CK19
- Capacità di discriminare tra micro e macrometastasi, fornendo un dato qualitativo completo ed un valore quantitativo indicativo delle dimensioni delle metastasi stesse
- Sistema completamente automatico di amplificazione e rilevazione senza necessità di estrazione e purificazione dell'RNA
- Sistema di amplificazione isotermica in grado di evitare l'amplificazione di DNA genomico
- Sistema di amplificazione in grado di eliminare ogni possibilità di amplificazione di pseudo-geni.

- Reagenti pronti all'uso senza preparazione manuale di reattivi in loco
- Livelli di sensibilità maggiori del 95% e specificità maggiori del 96%
- Amplificatore genico (tecnologia RT-LAMP) con schermo touch screen, completo di stabilizzatore di corrente e stampante
- Sistema di omogenizzazione con lame monouso dedicate;
- Accessori dedicati: Vortex, Microcentrifuga e set di pipette;
- kit di reagenti e consumabili dedicati

Caratteristiche noleggio-service

- Fornitura della strumentazione in noleggio per tutta la durata del contratto (anni 3)
- Assistenza tecnica Full Risk per tutta la durata del contratto (anni 3)
- La ditta dovrà fornire tutti i materiali di consumo, controlli e calibratori (reagenti e consumabili) nelle quantità sufficienti ad eseguire il seguente numero di test:

	N.Pazienti/anno	N. Linfonodi per Paziente	Tot. Linfonodi per anno
CARCINOMA MAMMARIO	350	3	1.050
CARCINOMA MAMMARIO NEOADIUVANTI	100	1	100
CARCINOMA ENDOMETRIO	70	2	140

Il costo presunto per noleggio, assistenza tecnica full-risk e reagenti e consumabili secondo il numero di test sopra specificato è di € 310.000/anno.

"FONDAZIONE GIOVANNI PASCALE"
ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO
Via Mariano Semmola - 80131 NAPOLI

DELIBERAZIONE

PARERE CONTABILE

Progetto:

Registro Autorizzazioni n°: 315 del 29/02/2024
Budget Economico: 2024
Codice Conto: 5010105010
Descrizione: Dispositivi medico-diagnostici in vitro (ivd)
Presente Autorizzazione: €284.016,00 n° CDR 10407 GBS SUB 72
Note: I dati di spesa analitici saranno conoscibili solo all'esito del provvedimento di aggiudicazione.

Registro Autorizzazioni n°: 315 del 29/02/2024
Budget Economico: 2025
Codice Conto: 5010105010
Descrizione: Dispositivi medico-diagnostici in vitro (ivd)
Presente Autorizzazione: €378.200,00 n° CDR 10407 GBS SUB
Note:

Registro Autorizzazioni n°: 315 del 29/02/2024
Budget Economico: 2026
Codice Conto: 5010105010
Descrizione: Dispositivi medico-diagnostici in vitro (ivd)
Presente Autorizzazione: €378.200,00 n° CDR 10407 GBS SUB
Note:

Registro Autorizzazioni n°: 315 del 29/02/2024
Budget Economico: 2027
Codice Conto: 5010105010
Descrizione: Dispositivi medico-diagnostici in vitro (ivd)
Presente Autorizzazione: €94.550,00 n° CDR 10407 GBS SUB
Note:

Registro Autorizzazioni n°: del
Budget Economico:
Codice Conto:
Descrizione:
Presente Autorizzazione: €0,00 n° SUB
Note:

Napoli li, 29/02/2024

il Dirigente
S.C. Gestione Risorse Economico-Finanziarie
Emilia Uccello

Redatto Da: Loredana Aragri il 29/02/2024 14:12



**“FONDAZIONE GIOVANNI PASCALE”
ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO
Via Mariano Semmola - 80131 NAPOLI**

Deliberazione N. 263 del 05/03/2024

PROPONENTE: S.C. Gestione Beni E Servizi

OGGETTO: Procedura negoziata telematica mediante l'utilizzo della piattaforma SIAPS messa a disposizione dalla SORESA S.p.A. ai sensi dell'art. 76, comma 2 lett. b) del D.Lgs. n. 36/2023, finalizzata alla “Fornitura in service triennale di strumentazione, reagenti e consumabili per analisi intraoperatoria di linfonodo sentinella non melanoma”.
DETERMINAZIONE DELLA PROCEDURA D'ACQUISTO.

In pubblicazione dal 06/03/2024 e per il periodo prescritto dalla vigente normativa in materia - art.8 D.Lgs 14/2013, n.33 e smi

Atto immediatamente esecutivo

S.C. Affari Generali

Direttore

Elenco firmatari

Elisa Regina - S.C. Affari Generali

Antonio Seller - S.C. Gestione Beni E Servizi

Emilia Uccello - S.C. Gestione Risorse Economico-Finanziarie

Maurizio Di Mauro - Direttore Sanitario

Alfredo Budillon - Direttore Scientifico

Giovanni De Masi - Direttore Amministrativo

Attilio Bianchi - Direttore Generale