



POSIZIONE  
U.O.C. Gestione Acquisizione Beni e Servizi  
I.O. Gestione gare acquisizione farmaci e dispositivi

**OGGETTO:** GARA 1393 - Fornitura triennale di materiale di consumo ed impianti protesici di anca e ginocchio per la chirurgia robotica compatibili all'apparecchiatura in possesso di questa A.O.U., per le esigenze assistenziali del D.A.I. Chirurgia Generale, Endocrinologia, Ortopedia e Riabilitazione dell'A.O.U. Federico II di Napoli.

Questa Azienda intende invitare codesta Società a formulare offerta per la triennale di materiale di consumo ed impianti protesici di anca e ginocchio per la chirurgia robotica compatibile al Sistema Robotico Mako Stryker© in possesso di questa Azienda e in uso presso la U.O.C. di Ortopedia e Traumatologia, come di seguito indicato:

Descrizione	UM	Fabbisogno triennale	Importo unitario	Importo totale
PROTESI MONOCOMPARTIMENTALI DI GINOCCHIO TIPO RESTORIS	PROTESI	90	€ 1.500,00 oltre I.V.A.	€ 135.000,00 oltre I.V.A.
PROTESI TOTALE DI GINOCCHIO TRIATLON	PROTESI	75	€ 2.000,00 oltre I.V.A.	€ 150.000,00 oltre I.V.A.
PROTESI TOTALE DI ANCA ACCOLADE	PROTESI	75	€ 1.700,00 oltre I.V.A.	€ 127.500,00 oltre I.V.A.
<b>IMPORTO COMPLESSIVO TRIENNALE €412.000,00 OLTRE I.V.A.</b>				

**L'importo totale a base di gara è di €412.000,00 oltre I.V.A..**

Durata del contratto mesi trentasei (36), con decorrenza dalla data della prima consegna.

Alla notifica dell'avvenuta aggiudicazione e nelle more della stipula del contratto di appalto, la Società aggiudicataria si impegna a dare inizio alla fornitura in argomento, nei termini che verranno definiti dall'A.O.U., in sintonia naturalmente con i termini indicati in offerta.

#### **Clausola revisione prezzi**

In osservanza a quanto stabilito dall'art. 60 del D.Lgs. n.36/2023, è obbligatorio l'inserimento della clausola di revisione prezzi. La stessa non apporta alcuna modifica che alteri la natura generale del contratto e si attiva al verificarsi di particolari condizioni di natura oggettiva che determinano, nel corso di esecuzione del contratto, una variazione del costo dell'opera, della fornitura o del servizio, in aumento o in diminuzione, superiore al 5% dell'importo complessivo e operano nella misura dell'80% della variazione stessa, in relazione alle prestazioni da eseguire. Si precisa che ai fini del calcolo della variazione dei prezzi si utilizzano gli indici dei prezzi al consumo, tra quelli indicati all'art. 60, comma 3, lett. b) del D. Lgs. n. 36/2023.

### **Modalità di presentazione della documentazione e dell'offerta.**

Conformemente a quanto previsto dagli artt. 19, 21, 22 e 25, 29 del D.Lgs. n. 36/2023, l'offerta per la procedura deve essere presentata esclusivamente attraverso la piattaforma di *e-procurement* SIAPS (d'ora in poi "*Sistema*") raggiungibile dal sito internet di So.Re.Sa. S.p.A. [www.soresa.it](http://www.soresa.it) nella sezione "*Accesso all'area riservata/Login*", e quindi per via telematica, mediante l'invio di documenti elettronici sottoscritti con firma digitale ai sensi del D.Lgs. n. 82/2005 (Codice dell'Amministrazione Digitale). Al fine dell'appropriata presentazione dell'offerta si raccomanda di prendere visione della guida "*Partecipazione a procedure su Invito*" (file "*Procedure ad invito – Manuale per la partecipazione*"), nelle sezioni corrispondenti alle procedure di inserimento della documentazione.

### **In particolare:**

- a) relativamente alla "**Documentazione Amministrativa**", essa dovrà essere inserita **in un'unica cartella compressa**, denominata "*Documentazione Amministrativa\_Nome ditta*", firmata digitalmente dal legale rappresentante o da un procuratore munito degli opportuni poteri di delega. Tale cartella dovrà essere collocata a *Sistema* nel campo "**Documentazione Amministrativa**". Qualora necessario, è possibile aggiungere ulteriori documenti/cartelle compresse nella scheda "*Busta Amministrativa*" cliccando, volta per volta, sulla voce "*Aggiungi allegato*", compilando il campo "*Descrizione*" e inserendo il documento/cartella di che trattasi, **firmato/a digitalmente** dal legale rappresentante o da un procuratore munito degli opportuni poteri di delega, nella colonna "*Allegato*".
- b) **l'offerta tecnica**, come di seguito specificata, dovrà essere inserita **in un'unica cartella compressa**, denominata "*Offerta tecnica*", firmata digitalmente dal legale rappresentante o da un procuratore munito degli opportuni poteri di delega. Tale cartella dovrà essere collocata a *Sistema* nell'ambito della scheda denominata "**Prodotti**", nel campo all'uopo abilitato;
- c) **l'Offerta Economica** dovrà essere collocata a *Sistema* nell'ambito della scheda denominata "*Prodotti*", nel campo all'uopo abilitato. A valle dell'inserimento della stessa, il *Sistema* genererà un file, formato pdf, riepilogativo di quanto inserito nella busta/offerta denominato "*Busta\_ECO.pdf*". Tale file rappresenterà "*Offerta Economica*" e dovrà essere **firmato digitalmente** dal legale rappresentante o da un procuratore munito degli opportuni poteri di delega.

L'offerta, **a pena di esclusione**, deve essere collocata a *Sistema* entro e non oltre il termine perentorio delle ore **23:59** del giorno **21.05.2024**.

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

È ammessa offerta successiva, purché entro il termine di scadenza, a sostituzione della precedente. 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. Tale operazione dovrà essere effettuata dal medesimo utente (account) che ha predisposto/inviato l'offerta originaria. La presentazione di due o più offerte, anche se 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.

Dopo la scadenza suddetta, l'offerta collocata a *Sistema* sarà ritenuta a tutti gli effetti vincolante per l'operatore economico, ai sensi dell'art. 17 comma 4 del Nuovo Codice degli Appalti Pubblici che recita "*Ogni concorrente può presentare una sola offerta, che è vincolante per il periodo indicato nel bando o nell'invito e, in caso di mancata indicazione, per centottanta giorni dalla scadenza del termine per la sua presentazione*".

### **Documentazione amministrativa (DGUE) – contenuto**

La documentazione amministrativa dovrà essere **collocata a Sistema** nella scheda “**Documentazione Amministrativa**”, resa in conformità a quanto indicato nel precedente paragrafo “**Modalità di presentazione dell’offerta**”.

Ai fini della partecipazione alla presente procedura, l’operatore economico invitato dovrà presentare, ai sensi dell’art. 91 del D.Lgs. 36/2023, il **Documento di Gara Unico Europeo (DGUE)**, debitamente compilato nei campi di interesse indicati dalla Stazione Appaltante a *Sistema*.

Per la partecipazione alla presente trattativa alla Società invitata è richiesto che presenti i requisiti speciali previsti dal *Codice*, all’articolo 100, ovvero: *Idoneità, Capacità Economica e finanziaria, Capacità Tecnica e Professionale*, in particolare:

**Per il requisito della capacità economica e finanziaria**, la Società invitata dovrà compilare l’apposito campo previsto nel DGUE, indicando di aver maturato, nel triennio precedente a quello di indizione della procedura in argomento, un fatturato annuo generale pari al valore stimato dell’appalto. Ove le informazioni sui fatturati non siano disponibili per tutto il periodo richiesto, il requisito di fatturato dovrà essere rapportato al periodo di attività, indicando nel campo all’uopo predisposto nel DGUE la data di costituzione o di avvio delle attività della Società.

**Per il requisito della capacità tecnica e professionale**, la Società invitata dovrà, perentoriamente, compilare l’apposito campo previsto nel DGUE, indicando di aver eseguito nell’ultimo triennio precedente a quello di indizione della procedura in argomento, forniture similari a quelle oggetto della procedura in argomento, con indicazione, per ogni referenza, dei rispettivi importi, date e committenti, pubblici o privati.

**Garanzia provvisoria e definitiva** - L’offerta dovrà essere corredata ai sensi, per gli effetti e secondo le modalità di cui all’art. 106 del D.Lgs. n.36/2023 da una garanzia provvisoria pari al 2% del valore complessivo della procedura sotto forma di cauzione o di fideiussione, a scelta dell’offerente, a garanzia della mancata sottoscrizione del contratto.

La cauzione può essere costituita presso una sezione di Tesoreria Provinciale o presso le aziende autorizzate, a titolo di pegno a favore dell’A.O.U. esclusivamente con bonifico o con altri strumenti e canali di pagamento elettronici previsti dall’ordinamento vigente. La garanzia fideiussoria, a scelta dell’offerente, può essere bancaria o assicurativa o rilasciata dagli intermediari finanziari iscritti nell’elenco speciale di cui all’art. 106 del D.Lgs. 1 settembre 1993, n.385, che svolgono in via esclusiva o prevalente attività di rilascio di garanzie.

Tale garanzia deve prevedere espressamente la rinuncia al beneficio della preventiva escussione del debitore principale, la rinuncia all’eccezione di cui all’art. 1957 comma 2 del codice civile, nonché l’operatività della garanzia entro 15 giorni a semplice richiesta di questa Amministrazione ed avere validità per almeno 180 giorni dalla data di presentazione dell’offerta.

L’offerta è altresì corredata, a pena di esclusione, dall’impegno del garante a rinnovare la garanzia, anche diverso da quello che ha rilasciato la garanzia provvisoria, a rilasciare la garanzia fideiussoria per l’esecuzione del contratto di cui all’art. 117 del D.Lgs. n.36/2023, qualora l’offerente risultasse aggiudicatario.

I partecipanti in possesso di certificazione di qualità aziendale secondo le tipologie indicate all’art.106 comma 8 del D.Lgs. n.36/2023, possono usufruire del beneficio delle riduzioni nelle percentuali ivi indicate, eventualmente cumulabili se in possesso degli ulteriori requisiti indicati nel precitato comma, allegando alla stessa copia della certificazione posseduta. In caso di non aggiudicazione dell’appalto, detta cauzione verrà svincolata nei termini e con le modalità di cui all’art. 106 comma 10, del D.Lgs. n.36/2023.

La Società aggiudicataria inoltre dovrà, per la stipula dell'atto contrattuale ed a garanzia degli obblighi assunti, costituire una garanzia definitiva ai sensi dell'art.117 del D.Lgs. n.36/2023, a sua scelta sotto forma di cauzione o fideiussione, con le modalità di cui all'art. 106 del citato Decreto Legislativo, per un importo pari al 10% dell'importo contrattuale.

Alla garanzia definitiva si applicano le riduzioni previste dall'art.106 comma 8 del D.Lgs. n.36/2023 per la garanzia provvisoria.

La cauzione resta versata per tutta la durata del rapporto contrattuale ed anche dopo la conclusione del medesimo, sino alla definizione di tutte le pendenze e cessa di avere effetto solo alla data di emissione del certificato di collaudo provvisorio o del certificato di regolare esecuzione.

#### **Documentazione tecnica – contenuto.**

La documentazione tecnica dovrà essere **collocata a Sistema** rispettando i campi all'uopo predisposti nella scheda "**Prodotti**", come di seguito specificati, resa in conformità a quanto indicato nel precedente paragrafo "**Modalità di presentazione dell'offerta**".

La **Documentazione tecnica** è costituita dai seguenti documenti:

- **elenco dettagliato della documentazione tecnica esibita;**
- una **Relazione Tecnica, firmata digitalmente**, che dovrà descrivere la fornitura offerta; in particolare tale relazione dovrà contenere indicazione del nome commerciale del prodotto, della ditta produttrice, l'indicazione d'uso, il confezionamento, notizie sui processi di fabbricazione, materie prime e metodologie dei controlli di qualità. Tale relazione dovrà essere priva, a **pena di esclusione**, di qualsiasi indicazione (diretta o indiretta) di carattere economico;
- le **Schede Tecniche** dei prodotti offerti ed eventuali depliant illustrativi del materiale proposto;
- **Allegato A – Format Codifica Prodotti** debitamente compilato
- **Certificazione di conformità alla normativa vigente** dei prodotti offerti;

---

**Si precisa che, qualora la fornitura in oggetto rientrasse nelle categorie di dispositivi medici di classe III, dispositivi medici impiantabili di classe IIB oppure dispositivi medico-diagnostici in vitro appartenenti alla classe D, in ossequio ai regolamenti europei 2017/745 e 2017/746 ed in considerazione dei Decreti dell'11 Maggio 2023 "Disposizioni relative alla registrazione e alla conservazione dell'identificativo unico del dispositivo (UDI) dei dispositivi medici e medico-diagnostici in vitro da parte delle istituzioni e degli operatori sanitari", le Società partecipanti alla gara dovranno indicare anche il codice Basic UDI-DI del dispositivo medico oggetto di gara apposto sul primo livello di confezionamento (cioè confezionamento unitario).**

**Nota:** In riferimento al codice UDI-DI, si anticipa sin d'ora alle/a Società aggiudicatarie/a, che dovranno:

- ✓ fornire al destinatario della fornitura il codice UDI-PI che identifica l'unità di produzione del dispositivo stesso (ad esempio lotto, numero di serie, data di scadenza etc.) e che accompagnerà il dispositivo medico nel suo percorso dal momento della sua produzione fino alla consegna al destinatario;
- ✓ assicurare che l'UDI-DI dei dispositivi medici aggiudicati sia fornito in formato elettronico.

Si rappresenta inoltre che, per quanto attiene la nota sopra citata, sarà onere della Stazione Appaltante successivamente all'aggiudicazione provvedere all'inserimento dell'UDI-DI dei dispositivi aggiudicati in gara all'interno dell'anagrafe di competenza, verificando la corrispondenza con i dispositivi che fisicamente vengono ricevuti dal fornitore.

---

### **Offerta economica – contenuto.**

L'Offerta economica, come di seguito specificata, dovrà essere **collocata a Sistema** rispettando i campi all'uopo predisposti nella scheda "**Prodotti**". A tal fine si raccomanda di prendere visione della citata guida: "*Partecipazione a procedure di Invito (Appalto specifico/Gara negoziata)*".

**La Società invitata, a pena di esclusione, deve compilare on line il modello di offerta economica, proposto dalla Piattaforma SIAPS, così composto:**

- **prezzo unitario** offerto per ogni prodotto;
- **il prezzo complessivo offerto, riferito all'intera durata della procedura in argomento – espresso in Euro, IVA esclusa, con tre cifre decimali;**
- **indicazione degli oneri di sicurezza aziendale;**
- **il numero di repertorio e numero di CND dei prodotti offerti e codice articolo produttore.**

Si precisa che i prezzi unitari dovranno essere espressi in cifre ed in lettere, in caso di discordanza tra il prezzo scritto in cifra e quello in lettere è considerata valida l'indicazione più favorevole alla stazione appaltante. Se nella determinazione del prezzo totale vi dovessero essere degli errori materiali nelle somme aritmetiche, faranno fede, per la valutazione dell'offerta, i dettagli analitici e la somma corretta.

Nel caso di incongruenza tra importo complessivo indicato a *sistema* rispetto a quello desunto dal relativo "*Allegato economico dettagliato*", sarà ritenuto valido ed immutabile il prezzo complessivo indicato nell'allegato.

Le offerte vanno riferite al prodotto unitario, prescindendo dal confezionamento. La Società aggiudicataria fornirà i presidi richiesti nelle confezioni presenti in listino secondo le richieste avanzate di volta in volta dall' U.O.C. Farmacia Centralizzata.

### **Si precisa che non saranno accettate offerte parziali. L'offerta dovrà essere riferita alla totalità dei prodotti richiesti.**

**È fatto divieto assoluto di presentare offerte alternative.** In presenza di offerte alternative l'A.O.U. non procederà ad alcuna scelta tra le proposte formulate e le considererà tutte nulle con la conseguente esclusione dalla gara dell'offerente.

L'offerta deve intendersi valida per **180 giorni**, a far tempo dalla data di scadenza del termine per la sua presentazione.

L'amministrazione si riserva di non aggiudicare la fornitura qualora ritenga che l'offerta non sia congrua.

Cedono a carico della Società aggiudicataria tutte le spese d'imballo, trasporto, consegna, nonché del bollo da applicare all'ordine.

Si precisa che, successivamente, la Società dovrà inoltrare **una cauzione definitiva** a copertura di tutta la fornitura e per tutta la durata contrattuale, nei modi previsti dalla legge, a garanzia degli obblighi assunti, ai sensi di quanto disposto dell'art. 53 del D.Lgs. n.36/2023, con le modalità ivi stabilite.

Si evidenzia oltretutto che quest'Amministrazione procederà ai controlli sul possesso dei requisiti di partecipazione di cui ai punti precedenti ai sensi dell'art. 99 del D.Lgs. n. 36/2023, utilizzando la Banca dati FVOE 2.0, istituita presso l'ANAC, secondo le indicazioni contenute nel provvedimento ANAC n. 262 del 20/06/2023, di cui alla Delibera ANAC n. 582 del 13/12/2023.

### **Materiale:**

Le consegne devono essere effettuate presso l'U.O.C. Farmacia Centralizzata. Esse devono essere ripartite nell'arco di tutta la vigenza contrattuale nel numero e secondo la tipologia che verranno fissati dall'A.O.U. In particolare le consegne devono essere effettuate, salvo diverso termine, entro cinque giorni dalla ricezione dell'apposito ordinativo che sarà inoltrato a cura del Direttore dell'U.O.C. Farmacia Centralizzata, eccettuati i casi di dichiarata urgenza, per i quali la società aggiudicataria è tenuta all'evasione dell'ordine entro 24 ore dallo stesso.

Nelle bolle di consegna del materiale, debitamente datate e numerate, secondo le vigenti disposizioni di legge in materia, dovranno essere indicate, oltre alla descrizione e numero di codice del prodotto, la quantità, etc., gli estremi della lettera di aggiudicazione, nonché il numero e la data dell'ordine.

La Società aggiudicataria effettuerà le consegne a proprio rischio e con carico delle spese di qualsiasi natura nei locali dell'U.O.C. Farmacia Centralizzata.

Si ricorda che al momento della consegna, i prodotti dovranno avere una validità pari almeno ai 2/3 della validità complessiva del prodotto.

Qualora la fornitura venga effettuata con oltre 5 (cinque) giorni di ritardo dai tempi concordati con l'A.O.U., le penali saranno stabilite dal R.U.P., in misura giornaliera compresa tra lo 0,3 per mille e l'1 per mille dell'ammontare netto contrattuale, e comunque complessivamente non superiore al 10%, da determinare in relazione all'entità delle conseguenze legate all'eventuale ritardo.

La verifica di conformità dei prodotti di cui trattasi dovrà essere effettuata da codesta Società unitamente al Direttore dell'U.O.C. Farmacia Centralizzata, ricevente la merce.

### **DATI PER FATTURAZIONE ELETTRONICA**

**Le fatture elettroniche, relative al presente appalto, dovranno essere intestate all'A.O.U. Federico II di Napoli, Codice IPA: aouf2na: Codice Univoco Ufficio: 722JR5; Partita I.V.A.: n.06909360635 – così come previsto dalla legge 244 del 24.12.2007 e succ. D.L.66/2014.**

Le fatture – **pena la non accettazione delle stesse** – devono essere formalmente corrette nella compilazione. Nello specifico la dicitura “formalmente corrette” intende l'indicazione negli appositi campi della fatturazione elettronica di ogni utile elemento indispensabile al completamento dell'iter liquidativo: **Codice Univoco Ufficio, CIG, campo DDT che deve essere sempre compilato con data e numero in valore uguale a quello riportato sul documento materialmente consegnato, e stesso formato grafico, data e numero del buono d'ordine e/o contratto, etc...**

Il pagamento delle fatture sarà subordinato all'esito positivo della verifica di conformità e/o detratte le eventuali penali in cui la Società dovesse incorrere, avverrà nei 60 (sessanta) giorni dalla data di ricezione ai sensi del D.Lgs n.192/2012 ovvero dal completamento dell'iter liquidativo se questo sarà imputabile al fornitore. **Si precisa che, nei casi in cui la documentazione da allegare alla fattura (DDT timbrato e firmato in originale) risulti mancante e/o carente, il citato termine di 60 (sessanta) giorni è sospeso fino ad avvenuta integrazione di quanto esplicitamente richiesto con la citata lettera contratto.**

Ai sensi della Legge 136/2010 codesta Società è invitata a comunicare gli estremi identificativi del conto corrente dedicato nonché le generalità ed il codice fiscale delle persone delegate ad operare su di esso. Codesta Società sarà tenuta ad assolvere a tutti gli obblighi previsti dall'art.3 della citata Legge 136/2010 al fine di assicurare la tracciabilità dei movimenti finanziari relativi al presente appalto. Qualora non assolva a detti obblighi, l'eventuale contratto si risolverà di diritto ai sensi del comma 8 del medesimo art.3.

L'A.O.U. verificherà in occasione del pagamento e con interventi di controllo ulteriori, l'assolvimento da parte di codesta Società degli obblighi relativi alla tracciabilità dei flussi finanziari.

Ai fini della puntuale applicazione della normativa sulla “privacy” si precisa che, i dati raccolti saranno trattati, anche con strumenti informatici, ai sensi del d.lgs. 30 giugno 2003 n. 196 e ss.mm.ii., ivi comprese quelle previste dall’applicazione del Regolamento UE 2016/679, esclusivamente nell’ambito della gara regolata dalla presente lettera.

Per qualsiasi contestazione resta inteso che il Foro competente è quello di Napoli.

Si precisa che gli oneri per la sicurezza a carico dell’A.O.U. sono pari a € 0.

Responsabile Unico del Progetto prof. Massimo Mariconda c/o D.A.I. Chirurgia Generale, Endocrinologia, Ortopedia e Riabilitazione dell’A.O.U. Federico II di Napoli.

f.to Il Direttore U.O.S.

*“Programmazione e Acquisizione Farmaci e Dispositivi”*

Dott. Umberto Romano

F.to Il Direttore

*“U.O.C. Gestione gare Acquisizione Beni e Servizi”*

Dott.ssa Lucia Esposito