



FRONTESPIZIO PROTOCOLLO GENERALE

AOO: DA

REGISTRO: Protocollo generale

NUMERO: 0007803

DATA: 11/05/2022

OGGETTO: Richiesta offerta, ai fini dell'affidamento diretto dell'art. 1 comma 2 lettera A) del D. L. 76/2020 come convertito con modificazioni nella legge 120/2020 e s.m.i., per l'acquisizione del servizio di supporto, in ambito regolatorio e di valutazione della maturità tecnologica, per un dispositivo medicale di nuova concezione, brevettato dallo IOR con il titolo "Dispositivo per intervento di ricostruzione di un legamento crociato", numero di priorità: 102019000007665, destinato al progetto Ready-Run-lor n.2021/730675. Cig: Z503656F39 Cup: C32C20005100006 Importo complessivo non superabile: Euro 13.500,00 iva esclusa

SOTTOSCRITTO DIGITALMENTE DA:

Francesca Comellini

CLASSIFICAZIONI:

- [05-02]

DOCUMENTI:

File	Firmato digitalmente da	Hash
PG0007803_2022_Lettera_firmata.pdf:	Comellini Francesca	5F962DA84E1C91E5BDE264977DFC9FA4 62A255AA83BB50A98D7C427E9A380198
PG0007803_2022_Allegato1.pdf:		3DA3B1601CCDDCC00A11EDC54638700 AB2B584C3AA43D2B8C09B71548DB91DF5
PG0007803_2022_Allegato2.pdf:		CF35B1312AC744C9B4F98B7F120BB9F9 95D4EA7714054AD9A12BF1C37ADE8FB1
PG0007803_2022_Allegato3.pdf:		56FF8615AE8B79390328BF922ED677F5C 7FE4A169E2D2C1305EC9A412AF3DEE6



L'originale del presente documento, redatto in formato elettronico e firmato digitalmente e' conservato a cura dell'ente produttore secondo normativa vigente.

Ai sensi dell'art. 3bis c4-bis Dlgs 82/2005 e s.m.i., in assenza del domicilio digitale le amministrazioni possono predisporre le comunicazioni ai cittadini come documenti informatici sottoscritti con firma digitale o firma elettronica avanzata ed inviare ai cittadini stessi copia analogica di tali documenti sottoscritti con firma autografa sostituita a mezzo stampa predisposta secondo le disposizioni di cui all'articolo 3 del Dlgs 39/1993.



A CHI DI COMPETENZA
LORO SEDI
00000

OGGETTO: Richiesta offerta, ai fini dell'affidamento diretto dell'art. 1 comma 2 lettera A) del D.L. 76 /2020 come convertito con modificazioni nella legge 120/2020 e s.m.i., per l'acquisizione del servizio di supporto, in ambito regolatorio e di valutazione della maturità tecnologica, per un dispositivo medicale di nuova concezione, brevettato dallo IOR con il titolo "Dispositivo per intervento di ricostruzione di un legamento crociato", numero di priorità: 102019000007665, destinato al progetto Ready-Run-Ior n.2021/730675. Cig: Z503656F39 Cup: C32C20005100006 Importo complessivo non superabile: Euro 13.500,00 iva esclusa

Con la presente si richiede la presentazione di offerta - senza alcun impegno da parte dell'Amministrazione - avente ad oggetto l'acquisizione del servizio di supporto in ambito regolatorio e di valutazione della maturità tecnologica, per un dispositivo medicale di nuova concezione, brevettato dallo IOR con il titolo " *Dispositivo per intervento di ricostruzione di un legamento crociato*".

ART. 1 OGGETTO DEL SERVIZIO

Nell'ambito del progetto Ready-Run-Ior n. 2021/730675 è previsto l'espletamento di un servizio di supporto in ambito regolatorio e di valutazione della maturità tecnologica, per un dispositivo medicale di nuova concezione, brevettato dallo IOR con il titolo "Dispositivo per intervento di ricostruzione di un legamento crociato", numero di priorità: 102019000007665.

Il servizio dovrà prendere in esame i seguenti contenuti:

- Valutazione del dispositivo secondo la normativa applicabile:
 - valutazione dello stato dell'arte del dispositivo;
 - precisa valutazione dell'attuale TRL, secondo regolamentazione ISO di riferimento;
 - valutazione dei risultati ottenuti dalla ricerca preclinica;
 - individuazione dei requisiti essenziali e delle evidenze sperimentali necessarie per poter passare alla fase di sperimentazione clinica.

- Analisi dei rischi:
 - identificazione di pericoli, situazioni pericolose e possibili danni;
 - identificazione azioni di valutazione, controllo e riduzione del rischio.



- Individuazione di un progetto di sviluppo del dispositivo medicale:
 - identificazione di eventuali criticità e discussione di un piano di assesment;
 - individuazione dell'opportuno percorso sperimentale per innalzare il livello TRL del dispositivo in oggetto;
 - individuazione di eventuali sperimentazioni necessarie per preparare il prodotto alla traslazione clinica;
 - definizione delle risorse necessarie per il piano di sviluppo individuato.

- Redazione della relazione conclusiva, compreso di report di gap assesment, che indichi le criticità da colmare, le attività da eseguire ed una lista della documentazione da produrre al fine di innalzare il livello di TRL del dispositivo in oggetto e renderlo idoneo ad essere impiegato in una sperimentazione clinica.

Il servizio dovrà includere due incontri da effettuarsi presso la sede dell'Istituto Ortopedico Rizzoli e dovrà inoltre essere espletato, oltre che per le leggi nazionali vigenti in materia, in osservanza:

- delle Leggi della Regione Emilia Romagna, delle disposizioni provinciali, dei regolamenti e circolari degli organi territorialmente competenti, comprensivi di tutte le integrazioni e modificazioni successive;
- delle disposizioni interne dell'Azienda;
- il Codice dei Contratti D.Lgs. 50/2016 e ss.mm. e ii.;
- delle norme del Codice Civile;
- di ogni altra disposizione di legge in materia.

ART. 2 DURATA

La durata del servizio avrà decorrenza a far data dell'avvenuto affidamento della presente procedura e sino al 30 giugno 2022.

ART. 3 CORRISPETTIVO DEL SERVIZIO

Il corrispettivo del servizio onnicomprensivo per quanto richiesto non potrà superare la cifra netta di € **13.500,00 iva esclusa**.

L'Istituto Ortopedico Rizzoli si riserva il diritto di aggiudicare la fornitura anche in presenza di una sola offerta valida.

Il servizio deve essere prestato a perfetta regola d'arte e nel pieno adempimento delle modalità e delle prescrizioni contrattuali e gli stessi sono dovuti unicamente all'Impresa e, pertanto, qualsiasi terzo, ivi compresi eventuali sub-fornitori o subappaltatori non possono vantare alcun diritto nei confronti dell'Azienda, fatto salvo quanto previsto all'articolo 105 comma 13 del Dlgs. n. 50 del 2016.

Art. 4 MODALITÀ DI AFFIDAMENTO



L'affidamento avverrà a favore della Ditta/lavoratore autonomo che presenterà offerta al prezzo più basso (art. 95 comma 4 del D.lgs 50/2016 ed s.m.i.).

Requisiti tecnico – professionali

Le Società che presentano offerta devono operare nell'ambito medico del trasferimento tecnologico ed essere in grado di fornire assistenza nell'analisi di asset intangibili, negli studi sul TRL delle invenzioni e negli studi di tipo clinico.

ART. 5 OBBLIGHI PREVIDENZIALI, FISCALI E ASSICURATIVI

L'Impresa appaltatrice è tenuta al rispetto dell'applicazione per tutti i dipendenti delle condizioni retributive, previdenziali, assicurative e normative previste dal Contratto Collettivo Nazionale del Lavoro di riferimento, compresi i diritti sindacali e la responsabilità civile verso terzi; le imprese cooperative sono tenute al rispetto di quanto sopra, per tutti i dipendenti, soci e non soci, anche in deroga ad eventuali difformi regolamenti interni ai sensi della Legge 142/2001. A richiesta dell'Istituto Ortopedico Rizzoli, l'impresa affidataria dovrà fornire tutta la documentazione necessaria a verificare il rispetto degli obblighi suddetti.

ARTICOLO 6 - OBBLIGHI DI RISERVATEZZA E DI SEGRETEZZA

L'Operatore Economico affidatario ha l'obbligo di mantenere riservati i dati e le informazioni, di cui venga in possesso e comunque a conoscenza, anche tramite l'esecuzione del contratto, di non divulgarli in alcun modo e in qualsiasi forma, di non farne oggetto di utilizzazione a qualsiasi titolo per scopi diversi da quelli strettamente necessari all'esecuzione del Contratto e di non farne oggetto di comunicazione o trasmissione senza l'espressa autorizzazione dell'Azienda. L'obbligo di cui sopra sussiste, altresì, relativamente a tutto il materiale originario o predisposto in esecuzione del Contratto. Tali obblighi non concernono i dati che siano o divengano di pubblico dominio.

ART. 7 - OBBLIGHI IN MATERIA DI SICUREZZA E SALUTE SUL LAVORO

L'Istituto ortopedico Rizzoli, come previsto dall'art 26 c1-lettera b del D.Lgs n. 81/2008 e s.m.i, rende note informazioni sui rischi specifici esistenti negli ambienti in cui sono destinate ad operare e sulle misure di prevenzione e di emergenza adottate in relazione alla propria attività; tale fascicolo è disponibile sul sito *Istituto Ortopedico Rizzoli*: www.ior.it - *il-rizzoli/servizi-e-uffici/servizio-prevenzione-e-protezione*.

Restano immutati gli obblighi a carico delle imprese e dei lavoratori autonomi in merito alla salute e alla sicurezza sul lavoro.

Il Datore di Lavoro Committente, valutate le attività oggetto dell'appalto, precisa che NON si è riscontrata presenza di Rischi da Interferenze per i quali intraprendere misure di prevenzione e protezione atte ad eliminare e/o ridurre i rischi; per questo specifico contratto, gli oneri relativi risultano essere pari a zero.

ART. 8 INADEMPIENZE E PENALITÀ

Il servizio sarà monitorato per tutta la sua durata. L'aggiudicataria sarà, pertanto, sottoposta ad un processo di valutazione che potrà portare anche all'applicazione di penali direttamente conseguenti da comportamenti difformi rispetto agli obblighi contrattuali.

L'Istituto Ortopedico Rizzoli farà pervenire alla Impresa, per iscritto, a mezzo PEC, le osservazioni e le eventuali contestazioni e i rilievi conseguenti ai controlli effettuati dal proprio personale incaricato e



comunicherà altresì eventuali prescrizioni alle quali la Impresa dovrà uniformarsi nei tempi che l'Azienda indicherà. Le penali verranno applicate previa contestazione formale dell'addebito all'Impresa, valutazione delle controdeduzioni della stessa e previa contestazione dell'addebito all'Impresa e rigetto delle sue eventuali giustificazioni ritenute non sufficienti.

In caso di segnalazioni di inadempimenti, il referente aziendale o un suo incaricato comunicherà, nel più breve tempo possibile al rappresentante dell'Impresa, quanto emerso; i rappresentanti delle due parti effettueranno immediatamente un confronto congiunto con stesura di un apposito verbale. In caso di mancato accertamento per cause direttamente o indirettamente imputabili all'Impresa, si darà immediato corso all'applicazione della penale.

In tal caso la stessa non potrà sollevare alcuna obiezione. Delle penali applicate sarà data comunicazione all'Impresa a mezzo posta elettronica certificata. L'applicazione delle penali avverrà in modo automatico attraverso l'emissione di una nota di addebito ai sensi dell'art. 15 del D.P.R. n. 633/72 .

La penale potrà essere detratta dall'importo di fatture in pagamento. Il totale delle penali non potrà comunque essere superiore al 10% del valore del contratto ai sensi dell'art. 298 comma 1 e 145 comma 3 del DPR n. 207 del 5/10/2010. Nel caso di inosservanza delle norme del presente contratto comportanti per ciascuna carenza rilevata, l'Azienda potrà applicare le seguenti penalità:

- per parziale/non corretta effettuazione del servizio una penale di € 1.000,00 a contestazione;
- per mancato rispetto dei tempi di espletamento del servizio (art. 2) : € 150,00 rispetto ad ogni giorno di ritardo oltre il termine previsto (31.07.2022)

ART. 9 FATTURAZIONE, PAGAMENTO, ORDINI E DOCUMENTI DI TRASPORTO.

La fatturazione dovrà avvenire a conclusione del servizio svolto. La fattura potrà essere emessa solo a seguito di controllo e nulla osta da parte dell'Azienda. Ai sensi di quanto previsto dall'art.1, commi da 209 a 213 della Legge 24/12/2007 n. 244, e successive modificazioni, e dal Regolamento in materia di emissione, trasmissione e ricevimento della fattura elettronica da applicarsi alle amministrazioni pubbliche di cui al Decreto del Ministero dell'Economia e delle Finanze 3 aprile 2013, n. 55, le fatture devono essere trasmesse esclusivamente in formato elettronico, attraverso il Sistema Di Interscambio (SDI). L'obbligo di fatturazione elettronica ricade nei confronti dei soggetti italiani titolari di Partita IVA. Sono pertanto esclusi dall'applicazione tutti i fornitori privi di Partita IVA e i fornitori esteri.

Di seguito siri portano i dati essenziali per la trasmissione delle fatture:

- I.P.A: (indice delle Pubbliche Amministrazioni) IOR
- Codice univoco ufficio (per ricevimento fatture) UFZSSP

Gli originali delle fatture dovranno essere così intestati:

ISTITUTO ORTOPEDICO RIZZOLI

Codice Fiscale: 00302030374

Sede Legale: Via Di Barbiano 1/10 – 40136 Bologna

Inoltre ai sensi dell'art. 24 del Decreto Legge n. 66/2014, al fine di garantire l'effettiva tracciabilità dei pagamenti da parte delle pubbliche amministrazioni, le fatture elettroniche emesse verso le PA devono riportare:



- il codice identificativo di gara (CIG) tranne i casi di esclusione dall'obbligo di tracciabilità di cui alla Legge n. 146 del 13 agosto 2010;
- il codice unico di progetto (CUP), (solo per gli investimenti).

Non si potrà procedere al pagamento delle fatture elettroniche qualora le stesse non riportino CIG e CUP ove previsto.

Le fatture dovranno, inoltre, contenere tassativamente gli importanti seguenti elementi:

- indicazione dettagliata della fornitura consegnata;
- indicazione della determina dell'Ente e/o ordine dell'Ente appaltante che ha dato luogo all'ordine.

Inoltre, ai sensi della Legge 23 dicembre 2014, n. 190 (legge di stabilità per il 2015), le Aziende Sanitarie rientrano fra le Pubbliche Amministrazioni tenute ad applicare lo Split Payment IVA, pertanto il pagamento delle fatture per la cessione di beni e la prestazione dei servizi dei fornitori sarà effettuato separando i pagamenti, ossia versando l'imponibile al fornitore e l'IVA (ancorchè regolarmente esposta in fattura) direttamente all'Erario.

A tale scopo dovrà essere riportata in fattura la dicitura seguente "Scissione dei pagamenti – art.17 TER DPR 633/72 (Decreto MEF 23/01/2015) L'applicazione dello split payment non si applica ai fornitori esteri. Il mancato rispetto delle disposizioni sopra esplicitate non consentirà il pagamento delle fatture.

Per ulteriori informazioni, relative al pagamento delle fatture, contattare direttamente il Servizio Unico Metropolitano Contabilità e Finanza (SUMCF) -Ufficio Contabilità Fornitori –tel. n .051/6079538

Le Aziende Sanitarie procederanno ai pagamenti delle fatture secondo le normative vigenti in materia. La Ditta aggiudicataria avrà l'obbligo di assicurare lo svolgimento del servizio anche in caso di ritardato pagamento. La ditta rinuncia a far valere, nei casi previsti dal presente articolo, qualsiasi eccezione d' inadempimento di cui all'art.1460 del Codice Civile. Ogni caso di arbitraria interruzione delle prestazioni contrattuali sarà ritenuto contrario alla buona fede e la ditta sarà considerata diretta responsabile di eventuali danni causati all'Azienda Sanitaria e dipendenti da tale interruzione. Tale divieto nasce dalla necessità e dall'importanza di garantire il buon andamento dell'Ente Pubblico, nonché di tutelare gli interessi collettivi dei quali l'Azienda Sanitaria è portatrice.

I corrispettivi saranno pagati con le modalità previste dal presente capitolato e saranno subordinati:

-alla regolarità contributiva della ditta (qualora la ditta aggiudicataria risultasse debitrice il pagamento delle fatture sarà in ogni caso subordinato alla regolarizzazione del debito stesso; è fatto salvo, in caso di mancata regolarizzazione dei debiti verso l'INPS il diritto dell'Istituto di trattenere dalle somme dovute alla ditta appaltatrice gli importi di contributi omessi e relativi accessori);

-alla verifica di cui all'articolo 48 bis del DPR 602/73.La Ditta aggiudicataria, ai sensi dell'art.3, della Legge 136 del 13/08/2010 e s.m., assume l'obbligo di tracciabilità dei flussi finanziari. In base alle disposizioni della legge regionale n.11/2004 e s.m.i. e dei successivi atti attuativi, l'Istituto Ortopedico Rizzoli di Bologna deve emettere, dal 30 giugno 2016, gli ordini esclusivamente in forma elettronica. Inoltre, da tale data il



fornitore deve garantire l'invio dei documenti di trasporto elettronici a fronte degli ordini ricevuti e delle consegne effettuate.

Il fornitore deve, pertanto, dotarsi degli strumenti informatici idonei alla gestione dei nuovi adempimenti telematici. Per i dettagli tecnici si rinvia alla sezione dedicata al sito dell'Agenzia Intercent-ER <http://intercenter.regione.emilia-romagna.it>, che contiene tutti i riferimenti del Sistema Regionale per la dematerializzazione del Ciclo Passivo degli Acquisti (formato dei dati, modalità di colloquio, regole tecniche, ecc.), nonché al Nodo telematico di Interscambio No TI-ER. In alternativa, le imprese possono utilizzare le funzionalità per la ricezione degli ordini e l'invio dei documenti di trasporto elettronici che sono messe a disposizione sulla piattaforma di Intercent-ER all'indirizzo [https://piattaformaintercenter.regione.emilia-romagna.it/portale/previa registrazione](https://piattaformaintercenter.regione.emilia-romagna.it/portale/previa%20registrazione).

Le spese di bonifico applicate dall'Istituto Tesoriere, secondo quanto previsto dalla convenzione in essere alla data di pagamento, sono a carico della ditta aggiudicataria.

ART. 10 TRACCIABILITA' DEI FLUSSI FINANZIARI

L'Impresa aggiudicataria assicura il pieno rispetto di tutti gli obblighi di tracciabilità finanziaria di cui alla Legge 13/8/2010, n. 136.

L'affidatario, il subappaltatore ed i subcontraenti assicurano, nei rispettivi rapporti contrattuali, gli obblighi e gli adempimenti relativi alla tracciabilità dei flussi finanziari, di cui alla legge 13/8/2010, n. 136. L'Azienda non autorizzerà subappalti che non contengano previsioni espresse del rispetto di tale obbligo. L'Azienda risolverà di diritto il contratto, ai sensi dell'art. 1456 del codice civile, qualora le transazioni relative all'affidamento, in qualunque modo accertate, non siano state eseguite tramite lo strumento del bonifico bancario o postale ai sensi dell'art. 3 della L.136/2010

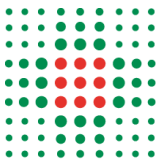
ART. 11 RESPONSABILITA'- DANNI

L'Azienda sarà esonerata da ogni responsabilità per danni, infortuni od altro che dovesse accadere al personale dell'Impresa nell'esecuzione del contratto, convenendosi a tale riguardo che qualsiasi eventuale onere si intende già compensato e compreso nel corrispettivo del contratto stesso. L'Impresa risponderà pienamente per danni a persone e/o cose che potessero derivare dall'espletamento delle prestazioni contrattuali ed imputabili ad essa o ai suoi dipendenti e dei quali danni fosse chiamata a rispondere l'Azienda che fin d'ora si intende sollevata ed indenne da ogni pretesa o molestia. L'impresa è altresì obbligata a stipulare una polizza assicurativa di responsabilità civile per tutti gli eventuali danni da essa recati allo IOR, salvo e impregiudicato il risarcimento di maggiori danni in caso di eventi dannosi, copia della quale dovrà essere consegnata all'Azienda prima dell'attivazione del servizio.

ART. 11 - RISOLUZIONE DEL CONTRATTO

La Stazione Appaltante avrà la facoltà di risolvere "ipso facto et jure" il contratto ai sensi dell'art. 1456 c.c. - in via stragiudiziale, mediante semplice dichiarazione stragiudiziale intimata, alternativamente, a mezzo posta elettronica certificata, o lettera raccomandata con avviso di ricevimento, o intimata a mezzo fax, nelle seguenti ipotesi:

- qualora per la terza volta nel corso del contratto, si sia dovuto contestare all'Impresa l'esatto adempimento delle prestazioni o la si sia dovuta richiamare all'osservanza degli obblighi contrattuali in dipendenza di inconvenienti che l'Azienda avesse rilevato nell'adempimento dell'appalto;



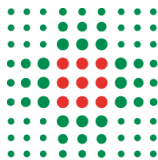
- dopo essere stata costretta a contestare l'esatto adempimento del contratto, l'Impresa non provveda ad eseguire correttamente le prestazioni richieste o, provvedendovi, anche l'ulteriore attività abbia dato luogo a reclami.
- avvalendosi della facoltà di recesso consentita dall'art. 1671 del Codice Civile;
- in caso di frode, di grave negligenza, di contravvenzione nell'esecuzione degli obblighi e condizioni contrattuali;
- in caso di cessazione dell'attività, oppure in caso di procedure concorsuali o fallimentari intraprese a carico dell'aggiudicatario;
- in caso di cessione del contratto senza comunicazione alla Stazione Appaltante;
- in caso di subappalto non autorizzato;
- qualora l'Azienda notifichi due diffide ad adempiere senza che l'Impresa ottemperi a quanto intimato;
- in caso di violazione dell'obbligo di riservatezza. In caso di risoluzione del contratto, l'Azienda si riserva la facoltà di valutare l'opportunità e la convenienza economica di adire il secondo aggiudicatario o di indire una nuova procedura di gara. Nei casi di violazione degli obblighi contrattuali, l'Azienda incamererà il deposito cauzionale, salvo e impregiudicato il risarcimento degli eventuali maggiori oneri e danni, senza che la parte concorrente possa pretendere risarcimenti, indennizzi o compensi di sorta.

ART. 13 - SEGNALAZIONE ALL'AUTORITA' NAZIONALE ANTICORRUZIONE

In caso di false dichiarazioni rilasciate dall'impresa aggiudicataria in sede di gara, emerse durante la fase di esecuzione del contratto, l'Azienda procederà alla segnalazione all'Autorità Nazionale Anticorruzione, così come previsto all'art. 80 comma 12 del D.Lgs.50/2016, per l'adozione delle sanzioni previste. Qualora le false dichiarazioni attengano ai requisiti di ammissione alla procedura di gara, l'Azienda procederà inoltre, oltre a quanto sopra indicato, alla risoluzione del contratto ed all'applicazione di ogni altra azione prevista dal presente documento per i casi di risoluzione del contratto. Si precisa, infine, che le false dichiarazioni rese nel corso della gara e/o durante la gara costituiscono, a norma del sopra richiamato l'articolo art. 80 del D.Lgs.50/2016, causa di non ammissione alle successive gare espletate dall'Azienda fino ad un periodo di due anni.

ART. 12 -TRATTAMENTO DATI PERSONALI E RISERVATEZZA

Ai sensi e per gli effetti Regolamento Generale sulla protezione dei dati (Regolamento UE 2016/679, Capo IV, Sezione I) e del D.Lgs. n. 196/2003 e s.m.i., si precisa che i dati trasmessi alla Committente saranno trattati esclusivamente per lo svolgimento di funzioni connesse all'affidamento e all'esecuzione del contratto di appalto .L'Impresa dovrà mantenere riservati, non dovrà divulgare a terzi, nè impiegare in modo diverso da quello occorrente per realizzare l'oggetto del contratto, i dati economici, statistici e amministrativi portati alla sua conoscenza in relazione all'effettuazione dei servizi di cui al presente appalto. L'Impresa si impegna a trattare i dati personali e sensibili di cui il suo personale venga a conoscenza conformemente alle disposizioni normative vigenti in materia. L'inosservanza degli obblighi di riservatezza costituisce grave inadempimento e pertanto le parti convengono che l'Azienda ha la facoltà di dichiarare risolto di diritto il contratto ai sensi dell'art. 1456 c.c. In adempimento agli obblighi sanciti dal Regolamento Generale sulla protezione dei dati (Regolamento UE 2016/679, Capo IV, Sezione I) e del D. Lgs. n. 196/2003 e s.m.i., il Titolare del trattamento dell'Azienda Istituto Ortopedico Rizzoli, provvederà, a seguito dell'aggiudicazione, a nominare la parte che eroga la prestazione oggetto di contratto responsabile esterno del trattamento.



ARTICOLO 13 - FORO COMPETENTE E CLAUSOLA COMPROMISSORIA

Per ogni controversia giudiziale relativa alla presente gara è competente esclusivamente il Foro di Bologna.

ART 14 - MODALITA' DI PRESENTAZIONE DELL'OFFERTA

L'offerta deve essere intestata: Istituto Ortopedico Rizzoli, Servizio Gare e Procedure Contrattuali, via di Barbiano n. 1/10 - 40136 Bologna all'attenzione della Dott.ssa Elona Juncaj indirizzo PEC: acquisti@pec.ior.it e mail: elona.juncaj@ior.it e pervenire entro e non oltre le ore 12,00 del giorno 24 maggio 2022.

L'offerta dovrà contenere:

1. documentazione attestante il possesso dei requisiti, ovvero documentata esperienza medica del trasferimento tecnologico in grado di fornire assistenza nell'analisi di asset intangibili, negli studi sul TRL delle invenzioni e negli studi di tipo clinico
2. Offerta economica secondo il fac simile allegato
3. Attestazione circa il possesso dei requisiti di cui all'art. 80 del D.Lgs 50/2016 e s.m.i.
4. Dichiarazione relativa alla tracciabilità dei flussi finanziari

Per eventuali delucidazioni le ditte interessate possono rivolgersi:

- per chiarimenti di carattere tecnico alla TTO- Dott. Nicola Fazio, tel:051/6366276 mail: nicola.fazio@ior.it

- per chiarimenti di carattere amministrativo: Gare e Procedure Contrattuali, Referente Dott.ssa Elona Juncaj tel.051/63.66.542 - mail: elona.juncaj@ior.it

Si invita la ditta a prendere visione del codice di comportamento adottato dall'Istituto Ortopedico Rizzoli con deliberazione n. 49 del 30/01/2014, accedendo al sito www.ior.it (il Rizzoli, codice disciplinare e codice di condotta, codice di comportamento).

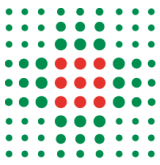
Si richiama in particolare l'art. 1 comma 2 del codice e la risoluzione del rapporto in caso di violazione degli obblighi di condotta cui sono tenute le imprese fornitrici.

Dott.ssa Francesca Comellini
Dirigente Gare e Procedure Contrattuali

Allegato 1 tracciabilità flussi finanziari

Allegato 2 cause di esclusione previste ex art. 80 del Codice

Allegato 3: Fac simile offerta economica secondo il fac simile allegato



PER ACCETTAZIONE (Timbro e firma leggibile del legale rappresentante della
Ditta) Timbro/Firma Ditta:

Firmato digitalmente da:
Francesca Comellini

Responsabile procedimento:
Elona Juncaj

Modulo dichiarazioni art. 80

Spett.le
Istituto ortopedico Rizzoli
Supply Chain
Via di Barbiano 1/10
40136 Bologna
PEC: tecnico.patrimonio@pec.ior.it

OGGETTO: AFFIDAMENTO DIRETTO/PROCEDURA NEGOZIATA

L'operatore economico _____

con sede legale in _____

e sede amministrativa (se diversa) in _____

P.IVA _____ CODICE FISCALE _____

n. tel Ufficio Gare _____ Indirizzo posta PEC _____

Nella persona del suo Legale rappresentante/Procuratore speciale

Nato a _____ il _____ residente a _____ Via _____

C.F. _____ Estremi procura speciale (se procuratore) _____

Che si avvale delle disposizioni di cui agli art. 46 e 47 del D.P.R. 445/2000, nel rilascio delle dichiarazioni sostitutive di certificazione e di notorietà che seguono, consapevole delle sanzioni previste dall'art. 76, per le ipotesi di falsità in atti e dichiarazioni mendaci ivi indicate, sotto la propria responsabilità

DICHIARA

Punto 1 Richiesta offerta

IN LUOGO DELLA PRESENTAZIONE DEL CERTIFICATO DELLA C.C.I.A.A.

Che la Società è iscritta nel Registro delle Imprese di _____ n.
_____ del _____

Al numero registro ditte/Repertorio economico amministrativo _____ dal _____

Denominazione e forma giuridica _____
CODICE FISCALE _____ Sede _____
Costituita con atto del _____
Capitale sociale in euro _____
Durata della società _____
Oggetto sociale _____

Titolari di cariche o qualifiche (Dati relativi a: Amministratore unico/Consiglio di amministrazione/procuratori) con particolare riferimento ai titolari di potere di rappresentanza nei confronti delle Pubbliche Amministrazioni relativamente all'attività contrattuale (Presidente del C.d.A., Amministratore delegato, Direttore generale, Direttore tecnico, procuratore ad negotia) _____

Inizio attività impresa _____
Attività impresa _____

La suddetta impresa non risulta in stato di fallimento, concordato preventivo o di amministrazione controllata.

IN LUOGO DELLA PRESENTAZIONE DEL CERTIFICATO DI ISCRIZIONE AL REGISTRO REGIONALE DELLE PERSONE GIURIDICHE (SOLO PER LE ASSOCIAZIONI)

Che l'Associazione _____ è iscritta al Registro imprese delle Persone giuridiche di _____ al n. ordine _____ volume _____ dal _____ istituito ai sensi del DPR n. 361/00.

Che l'Associazione ha sede in _____ Via _____ n _____
Che il legale rappresentante è _____
nato a _____ il _____

**IN LUOGO DELLA PRESENTAZIONE DEL CERTIFICATO DI ISCRIZIONE ALL'ALBO NAZIONALE
DELLE COOPERATIVE SOCIALI (SOLO PER LE COOPERATIVE SOCIALI SENZA ATTIVITA' DI
LUCRO)**

Che la Cooperativa sociale _____ è iscritta all'Albo nazionale delle Cooperative sociali presso _____ al _____ n. _____ della Sezione _____ categoria _____

Che la Cooperativa ha sede in _____ Via _____ n _____

Che il Presidente è _____

nato a _____ il _____

Punto 2 Richiesta offerta

Let. a)

che la ditta _____ NON si trova in alcuna delle situazioni di cui all'art. 80, comma 4 e 5 lettere a) , b), c), d), e), f), f- bis) f- ter) g), h), i), l), m) del D.lgs 50/2016;

ovvero

si trova nei seguenti casi _____

Let. b)

che tutti i soggetti di cui al comma 3 dell'art. 80 del D.Lgs 50/2016, e precisamente:

titolare e direttore tecnico, se si tratta di impresa individuale; i soci ed il direttore tecnico, se si tratta di società in nome collettivo; soci accomandatari e direttore tecnico, se si tratta di società in accomandita semplice; i membri del consiglio di amministrazione cui sia stata conferita la legale rappresentanza, ivi compresi i procuratori generali, i membri degli organi con poteri di direzione o di vigilanza o dei soggetti muniti dei poteri di rappresentanza, di direzione o di controllo, del direttore tecnico o del socio unico persona fisica, ovvero del socio di maggioranza in caso di società con meno di quattro soci, se si tratta di altro tipo di società o consorzio.

e il sottoscrittore della presente,

non si trovano in alcuna delle situazioni di cui all'art. 80 comma 1 lettere a), b), b-bis), c), d), e), f), g), e comma 2 del D.Lgs 50/2016

ovvero

si trovano nelle seguenti situazioni (indicare quali e nome e cognome del soggetto) _____

che nell'anno antecedente la data di pubblicazione del bando ci sono stati soggetti cessati dalla carica all'interno della società ma gli stessi non si trovano in alcuna delle situazioni di cui all'art. 80, comma 4 e 5 lettere a), b), b-bis), c), d), e), f), g), e comma 2 del D.Lgs 50/2016

ovvero

che nell'anno antecedente la data di pubblicazione del bando ci sono stati soggetti cessati dalla carica all'interno della società che si trovano nelle seguenti situazioni (indicare quali e nome e cognome del soggetto) _____

Punto 3 Richiesta offerta

Che la ditta ha preso visione del fascicolo informativo sui rischi specifici dell'Istituto Ortopedico Rizzoli disponibile su sito [www.ior.it http://www.ior.it/sites/default/files/FASCICOLO%20INFORMATIVO%20SUI%20RISCHI%20IOR%2007%2016.pdf](http://www.ior.it/sites/default/files/FASCICOLO%20INFORMATIVO%20SUI%20RISCHI%20IOR%2007%2016.pdf)

Punto 4 Richiesta offerta

Che la ditta ha preso visione del codice di comportamento aziendale adottato con deliberazione n. 127 del 30 maggio 2018, pubblicato sul Profilo del committente dell'Istituto Ortopedico Rizzoli, accedendo al sito www.ior.it.

Si richiama in particolare l'art. 13 comma 5 del codice.

LUOGO E DATA

IL LEGALE RAPPRESENTANTE

Ai sensi del Regolamento UE/2016/679 (GDPR) si informa che il trattamento dei dati personali conferiti nell'ambito della procedura di acquisizione di beni o servizi, o comunque raccolti dall'Istituto Ortopedico Rizzoli a tale scopo, è finalizzato unicamente all'espletamento della predetta procedura, nonché delle attività ad essa correlate e conseguenti.

In relazione alle descritte finalità, il trattamento dei dati personali avviene mediante strumenti manuali, informatici e telematici, con logiche strettamente correlate alle finalità predette e, comunque, in modo da garantire la sicurezza e la riservatezza dei dati stessi. I dati potranno essere trattati anche in base ai criteri qualitativi, quantitativi e temporali di volta in volta individuati.

Il trattamento dei dati giudiziari è effettuato esclusivamente per valutare il possesso dei requisiti e delle qualità previsti dalla vigente normativa in materia di acquisizione di beni e servizi ed avviene sulla base dell'Autorizzazione al trattamento dei dati a carattere giudiziario da parte di privati, di enti pubblici economici e di soggetti pubblici, rilasciata dal Garante per la protezione dei dati personali.

Il conferimento dei dati è necessario per valutare il possesso dei requisiti e delle qualità richiesti per la partecipazione alla procedura nel cui ambito i dati stessi sono acquisiti; pertanto, la loro mancata indicazione può precludere l'effettuazione della relativa istruttoria.

Potranno venire a conoscenza dei suddetti dati personali gli operatori dell'Istituto Ortopedico Rizzoli individuati quali Incaricati del trattamento, a cui sono impartite idonee istruzioni in ordine a misure, accorgimenti, modus operandi, tutti volti alla concreta tutela dei dati personali.

I dati raccolti potranno altresì essere conosciuti da:

- Soggetti esterni, i cui nominativi sono a disposizione degli interessati, facenti parte della Commissione;
- Soggetti terzi fornitori di servizi per l'Istituto Ortopedico Rizzoli, o comunque ad essa legati da rapporto contrattuale, unicamente per le finalità sopra descritte, previa designazione in qualità di Responsabili del trattamento e comunque garantendo il medesimo livello di protezione;
- Altre Amministrazioni pubbliche, cui i dati potranno essere comunicati per adempimenti procedurali;
- Altri concorrenti che facciano richiesta di accesso ai documenti di gara, secondo le modalità e nei limiti di quanto previsto dalla vigente normativa in materia;
- Legali incaricati per la tutela dell'Agenzia in sede giudiziaria.

In ogni caso, operazioni di comunicazione e diffusione di dati personali, diversi da quelli sensibili e giudiziari, potranno essere effettuate dall'Istituto Ortopedico Rizzoli nel rispetto di quanto previsto dal Regolamento UE/2016/679 (GDPR).

I dati personali non saranno trasferiti al di fuori dell'Unione Europea.

I dati verranno conservati secondo i seguenti criteri:

- per un arco di tempo non superiore a quello necessario al raggiungimento delle finalità per i quali essi sono trattati;
- per un arco di tempo non superiore a quello necessario all'adempimento degli obblighi normativi.

A tal fine, anche mediante controlli periodici, verrà verificata costantemente la stretta pertinenza, non eccedenza e indispensabilità dei dati rispetto al perseguimento delle finalità sopra descritte. I dati che, anche a seguito delle verifiche, risultano eccedenti o non pertinenti o non indispensabili non saranno utilizzati, salvo che per l'eventuale conservazione, a norma di legge, dell'atto o del documento che li contiene.

In qualunque momento l'interessato può esercitare i diritti previsti dagli artt. 7 e da 15 a 22 del Regolamento UE/2016/679 (GDPR). In particolare, l'interessato ha il diritto di ottenere la conferma dell'esistenza o meno dei propri dati e di conoscerne il contenuto e l'origine, di verificarne l'esattezza o chiederne l'integrazione o l'aggiornamento, oppure la rettifica; ha altresì il diritto di chiedere la cancellazione o la limitazione al trattamento, la trasformazione in forma anonima o il blocco dei dati trattati in violazione di legge, nonché di opporsi in ogni caso, per motivi legittimi, al loro trattamento ovvero revocare il trattamento. La relativa richiesta va rivolta all'Istituto Ortopedico Rizzoli - Servizio Unico Metropolitan Economico . Via Gramsci 12 - 40121 Bologna.

L'interessato ha altresì il diritto di proporre reclamo all'autorità Garante per la protezione dei Dati personali (www.garanteprivacy.it).

Titolare del trattamento dei dati personali di cui alla presente informativa: Istituto Ortopedico Rizzoli.

Spett.le
ISTITUTO ORTOPEDICO RIZZOLI
VIA DI BARBIANO 1/10
40136 BOLOGNA

**DICHIARAZIONE SOSTITUTIVA AI SENSI D.P.R. 445/2000 E DELLA
LEGGE 136 DEL 13 AGOSTO 2010 “TRACCIABILITA’ DEI FLUSSI FINANZIARI”.**

CIG: Z503656F39

In data _____ il sottoscritto _____ nato a _____ il
_____, nella sua qualità di _____
(eventualmente) procura generale/speciale n. rep. ____ del _____
quale legale rappresentante dell’impresa:

RAGIONE SOCIALE	
CODICE FISCALE	
PARTITA I.V.A.	
INDIRIZZO	

con la presente, consapevole delle sanzioni penali previste dall’art. 76 del D.P.R. 28.12.2000, n. 445 per
le ipotesi di falsità in atti e dichiarazioni mendaci ivi indicate,

al fine di poter assolvere agli obblighi sulla tracciabilità dei movimenti finanziari previsti dall’art.3
della legge n.136/2010, relativi ai pagamenti di lavori, servizi e forniture effettuati a favore dell’Istituto
Ortopedico Rizzoli,

DICHIARA:

✓ che gli estremi identificativi del conto corrente “dedicato” ai pagamenti dei contratti stipulati con
l’Istituto Ortopedico Rizzoli sono:

Estremi identificativi

- ISTITUTO _____
- AGENZIA _____
- C/C IBAN _____
- INDIRIZZO PEC AZIENDALE _____

Generalità persone delegate ad operare:

Nome e Cognome: _____

C.F. _____

Luogo e data di nascita _____

Residente a _____ in _____

Nome e Cognome: _____

C.F. _____

Luogo e data di nascita _____

Residente a _____ in _____

Nome e Cognome: _____

C.F. _____

Luogo e data di nascita _____

Residente a _____ in _____

Nome e Cognome: _____

C.F. _____

Luogo e data di nascita _____

Residente a _____ in _____

DICHIARA INOLTRE:

- ✓ di essere a conoscenza degli obblighi a proprio carico disposti dalla legge 136/2010 e di prendere atto che in caso di affidamento il mancato rispetto degli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari, oltre alle sanzioni specifiche, comporta la nullità del contratto, nonché l'esercizio da parte della Stazione Appaltante della facoltà risolutiva espressa da attivarsi in tutti i casi in cui le transazioni siano state eseguite senza avvalersi di banche o della società Poste Italiane SpA o altri strumenti di pagamento idonei a consentire la piena tracciabilità delle operazioni finanziarie;
- ✓ che in caso di affidamento da parte dell'Istituto Ortopedico Rizzoli relativo a lavori, servizi e forniture di cui al comma 1 art.3 Legge 136/2010, si provvederà ad assolvere agli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari prescritti verificando che nei contratti sottoscritti con i subappaltatori e i subcontraenti della filiera delle imprese a qualsiasi titolo interessate ai lavori, servizi e forniture suddetti sia inserita, a pena nullità, un'apposita clausola con la quale ciascuno di essi assume gli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari di cui alla legge sopra richiamata;
- ✓ che procederà all'immediata risoluzione del rapporto contrattuale, informandone contestualmente la Stazione Appaltante e la Prefettura - ufficio territoriale del Governo territorialmente competente, qualora venisse a conoscenza dell'inadempimento della propria controparte rispetto agli obblighi di tracciabilità finanziaria di cui di cui all'art. 3 legge 136/2010;
- ✓ che qualora nel prosieguo della gara e/o nel corso del rapporto contrattuale si dovessero registrare modifiche rispetto ai dati di cui sopra, la ditta si impegna a darne comunicazione alla Stazione Appaltante, entro 7 giorni.
- ✓ Che, se previsto in relazione all'oggetto del capitolato, ai fini della tracciabilità dei flussi finanziari, il bonifico bancario o postale deve riportare in relazione a ciascuna transazione posta in essere il codice unico di progetto (CUP) relativo all'investimento pubblico sottostante.

Spett.le
ISTITUTO ORTOPEDICO RIZZOLI
VIA DI BARBIANO 1/10
40136 BOLOGNA

Firma del legale rappresentante/procuratore

a)	<i>Totale realizzazione servizio IVA esclusa</i>	€
b)	<i>Totale realizzazione servizio IVA compresa</i>	€

Richiesta offerta, ai fini dell'affidamento diretto dell'art. 1 comma 2 lettera A) del D.L. 76/2020 come convertito con modificazioni nella legge 120/2020 e s.m.i., per l'acquisizione del servizio di supporto, in ambito regolatorio e di valutazione della maturità tecnologica, per un dispositivo medicale di nuova concezione, brevettato dallo IOR con il titolo "Dispositivo per intervento di ricostruzione di un legamento crociato", numero di priorità: 102019000007665, destinato al progetto Ready-Run-Ior n.2021/730675. **Cig: Z503656F39 Cup: C32C20005100006**

Il sottoscritto.....(legale rappresentante o procuratore abilitato ad impegnare la ditta) della ditta con sede invia.....PI.....CF.....

formula la seguente offerta economica

TIMBRO E FIRMA DEL LEGALE RAPPRESENTANTE
