

**Referente per la pratica:** Dal Bo Isabella

Pordenone, 07/03/2025

Via della Vecchia Ceramica, 1 - 33170 Pordenone (PN) - Italy  
C.F. e P.I. 01772890933 PEC: asfo.protgen@certsanita.fvg.it

## **RICHIESTA PREVENTIVO E CONDIZIONI DI FORNITURA**

Richiesta di preventivo, ex artt. 17, co. 2 e 50, co. 1, lett. b) del D.Lgs.36/2023, finalizzato alla conclusione di un accordo quadro per la fornitura di ALIMENTI PER NEONATI e di PRESIDI UTILIZZATI NELL'ALIMENTAZIONE INFANTILE, in conformità agli standard fissati dal Protocollo d'Intesa tra Ministero della Salute e UNICEF Italia, per il periodo di 48 MESI – RdO: rfq\_91080 eAppaltiFVG

### **PREMESSA**

Il presente documento regola la partecipazione alla presente richiesta finalizzata alla conclusione di un ACCORDO QUADRO (di seguito AQ) per la fornitura in oggetto.

L'Azienda sanitaria Friuli Occidentale (in seguito ASFO), già certificata da Unicef "*Ospedale Amico dei Bambini*", ha concluso il percorso per essere certificata "*Comunità Amica dei Bambini e delle Bambine*", in modo tale che i servizi dell'intero Percorso Nascita possano offrire un'assistenza di qualità centrata sulle famiglie e basata su prove di efficacia.

Tutti i sostituti del latte materno, compresi i latti speciali e i fortificanti del latte materno (in seguito FLM), e tutti i presidi utilizzati nell'alimentazione infantile di cui la struttura ha necessità, non possono essere in alcun modo acquisiti gratuitamente, né a basso costo. Il presente AQ dovrà garantire:

- una pluralità di ditte fornitrici fino ad un massimo di 5 operatori economici (in seguito OO.EE) per ciascun lotto
- una suddivisione equa del fabbisogno fra queste;
- un prezzo d'acquisto non simbolico;

Pertanto ASFO ha necessità di procedere alla stipula di un AQ che disciplini gli acquisti aziendali di tutte le formule sia in polvere sia liquide, sia il cosiddetto latte di proseguimento o di crescita commercializzato come alimento adatto da 0-36 mesi, nonché dei presidi utilizzati nell'alimentazione infantile nel rispetto dei protocolli/delle procedure previste dal Codice Internazionale per la commercializzazione dei Sostituti del Latte Materno (di seguito SLM) e successive Risoluzioni dell'AMS, nonché dei principi di trasparenza e nelle quantità strettamente necessarie.

L'intera procedura di affidamento verrà espletata sul Portale eAppalti FVG <https://eappalti.regione.fvg.it> (di seguito "Portale" o "Piattaforma"). Sarà onere della ditta partecipante visitare il sito <https://eappalti.regione.fvg.it/web.index.html> periodicamente e comunque prima dei termini di presentazione dell'offerta/chiarimenti, per verificare la presenza di eventuali note integrative e/o comunicazioni.

ASFO richiederà l'attribuzione di un codice CIG per ciascun contratto applicativo, dopo la presentazione dell'offerta.

Il Responsabile unico del progetto (RUP), ai sensi dell'art. 15 D.Lgs. 36/2023, è la dott.ssa Vania Costella.

## ART. 1 - NORMATIVA DI RIFERIMENTO

I rapporti contrattuali derivanti dall'affidamento del presente AQ sono regolati da:

- Codice degli appalti D.Lgs. n. 36/2023;
- Codice Internazionale sulla Commercializzazione dei Sostituti del Latte Materno (SLM) OMS/UNICEF, adottato da una risoluzione dell'Assemblea Mondiale della Sanità (AMS) nel 1981, regolarmente aggiornato con delle Risoluzioni dell'AMS;
- Guida all'applicazione dei Passi per proteggere e sostenere l'allattamento nelle strutture del percorso nascita;
- Guida UNICEF ed. 2022;
- Decreto del Ministro della sanità 8 giugno 2001 Assistenza sanitaria integrativa relativa ai prodotti destinati ad una alimentazione particolare. GU 5 luglio 2001, n. 154;
- Regolamento Interno Aziendale dell'A.F.I.R. (Assistenza Farmaceutica Integrativa Regionale) (ALL\_4 Regolamento AFIR 2017);
- Decreto del Presidente della Regione 11 luglio 2023, n. 0122/PRES Regolamento in attuazione del decreto del Ministero della Salute 31 agosto 2021 (Disposizioni per l'attuazione dell'articolo 1, commi 456 e 457, della legge 27 dicembre 2019, n. 160, in materia di contributo per l'acquisto di sostituti del latte materno (formule per lattanti) alle donne affette da condizioni patologiche che impediscono la pratica naturale dell'allattamento (ALL\_1 DPR\_2023-122-Regolamentocontributiformula);
- Disposizioni per l'attuazione dell'articolo 1, commi 456 e 457, della legge 27 dicembre 2019, n. 160, in materia di contributo per l'acquisto di sostituti del latte materno (formule per lattanti) alle donne affette da condizioni patologiche che impediscono la pratica naturale dell'allattamento. (Decreto Ministero della Salute 31 agosto 2021) (ALL\_2 DM\_2021-08-31; ALL\_3 DM\_2021-08-31-ALL).
- Regolamento in attuazione del decreto del Ministero della Salute 31 agosto 2021 (Disposizioni per l'attuazione dell'articolo 1, commi 456 e 457, della legge 27 dicembre 2019, n. 160, in materia di contributo per l'acquisto di sostituti del latte materno (formule per lattanti) alle donne affette da condizioni patologiche che impediscono la pratica naturale dell'allattamento), emanato con decreto del Presidente della Regione 11 luglio 2023, n. 122 e pubblicato sul BUR n. 30 del 26/07/2023.

## ART. 2 – OGGETTO E CARATTERISTICHE DELL'ACCORDO QUADRO

Il presente AQ ha per oggetto la fornitura dei seguenti SLM e di presidi utilizzati nell'alimentazione infantile, regolamentata dal Protocollo d'Intesa tra Ministero della Salute e UNICEF Italia:

Lotto	Descrizione	Apporto calorico
1	Formula 0 liquida	75-80 +/- 5 Kcal/100 ml
2	Formula 1 liquida	65 +/- Kcal/100 ml
3	Formula 1 polvere	65/70 +/- 5 Kcal/100 ml alla diluizione consigliata
4	Formula 2 polvere	70 +/- 5 Kcal/100 ml alla diluizione consigliata
5	Fortificanti del latte materno (FLM)	Kcalorie da 250 a 365
6	Paracapezzoli in silicone	Dispositivo medico

Le quantità e le tipologie sono previste nell'allegato "**Scheda preventivo**", in formato Excel, precisando che i quantitativi di fabbisogno sono puramente indicativi, potendo subire delle variazioni in aumento o in diminuzione durante il periodo di validità contrattuale, in relazione alle esigenze dei servizi utilizzatori. La stipula dell'AQ, comporta l'assunzione da parte dell'affidatario dell'obbligo di eseguire, su richiesta formale di ASFO, nei tempi e modi di cui al presente documento e sulla base dei prezzi contrattuali prefissati, le forniture che in concreto, di volta in volta, gli potranno essere richieste. La conclusione

dell'AQ non impegna in alcun modo ASFO ad ordinare i prodotti nei limiti massimi definiti dall'accordo stesso e a esaurire o impegnare integralmente l'importo massimo contrattuale.

Il contraente non potrà, quindi, sollevare eccezione relativa alla misura/quantità della prestazione richiesta, garantendo l'evasione di qualsiasi ordinativo.

### **ART. 3 - CARATTERISTICHE TECNICHE**

I prodotti devono essere confezionati in modo tale da garantire la corretta conservazione, anche durante le fasi di trasporto. I mezzi dedicati al trasporto delle materie prime dovranno essere idonei ed attrezzati per la conservazione degli stessi.

Il confezionamento e l'etichettatura delle materie prime devono essere tali da consentire la lettura di tutte le diciture richieste dalla vigente normativa. La ditta si impegna a consegnare il prodotto con validità residua uguale o superiore ai 2/3 della validità totale.

Gli alimenti a fini medici speciali devono essere conformi alla normativa in vigore relativamente alle caratteristiche di AFMS, data oggi dal regolamento (CE) 609/2013 e in materia di composizione e di informazioni, invece, secondo quanto stabilito dal regolamento (UE) 2016/128 che ha integrato il regolamento (CE) 609/2013 nonché dell'elenco dell'Unione (regolamento (UE) 2017/2470).

### **Normativa DM**

I dispositivi oggetto della presente fornitura dovranno essere conformi alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario per quanto concerne le autorizzazioni alla produzione, all'importazione, all'immissione in commercio e all'uso e dovranno rispondere ai requisiti previsti dalle disposizioni vigenti in materia, all'atto dell'offerta e/o in ogni altro momento della fornitura. In particolare tutti i dispositivi medici richiesti dovranno possedere le seguenti caratteristiche tecniche generali:

- i prodotti dovranno essere conformi ai requisiti stabiliti dal nuovo Regolamento UE 2017/745 così come modificato dal regolamento UE 2020/561 del 23/04/2020 e da ultimo dal regolamento UE 2023/607 del 15/03/2023 (o alla Direttiva 93/42/CEE recepita con D. Lgs. 24 febbraio 1997 n. 46 e successive modifiche ed integrazioni), ed essere idonei all'uso;
- il materiale dovrà essere confezionato a norma di legge, in modo da garantire per il materiale che viene richiesto sterile, il mantenimento della sterilità. I prodotti dovranno essere confezionati in modo da garantire la corretta conservazione ed integrità anche durante le fasi di trasporto e comunque essere in regola con le norme nazionali e comunitarie in vigore;
- essere marcati CE requisito obbligatorio per l'immissione in commercio e la messa in servizio nel territorio italiano;
- i dispositivi dovranno essere latex free, almeno per quanto riguarda le componenti che vengono a diretto contatto con il paziente;
- essere realizzati con materiale appartenente alla classe di rischio prevista per la tipologia di prodotto;
- essere corredati dalle necessarie informazioni per garantire un utilizzo in totale sicurezza con le indicazioni e controindicazioni all'uso – come da scheda tecnica;
- dovrà essere al momento degli ordinativi di fornitura, nonché al momento della consegna, in regola con gli obblighi di registrazione presso la Banca dati dei Dispositivi Medici costituita presso il Ministero della Salute e quanto previsto dal Regolamento (UE) 2017/745. È richiesto inoltre il rispetto del Regolamento Generale sulla protezione dei dati (GDPR) n. 679 del 2016, ove per quanto applicabile.

Nel caso in cui, durante la validità del contratto, siano emanate direttive statali e/o comunitarie relative alle autorizzazioni alla produzione, importazione ed immissione in commercio, o sia applicabile il Regolamento UE 2017/745, il fornitore sarà tenuto a conformarsi alla sopravvenuta normativa, senza alcun aumento di prezzo.

I dispositivi devono essere contenuti in confezioni che garantiscano la buona conservazione, il facile immagazzinamento per sovrapposizione e riportare sulla confezione esterna la descrizione qualitativa del contenuto. Il confezionamento, l'etichettatura, le istruzioni per l'uso e le schede tecniche

dovranno essere in lingua italiana, tali da consentire la lettura di tutte le diciture previste dalla vigente normativa.

Atteso che per quanto concerne i dispositivi medici dal 1° maggio 2007 è obbligatoria la registrazione nella Banca Dati dei dispositivi medici con le modalità stabilite con il DM 21 dicembre 2009 e che vi è altresì la possibilità di iscrivere il dispositivo anche nel repertorio, si rammenta che **è onere dell'Operatore Economico affidatario comunicare fin dall'inizio il corretto identificativo di registrazione attribuito dal Sistema BD/RDM nonché, in caso di modifica dello stesso, darne contestuale comunicazione ad AS FO tramite PEC** all'indirizzo asfo.protgen@certsanita.fvg.it. Un tanto al fine di assicurare la piena corrispondenza tra l'identificativo inserito nell'ordine e l'identificativo riportato in fattura.

Qualora durante la validità del contratto siano introdotte innovazioni, l'appaltatore sarà tenuto ad aggiornare il prodotto offerto senza che ciò comporti maggiori oneri ovvero modifica delle condizioni contrattuali. L'introduzione del nuovo prodotto è in ogni caso subordinata al preventivo e favorevole parere di ASFO.

Si precisa altresì che nel caso in cui la descrizione delle specifiche tecniche indicate si riferisse casualmente – in tutto o in parte – a caratteristiche possedute da prodotti distribuiti da una sola ditta, si deve intendere inserita la clausola o equivalenti. L'eventuale equivalenza tecnica verrà valutata ai sensi di quanto previsto dall'art. 79 del D.Lgs. 36/2023 e Allegato II.5 Parte II A - Specifiche tecniche co. 7.

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

#### **ART. 4 - CRITERI DI AFFIDAMENTO, PREZZI E SCELTA DELL'OPERATORE ECONOMICO**

La fornitura in oggetto sarà affidata - ai *sensi* dell'art. 50, co. 1, lett. b), D.Lgs. 36/2023 - a favore degli OO.EE, individuati per ogni singolo lotto, che avranno formulato un'offerta congrua agli standard fissati dal Protocollo d'Intesa tra Ministero della Salute e UNICEF Italia, nonché dal Codice Internazionale sulla Commercializzazione dei Sostituti del Latte Materno e successive Risoluzioni dell'AMS, cui integralmente si rimanda, previa verifica del possesso di documentate esperienze pregresse idonee all'esecuzione della fornitura richiesta e previa verifica di idoneità dei prodotti proposti.

L'accordo sarà sottoscritto con massimo 5 OO.EE. per lotto e dovrà garantire la rotazione degli acquisti, con una quantità complessiva di SLM e presidi acquistata, in base al fabbisogno ospedaliero e territoriale suddiviso equamente per ogni ditta fornitrice, nell'arco di 48 mesi, per il valore massimo complessivo indicato nel singolo lotto.

Si procederà all'affidamento anche in presenza di una sola offerta valida per il singolo lotto, previa verifica della congruità dei prezzi offerti e della corrispondenza alle caratteristiche tecniche indicate nel presente documento.

Trattandosi di affidamento diretto finalizzato alla conclusione di un accordo quadro con più operatori economici, verrà redatta una graduatoria, con applicazione del criterio del prezzo più basso fermo il rispetto del prezzo minimo richiesto.

Saranno vietate, pena esclusione, **offerte gratuite o a prezzo simbolico dei SLM e dei DISPOSITIVI MEDICI** per l'acquisto dei quali ASFO – Azienda certificata *Ospedale Amico dei Bambini* e *"Comunità Amica dei Bambini e delle Bambine"* - ha stabilito il seguente **prezzo di partenza** (unicamente per le formule ed i FLM, prezzo non superiore all'81% di sconto sul prezzo al consumo):

- 0,001 euro/ml per formula liquida;
- 0,004 euro/gr per la formula in polvere;
- 0,085 euro/gr per la FLM;
- 6,00 euro/cp per i copricapezzoli.

L'AQ in caso di parità di offerte non prevede rilancio competitivo ma estrazione a campione.”

## **ART. 5 – REQUISITI AI FINI DELLA PARTECIPAZIONE**

L'OE deve essere in possesso dei requisiti di ordine generale di cui agli art. 94, 95, 96 e 97 del Libro II, Titolo IV, Capo II, del D.Lgs. 36/2023.

**L'OE deve essere in possesso di esperienze pregresse in forniture analoghe a quella oggetto della presente, attestando le esperienze acquisite dal 01/01/2022 al 31/12/2024.**

Le circostanze di cui all'articolo 94 del Codice sono cause di esclusione automatica. La sussistenza delle circostanze di cui all'articolo 95 del Codice è accertata previo contraddittorio con l'OE.

Il concorrente dovrà essere iscritto nel registro delle Imprese oppure nell'albo delle imprese artigiane per attività pertinenti con quelle oggetto della presente procedura di gara. Ai fini della comprova, l'iscrizione nel Registro è acquisita d'ufficio dalla Stazione Appaltante tramite il FVOE.

Sono esclusi gli operatori economici che abbiano affidato incarichi in violazione dell'articolo 53, comma 16-*ter*, del decreto legislativo del 2001 n. 165 a soggetti che hanno esercitato, in qualità di dipendenti, poteri autoritativi o negoziali presso l'amministrazione affidante negli ultimi tre anni.

La stazione appaltante verifica il possesso dei requisiti di ordine generale accedendo al fascicolo virtuale dell'OE (di seguito FVOE). L'OE è tenuto ad inserire nel FVOE i dati e le informazioni richieste per la comprova del requisito, qualora questi non siano già presenti nel fascicolo o non siano già in possesso della stazione appaltante o non possano essere acquisiti d'ufficio da quest'ultima.

## **ART. 6 - DURATA DELL'APPALTO**

La durata dell'affidamento (escluse le eventuali opzioni) è di 48 mesi, decorrenti dalla data di stipula dei singoli contratti. Tuttavia:

- il singolo contratto stipulato si intenderà concluso per raggiungimento del limite temporale anzi detto o, comunque, al raggiungimento del limite di spesa dallo stesso previsto;
- qualora alla scadenza temporale cit. risultasse non raggiunto il limite di spesa fissato, ASFO si riserva la facoltà di prorogare il contratto fino al raggiungimento del limite sotto indicato;

ASFO si riserva di non procedere e/o di revocare l'affidamento e/o disporre la risoluzione anticipata del contratto qualora venga meno l'interesse pubblico, anche a seguito di modifiche organizzative di ASFO ovvero a seguito di sopraggiunte disposizioni normative in materia.

**Si applicano le cause di risoluzione e recesso di cui agli artt. 122 e 123 del D.Lgs. 36/2023.**

### **6.1 MODIFICA DEL CONTRATTO IN FASE DI ESECUZIONE – OPZIONI E RINNOVI**

Ogni possibilità di apportare modifiche al contratto nel corso di validità dello stesso, è disciplinata dall'art. 120 del D.Lgs. 36/2023.

I dati di attività/consumo indicati nella “scheda preventivo” sono stati calcolati in base alle necessità aziendali con opportuni fattori di correzione e, in ogni caso, devono intendersi presunti e indicativi, per cui l'esecuzione contrattuale potrà subire variazioni, in aumento o in diminuzione nel corso del periodo contrattuale, dovute anche a modifiche organizzative e/o a sopraggiunte ragioni di pubblico interesse e/o a sopraggiunte disposizioni:

- **Proroga tecnica ai sensi dell'art. 120, c. 10 del Codice:** alla scadenza del termine suindicato, il contratto potrà essere prorogato per un ulteriore periodo di 6 mesi. In tali ipotesi il contraente

originario è tenuto all'esecuzione delle prestazioni contrattuali ai prezzi, patti e condizioni previsti nel contratto o alle condizioni di mercato se più favorevoli per la stazione appaltante;

- **Modifiche del contratto ai sensi dell'art. 120, c. 1, lettera a) del Codice:** al fine di poter procedere ad ulteriori e/o diversi acquisti nel corso del periodo contrattuale, in previsione di un possibile incremento del fabbisogno, non potendo determinare/programmare a priori l'esatto utilizzo dei dispositivi oggetto di codesto affidamento, ASFO si riserva espressamente la facoltà di esercitare l'opzione di estensione contrattuale ai sensi dell'art. 120, comma 1, lettera a) del D.Lgs. 36/2023 sino ad un importo pari al 100% del valore totale di affidamento del singolo lotto (cfr. "Scheda preventivo").
- **Variazione fino a concorrenza del quinto dell'importo del contratto ai sensi dell'art. 120, c. 9 del Codice:** qualora in corso di esecuzione si renda necessario un aumento o una diminuzione delle prestazioni fino alla concorrenza del quinto dell'importo del contratto, ASFO può imporre all'OE l'esecuzione alle condizioni originariamente previste. In tal caso l'OE non può fare valere il diritto alla risoluzione del contratto.

#### **ART. 7 – IMPORTO DELL’AFFIDAMENTO, RISCHI INTERFERENZIALI E REVISIONE PREZZI**

In relazione al fabbisogno stimato l'importo complessivo presunto della fornitura è pari ad **€ 4.899,25**. Tale importo è al netto di IVA e/o altre imposte e contributi di legge.

L'appalto è articolato in sei (6) lotti, specificati nel file "scheda preventivo", corrispondenti ai prodotti di cui alla presente richiesta nelle quantità e con i requisiti prescritti. Tali importi sono al netto di IVA e/o altre imposte e contributi di legge.

Nella tabella sottostante è altresì indicato l'importo dell'offerta complessiva minima per ogni lotto:

LOTTE	Descrizione	U.M	Fabbisogno	Prezzo unitario di partenza per ml/gr/cp (saranno accettate solamente offerte pari e/o superiori al predetto valore)	Offerta complessiva minima (saranno accettate solamente offerte pari e/o superiori al predetto valore)
<b>LOTTO 1</b> Rfq_91111	Formula 0 liquida	ml	452.302	€ 0,001	€ 452,30
<b>LOTTO 2</b> Rfq_91113	Formula 1 liquida	ml	1.340.724	€ 0,001	€ 1.340,72
<b>LOTTO 3</b> Rfq_91114	Formula 1 polvere	grammi	535.708	€ 0,004	€ 2.142,83
<b>LOTTO 4</b> Rfq_91116	Formula 2 polvere	grammi	39.600	€ 0,004	€ 158,40
<b>LOTTO 5</b> Rfq_91117	Fortificanti del latte	grammi	1000,00	€ 0,085	€ 85,00
<b>LOTTO 6</b> Rfq_91118	Paracapezzoli	Coppia	120	€ 6,00	€ 720,00

L'importo presunto, non limita gli OO.EE. nell'inserimento dell'offerta economica, che può anche superare l'importo presunto indicato.

Si precisa che, in considerazione della natura della fornitura in oggetto, l'Amministrazione stima un costo per i rischi interferenziali pari ad euro 0,00; pertanto, non sussiste, ai sensi dell'art. 26, comma 3 bis del D.Lgs. 9 aprile 2008 n. 81, l'obbligo di procedere alla predisposizione dei documenti di cui all'art. 26, commi 3 e 3 ter, del predetto decreto.

L'importo dell'affidamento deve intendersi comprensivo di tutte le attività necessarie a garantire l'esecuzione della fornitura (a mero titolo esemplificativo trasporto, consegna, carico, scarico, rimozione e asporto degli imballi, ecc.) pertanto nessun corrispettivo aggiuntivo potrà essere richiesto per tale attività.

#### **ART. 7.1 - REVISIONE PREZZI EX ART. 60 D.LGS. 36/2023**

Qualora nel corso di esecuzione del contratto, al verificarsi di particolari condizioni di natura oggettiva, non prevedibili al momento della formulazione dell'offerta, si verifichi una variazione, in aumento o in diminuzione, del costo del bene oggetto della presente fornitura superiore al 5% dell'importo complessivo, i prezzi sono aggiornati, nella misura dell'ottanta per cento della variazione, in relazione alla prestazione principale. Ai fini del calcolo della variazione dei prezzi si utilizza l'indice dei prezzi al consumo (Indice Istat FOI).

Qualora nel corso del contratto, vengano adottate con provvedimento ISTAT di concerto con il Ministero delle Infrastrutture e dei Trasporti nuove categorie di indici sintetici nonché venga aggiornata la metodologia di rilevazione ovvero indicato l'ambito temporale di rilevazione delle variazioni, sarà ad esse che si farà esclusivo riferimento.

La revisione è subordinata alla presentazione di apposita preventiva richiesta da parte OE, corredata da idonea documentazione probatoria illustrante e comprovante i fattori produttivi interessati dagli incrementi di costo con la relativa quantificazione. Il Responsabile del Progetto, supportato dal Direttore per la corretta esecuzione contrattuale – ove presente – conduce apposita istruttoria al fine di individuare le variazioni percentuali dei singoli prezzi di materiali/servizi che incidono sul contratto aggiudicato. Sulle richieste avanzate dall'appaltatore la stazione appaltante si pronuncia entro 30 (trenta) giorni con comunicazione PEC motivata. In caso di accoglimento delle richieste dell'appaltatore il provvedimento determinerà il nuovo corrispettivo e la data di decorrenza dello stesso, senza effetto retroattivo.

#### **ART. 8 – MODALITÀ DI PARTECIPAZIONE, CHIARIMENTI E COMUNICAZIONI**

La ditta deve presentare, a pena di esclusione, entro il termine indicato nella piattaforma eAppaltiFVG, in via telematica, negli appositi "step" richiesti dalla procedura e sottoscritti con firma digitale dal legale rappresentante, i seguenti documenti (in formato PDF):

##### Busta amministrativa – RDO di qualifica:

- 1.1.1. Richiesta preventivo e condizioni di fornitura generali, firmato digitalmente;
- 1.1.2. Autocertificazione possesso requisiti, mediante il modello debitamente compilato;
- 1.1.3. Informativa fornitori e soggetti giuridici terzi, ai sensi degli artt. 13 e 14 del Regolamento UE n. 2016/679;
- 1.1.4. Esperienze pregresse mediante il modello debitamente compilato;
- 1.1.5. Dichiarazione di incompatibilità rilasciata ai sensi dell'art. 53, comma 16 ter, del D. Lgs 165/2001 e s.m.i. (incompatibilità, cumulo di impieghi e incarichi), come da fac-simile allegato;
- 1.1.6. Scheda anagrafica fornitore, compilata e firmata digitalmente.

##### Busta tecnica:

- 2.1.1. Riassunto delle caratteristiche tecniche del prodotto, dalla quale risulti, in modo evidente la denominazione del medicinale e del dispositivo, la composizione qualitativa e quantitativa, le informazioni cliniche (posologia e modo di somministrazione, indicazioni terapeutiche ecc.) nonché la conformità del prodotto alla vigente normativa nazionale e comunitaria;
- 2.1.2. Eventuali dépliant o brochure che saranno comunque considerati come illustrativi;
- 2.1.3. Ogni altra documentazione si ritenga utile a determinare l'idoneità dei prodotti;

#### Busta economica:

- 3.1.1. Offerta economica generata dal sistema eAppaltiFVG, compilando il relativo campo nella piattaforma telematica con il valore complessivo dell'offerta, per la fornitura a corpo, risultante dalla compilazione dello schema di cui al modello "scheda preventivo". Il valore complessivo dell'offerta da inserire a sistema dovrà essere uguale al valore indicato nel foglio Excel firmato digitalmente.
- 3.2.1 L'offerta secondo l'allegato "scheda preventivo" (in formato Excel) da compilare e firmare digitalmente in ogni sua parte;
- 3.2.2. Modulo comparazioni prezzi: l'offerta proposta dovrà essere congrua e in linea con i prezzi applicati a fronte di idonee procedure esperite ai sensi del Codice degli appalti - per prodotti uguali/analoghi/simili ad altre Aziende sanitarie e ospedaliere regionali e/o nazionali, centri medici convenzionati e Cliniche private. A tal fine l'OE dovrà compilare l'omonimo modello.

#### **Ulteriori indicazioni:**

- 1. Qualora ASFO rilevi una discordanza tra l'importo complessivo offerto inserito a e quello indicato nel documento "*Scheda preventivo*" prevarrà l'importo riportato a sistema (eAppaltiFVG);
- 2. I valori offerti devono essere indicati IVA esclusa;
- 3. L'offerta dovrà essere redatta in termini di prezzo fisso ed invariabile per tutta la durata del servizio/fornitura, salvo quanto previsto dall'art. 60 del D.Lgs. 36/2023.

#### **ART. 9 – ITER DI AFFIDAMENTO ED APERTURA BUSTE**

Nelle more dell'adeguamento dei sistemi telematici alle previsioni del Decreto della Presidenza del Consiglio dei Ministri n. 148/2021, **il giorno 21/03/2025 dalle ore 09:00**, in seduta riservata, l'amministrazione provvederà all'apertura sia della busta contenente la documentazione amministrativa sia di quella contenente la documentazione tecnica, e a verificare la completezza e regolarità della documentazione prodotta nonché attivare - qualora si renda necessario, con esclusione della documentazione che compone l'offerta tecnica - il ricorso all'istituto del soccorso istruttorio di cui all'articolo 101 del D.Lgs. 36/2023.

Successivamente, l'Azienda provvederà in seduta riservata a verificare l'idoneità dei prodotti proposti ed il possesso dei requisiti tecnico-prestazionali richiesti, con la riserva sopra specificata.

Di seguito, l'amministrazione provvederà all'apertura dell'offerta economica.

Un tanto premesso, qualora in fase di esecuzione del contratto sia quindi appurata, a fronte di idonea e motivata relazione tecnica di ASFO, la non compatibilità/non idoneità di quanto fornito – quindi la non rispondenza di quanto dichiarato dall'OE affidatario – a quanto richiesto dal punto di vista tecnico-prestazionale, ASFO si riserva di risolvere in qualsiasi momento il contratto con l'affidatario, senza che questi possa pretendere alcunché e di affidare la fornitura in esame ad altro OE .



Rilevato che il funzionamento del FVOE (versione 2.0) non permette allo stato di effettuare la previa verifica del possesso dei requisiti in capo all'affidatario, come prescritto dagli artt. 17, comma 5 e 24 del D.Lgs. 36/2023, posto che il rilascio del CIG propedeutico a detta verifica è previsto solo successivamente all'adozione del presente provvedimento di affidamento, la scrivente Amministrazione valuterà se procedere comunque con l'affidamento sulla base dell'autodichiarazione sul possesso dei requisiti dalla S.V. prodotta. Qualora l'esito delle verifiche - effettuate appena possibile - dovesse dare esito negativo, si procederà alla revoca dell'affidamento ed alla risoluzione del contratto *medio tempore* sottoscritto.

Il documento di stipula, sottoscritto dal RUP, vale a titolo di contratto tra le parti e verrà inviato tramite l'area comunicazioni della piattaforma eAppaltiFVG, tuttavia lo stesso non ha valore di ordinativo di fornitura, in quanto gli ordini di acquisto saranno di volta in volta emessi in relazione alle effettive esigenze dei Servizi utilizzatori e trasmessi mediante piattaforma NSO.

#### **ART. 10 - ULTERIORE DOCUMENTAZIONE E CAMPIONATURA**

Al fine di verificare le caratteristiche tecniche e prestazionali dei prodotti richiesti, l'amministrazione si riserva la facoltà di richiedere, nei tempi e modi che verranno all'uopo comunicati, ulteriore documentazione, se utile, a chiarimento di quella inviata, nonché la relativa **campionatura**, che dovrà essere prodotta dall'affidatario a titolo gratuito e a perdere.

#### **ART. 11 - SITO INTERNET E COMUNICAZIONI CON LE IMPRESE**

L'intera procedura di affidamento sarà espletata in modalità telematica, sulla piattaforma eAppaltiFVG. Sarà onere della ditta partecipante visitare il sito <https://eappalti.regione.fvg.it/web/index.html> periodicamente e comunque prima della scadenza dei termini di presentazione dell'offerta/chiarimenti, per verificare la presenza di eventuali note integrative e/o comunicazioni.

Le comunicazioni e gli scambi di informazioni tra la stazione appaltante e il concorrente dovranno avvenire **esclusivamente** tramite la piattaforma indicata. Non saranno accettate richieste di chiarimenti pervenute con modalità diverse (a titolo esemplificativo: telefono, e-mail, fax, PEC) da quelle previste dalla piattaforma eAppaltiFVG, o che siano state inoltrate oltre il termine ultimo previsto per la richiesta di chiarimenti.

**Le richieste di delucidazioni e di informazioni complementari relative al presente affidamento dovranno pervenire entro il termine indicato nella piattaforma eAppaltiFVG.**

#### **ART. 12 – CAUSE DI ESCLUSIONE**

La proposta formulata dall'OE non sarà considerata valida a tutti gli effetti e sarà, pertanto, esclusa dal presente affidamento se:

- non rispetti le indicazioni e le modalità di presentazione previste nel presente documento, ovvero risulti equivoca, difforme dalla richiesta o condizionata da altre clausole (es: minimo d'ordine o spese di trasporto);
- sia redatta in modo sostanzialmente difforme da quanto previsto nella presente richiesta e suoi allegati;
- risulti viziata da insanabile mancanza o incompletezza o irregolarità;
- sia pervenuta, per qualsiasi motivo, dopo la scadenza del termine fissato;
- sia inferiore all'offerta complessiva minima sopra prevista;
- contenga offerte sottoposte a condizioni, termini o modalità non previste dalla presente richiesta e suoi allegati;
- non sia sottoscritta dal legale rappresentante della ditta con firma digitale.

#### **ART. 13 – POTERI DELL'AMMINISTRAZIONE**

In ogni caso l'Amministrazione si riserva:

- la facoltà di sospendere e/o revocare, nonché non affidare in tutto o in parte, in qualsiasi momento ed a proprio insindacabile giudizio, la presente richiesta ovvero di affidare anche in presenza di un'unica offerta valida, purché congrua;
- di avviare trattative commerciali con il fornitore prima di addivenire all'affidamento della fornitura.

#### **ART. 14 – STIPULA DEL CONTRATTO [adempimenti]**

La fornitura verrà eventualmente affidata con provvedimento ai sensi dell'art. 17 comma 2 del D.Lgs. 36/2023 ed il contratto, sottoscritto dal RUP, verrà stipulato mediante corrispondenza secondo l'uso commerciale, consistente in un apposito scambio di lettere, mediante l'area comunicazioni della piattaforma eAppaltiFVG.

Tuttavia, lo stesso non avrà valore di ordinativo di fornitura, in quanto gli ordini di acquisto saranno di volta in volta emessi in relazione alle effettive esigenze dei servizi utilizzatori e trasmessi mediante piattaforma NSO.

All'atto della stipulazione del contratto, l'affidatario deve presentare:

- Garanzia definitiva: a garanzia dell'adempimento di tutte le obbligazioni del contratto e del risarcimento di danni derivanti dall'inadempimento delle obbligazioni stesse - fatto salvo il ricorso ad ogni altra azione nel caso in cui la cauzione risultasse insufficiente - l'amministrazione richiederà all'OE affidatario di costituire una garanzia c.d. "*garanzia definitiva*", che sarà infruttifera e dovrà avere validità non inferiore alla durata contrattuale, nella misura del 5% (cinque per cento) dell'importo della fornitura.

Le garanzie fideiussorie e le polizze assicurative dovranno essere conformi agli schemi tipo approvati con decreto del Ministro delle imprese e del made in Italy di concerto con il Ministro delle infrastrutture e dei trasporti e con il Ministro dell'economia e delle finanze.

Qualora ASFO richieda la prestazione della garanzia, l'OE vi dovrà provvedere entro 30 giorni solari dalla richiesta. La mancata costituzione del deposito cauzionale sarà considerata come rinuncia da parte del fornitore e determinerà la risoluzione *ipso jure* del contratto. Su richiesta dell'OE aggiudicatario la garanzia è progressivamente svincolata a misura dell'avanzamento dell'esecuzione nel limite massimo dell'80% dell'importo garantito. L'ammontare residuo permane sino alla data di emissione del certificato di regolare esecuzione momento in cui la garanzia cessa di avere efficacia.

L'O.E. non dovrà versare l'imposta di bollo dato il valore della fornitura, secondo quanto disposto dall'art. 18, c.10 e dall'Allegato I.4 del D.Lgs. 36/2023

#### **ART. 15 – MODALITÀ DI ESECUZIONE DELLA FORNITURA**

Le consegne dei prodotti, franche e libere da ogni spesa, comprese le spese di trasporto, saranno effettuate nei luoghi e con le modalità specificate nei singoli ordinativi di fornitura e di norma entro il termine tassativo indicato alla trasmissione dell'ordine di acquisto (circa 7 giorni lavorativi) ovvero in termini più contenuti che verranno indicati nell'ordine stesso, in caso di urgenza.

È fatto obbligo alla ditta affidataria che si trovasse nell'impossibilità di consegnare il materiale richiesto nei termini succitati, di darne comunicazione al Servizio che ha inviato l'ordinativo, entro il 2° giorno dal ricevimento dell'ordine, a mezzo e-mail e di concordare poi con il Servizio stesso, i tempi di consegna che saranno individuati nel rispetto – per quanto possibile – delle esigenze di ASFO.

Agli effetti del collaudo qualitativo, la firma apposta per ricevuta al momento della consegna non esonera la Ditta fornitrice dal rispondere di eventuali contestazioni che potessero insorgere all'atto dell'immissione del prodotto al consumo.

Il punto di consegna verrà specificato con la trasmissione dell'ordine elettronico tramite il sistema NSO.

I prodotti dovranno essere confezionati in modo da garantirne la corretta conservazione anche nella fase del trasporto. I prodotti dovranno avere, al momento della consegna, un periodo di utilizzazione residuo non inferiore a  $\frac{3}{4}$  del periodo di validità.

Gli ordini non saranno in alcun modo vincolati dalla previsione di un quantitativo minimo d'ordine o dall'imputazione di spese di trasporto, che s'intendono comprese nell'importo della fornitura.

#### **ART. 16 - INDISPONIBILITÀ DEL PRODOTTO**

Nel corso della validità contrattuale l'OE potrà trovarsi nelle condizioni di non poter fornire il prodotto relativo all'affidamento per:

- indisponibilità del prodotto per fuori produzione;
- impossibilità della fornitura ascrivibile alla sfera del fornitore.

In tali casi, l'OE dovrà dare tempestiva comunicazione ad ASFO della fornitura di un prodotto equivalente sostitutivo del prodotto indisponibile, **senza maggiori oneri e senza modifica delle condizioni contrattuali.**

Contestualmente alla predetta comunicazione, e sempre ai fini della interruzione della indisponibilità del prodotto, l'OE dovrà:

- produrre una dichiarazione in originale resa, ai sensi e per gli effetti degli artt. 47 e 76 del d.P.R. n. 445/2000, dallo stesso Fornitore (ove coincidente con il fabbricante) ovvero dal fabbricante (ove diverso dal Fornitore), con indicazione del prodotto offerto in sostituzione con specifica attestazione della sussistenza nel prodotto offerto in sostituzione delle funzionalità e caratteristiche (minime e migliorative) almeno pari a quelle del prodotto indisponibile;
- fornire almeno le seguenti informazioni relative al nuovo prodotto proposto:
  - i. Descrizione
  - ii. Nome commerciale
  - iii. Codice prodotto
  - iv. Codice AIC (se pertinente)
  - v. Codice PARAF (se pertinente)
  - vi RDM (per i dispositivi)
  - vii CND (per i dispositivi)
- produrre tutta la documentazione che ritiene necessaria per dimostrare l'equivalenza o il miglioramento del nuovo prodotto proposto;
- qualora l'affidatario non fosse più in grado di fornire il prodotto offerto, né un prodotto alternativo del medesimo fabbricante, egli dovrà produrre anche una dichiarazione in originale di "fuori produzione" resa, ai sensi e per gli effetti degli artt. 47 e 76 del d.P.R. n. 445/2000, dal Fornitore (ove coincidente con il fabbricante) ovvero dal fabbricante (ove diverso dal Fornitore).

Potrà inoltrare una proposta formale ad ASFO (S.C. Approvvigionamenti e gestione contratti beni e servizi), corredata dalla documentazione tecnica dei prodotti oggetto di aggiornamento, alle medesime condizioni negoziali, in affiancamento e/o sostituzione parziale o totale di quelli affidati.

Solo a seguito della conclusione del procedimento di verifica di equivalenza disposta da ASFO con idonea autorizzazione, la ditta potrà consegnare la nuova merce proposta. Eventuali consegne di merce difforme dai prodotti affidati in sede di gara, non preventivamente autorizzate da ASFO, saranno oggetto di penale nei modi stabiliti.

#### **ART. 17 – FATTURAZIONE E PAGAMENTI**

Il corrispettivo sarà pagato entro 60 giorni dal ricevimento della fattura elettronica tramite piattaforma NSO (codice ufficio UFO2ET), previa verifica di avvenuta regolare esecuzione dei servizi oggetto dell'appalto e di regolarità contributiva mediante acquisizione da parte di ASFO del DURC (Documento unico di regolarità contributiva) in corso di validità, ai sensi di quanto previsto dal D.M. 24/10/2007.

Il termine summenzionato rimarrà sospeso qualora, per il periodo cui la fattura fa riferimento, il Direttore dell'Esecuzione (DEC) abbia formulato delle osservazioni.

Le fatture dovranno essere intestate a: Azienda sanitaria Friuli Occidentale, via della Vecchia Ceramica, 1 - 33170 Pordenone (PN) - Italia, C.F. e P.I. 01772890933.

AS FO rientra nel regime di cui all'art. 17 *ter* del D.P.R. 633/1972, così come modificato dalla Legge 190/2014 (*Split payment*). Le fatture dovranno, pertanto, essere emesse nel rispetto delle disposizioni previste dalla citata normativa e su ciascuna dovrà essere inserita l'annotazione "scissione dei pagamenti" così come disposto dall'art. 2 del decreto MEF del 23/01/2015.

L'OE dovrà applicare l'Iva prevista dalla normativa vigente.

L'OE assumerà tutti gli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari di cui all'art. 3 della L. 136/2010 e successive modifiche e integrazioni.

#### **ART. 18 – CONTROLLI DI QUANTITÀ/QUALITÀ E PENALI**

ASFO potrà attivare autonomamente qualsiasi controllo che riterrà opportuno per verificare l'adempimento degli obblighi contrattuali.

Nel caso in cui, per qualsiasi motivo riconducibile all'OE, la fornitura non sia conforme a quanto previsto nei documenti della richiesta e nell'offerta tecnica, ASFO provvederà a contestare gli addebiti per iscritto all'OE, che potrà presentare le proprie giustificazioni entro i 5 giorni successivi.

In caso di mancato riscontro, e comunque qualora le giustificazioni addotte dall'affidatario siano ritenute insufficienti, ASFO provvederà ad applicare una penale determinata in misura giornaliera massima pari all' 1 per mille dell'ammontare complessivo della fornitura affidata.

Per ogni giorno lavorativo di ritardo, non imputabile ad ASFO, a forza maggiore o a caso fortuito, rispetto ai termini previsti ovvero i diversi tempi concordati tra le parti, per la consegna dei materiali, il Fornitore è tenuto a corrispondere ad ASFO una penale determinata in misura pari all' 1 per mille dell'ammontare netto contrattuale dell'Ordine di Fornitura, fatto salvo il risarcimento del maggior danno subito. Si precisa che, deve considerarsi ritardo anche il caso in cui il Fornitore esegua la fornitura in oggetto in modo anche solo parziale o parzialmente difforme dalle disposizioni di cui alla presente richiesta.

Le penali dovranno essere corrisposte mediante bonifico bancario, entro 10 giorni dalla comunicazione di ASFO e qualora non venissero erogate nei tempi indicati si applicheranno mediante prelievo dalla cauzione definitiva che dovrà essere successivamente integrata con le somme eventualmente prelevate, entro 10 (dieci) giorni dalla notifica dell'ASFO, pena la risoluzione del contratto trascorsi 15 (quindici) giorni dalla messa in mora senza esito.

#### **ART. 19 – CLAUSOLA RISOLUTIVA**

ASFO ha diritto di recedere in qualsiasi tempo dal contratto (*ipso iure*) ex art. 1456 c.c., senza che la ditta affidataria possa vantare alcuna pretesa, previa formale comunicazione e pagamento delle prestazioni già eseguite, nel caso:

1. di sopravvenuta disponibilità di Convenzioni Consip ovvero qualora A.R.C.S., anche successivamente alla stipula, attivi convenzioni / contratti, rendendo così disponibili beni o servizi equivalenti a quelli del presente contratto;
2. in cui dovessero profilarsi esigenze cliniche diverse rispetto a quelle rappresentate per la fornitura in oggetto;

3. in cui, a fronte di disposizioni normative e/o regolamentari e/o organizzative sopravvenute, dovessero intervenire modifiche negli assetti organizzativi dell'Azienda e/o qualora altre circostanze di pubblico interesse lo rendessero necessario;

4. venga accertata la perdita, in capo alla ditta affidataria, del possesso dei requisiti di ordine generale e speciale eventualmente previsti, ai sensi degli artt. 94 e seguenti del D.Lgs. 36/2023, previo il pagamento del corrispettivo pattuito solo con riferimento alle prestazioni già eseguite e nei limiti dell'utilità ricevuta, all'incameramento della cauzione definitiva ove richiesta o, in alternativa, all'applicazione di una penale in misura non superiore al 10 per cento del valore del contratto;

5. nel caso di reiterata (3 volte anche non consecutive) e/o grave irregolarità, deficienze, ritardo nell'adempimento degli obblighi contrattuali. In tali casi ASFO potrà procedere per assicurarsi direttamente, a spese della ditta inadempiente, la continuità della fornitura/servizio;

6. qualora in fase di esecuzione del contratto sia appurata, a fronte di idonea e motivata relazione tecnica di ASFO, la non compatibilità / non idoneità dei prodotti forniti – quindi la non rispondenza di quanto dichiarato dall'OE affidatario – a quanto richiesto dal punto di vista tecnico-prestazionale, ASFO si riserva di risolvere in qualsiasi momento il contratto con l'affidatario, senza che questi possa pretendere alcunché e di affidare la fornitura in esame ad altro OE partecipante alla presente richiesta.

## **ART. 20 – NORME IN MATERIA DI PREVENZIONE DELLA CORRUZIONE**

L'OE è tenuto al rispetto degli obblighi di condotta, per quanto compatibili, previsti dal D.P.R. 16/4/2013, n. 62 "Regolamento recante Codice di comportamento dei dipendenti pubblici", nonché dal Codice di comportamento dei dipendenti dell'Azienda, approvato con decreto n. 1089 del 22/12/2022, pena la risoluzione del contratto. È in particolare tenuto all'astensione in ipotesi di conflitto di interessi anche potenziale, ai sensi degli artt. 6 e 7 del suddetto D.P.R. 62/2013.

Le imprese fornitrici di beni o servizi devono altresì rispettare gli obblighi assunti con il **patto di integrità** dell'Azienda sanitaria Friuli Occidentale sottoscritto.

Si rende noto che, la verifica circa l'assenza di cause di esclusione per la partecipazione ai pubblici appalti ex artt. 94 e seguenti D.Lgs. 36/2023 e di idoneità professionale secondo le vigenti norme avverrà attraverso l'utilizzo della Banca Dati ANAC e, nello specifico, mediante il Fascicolo virtuale, fatto salvo quanto previsto dal comma 5 dell'art. 2 e dal comma 3, dell'art. 9 della citata Delibera n. 464/2022.

La ditta affidataria, nell'esecuzione della fornitura, si impegna ad adempiere a tutti gli obblighi previsti dall'art. 3 della L. 13/08/2010, n. 136 e dagli artt. 6 e 7 del D. L. n. 187 del 12/11/2010 in tema di tracciabilità dei flussi finanziari.

## **ART. 21 – CESSIONE DEL CONTRATTO E CESSIONE DEI CREDITI**

In applicazione del Decreto DG n. 266 del 15/05/2020, è vietato alla ditta affidataria, sotto qualsiasi titolo, cedere in tutto o in parte il contratto, né farlo eseguire da altre persone, né a mezzo procuratore se non in quanto ottenga l'espresso assenso scritto da ASFO, la quale potrà concederlo o negarlo senza darne ragione.

È conferita alla S.C. Gestione Economico Finanziaria e Fiscale di ASFO, fatti salvi i casi indicati dalla Direzione Aziendale e quelli nei quali il rifiuto di accettazione non è ammesso dalla normativa specifica, o dai contratti, la delega a rifiutare formalmente l'accettazione per tutte le cessioni di credito che pervengono all'Azienda.

Nel caso di contravvenzione a tale divieto, la cessione si intenderà come nulla e di nessun effetto nei rapporti con ASFO, salvo la facoltà di ritenere risolto il contratto medesimo, con diritto di refusione di ogni eventuale danno, oltre all'incameramento del deposito cauzionale a titolo di penale da parte dell'Azienda.

## **ART. 22 – CONTROVERSIE E FORO COMPETENTE**

L'eventuale insorgenza di controversie tra le Parti non legittimerà l'affidatario a sospendere l'erogazione del servizio, che dovrà proseguire secondo le modalità e tempistiche già definite da ASFO.

Per tutte le controversie che dovessero insorgere in conseguenza del contratto, sarà competente il Foro di Pordenone.

## **ART. 23 – TRATTAMENTO DATI PERSONALI**

Ai sensi del D.gs. n. 196/2003 s.m.i. e del Regolamento (UE) 2016/679, si precisa che i dati richiesti saranno trattati, nel rispetto della normativa vigente, unicamente ai fini della richiesta di cui trattasi.

Si evidenzia, altresì, che i dati richiesti non saranno diffusi, fatto salvo il diritto di accesso dei "soggetti interessati" *ex* L. 241/90, nonché dell'art. 35 D.Lgs. 36/2023, che potrebbe comportare l'eventuale doverosa comunicazione dei dati suddetti ad altri partecipanti alla presente richiesta, così come pure l'esigenza dell'Amministrazione di accertamento dei dati dichiarati in sede di presentazione del preventivo o comunque previsti *ex lege*.

Per accettazione  
Il rappresentante legale

---

*(firmato digitalmente)*