



S.C. Approvvigionamenti

Atti 1272/09. all.to 3

**CAPITOLATO SPECIALE**  
**PER LA FORNITURA DI**  
**SISTEMI PER RACCOLTA, LAVORAZIONE**  
**E CONSERVAZIONE EMOCOMPONENTI**

Approvato con deliberazione n. 1198 del 18/12/2009





**INDICE**

<b>NORMATIVA CONTRATTUALE .....</b>	<b>3</b>
<b>1. OGGETTO DEL CONTRATTO.....</b>	<b>3</b>
<b>2. QUALITA' RICHIESTA.....</b>	<b>3</b>
<b>3. NORME DI RIFERIMENTO .....</b>	<b>3</b>
<b>4. DURATA DEL CONTRATTO.....</b>	<b>3</b>
<b>5. PRESTAZIONE RICHIESTA.....</b>	<b>3</b>
<b>6. TIPOLOGIA E FABBISOGNO PRESUNTO .....</b>	<b>4</b>
<b>7. AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO.....</b>	<b>4</b>
<b>8. CONDIZIONI ECONOMICHE DELLA FORNITURA.....</b>	<b>4</b>
<b>9. MODIFICHE CODICE/CONFEZIONAMENTO .....</b>	<b>4</b>
<b>10. GARANZIE E SCADENZE.....</b>	<b>5</b>
<b>11. APPARECCHIATURE IN LOCAZIONE.....</b>	<b>5</b>
<b>12. ADDESTRAMENTO DEL PERSONALE.....</b>	<b>6</b>
<b>13. CONSEGNE .....</b>	<b>7</b>
<b>14. IMBALLO, CONFEZIONE E TRASPORTO.....</b>	<b>8</b>
<b>15. RICEVIMENTO DELLA MERCE.....</b>	<b>8</b>
<b>16. FATTURAZIONE E PAGAMENTI .....</b>	<b>9</b>
<b>17. PENALITA' .....</b>	<b>9</b>
<b>18. RISOLUZIONE DEL CONTRATTO.....</b>	<b>9</b>
<b>19. CESSIONE E SUBAPPALTO .....</b>	<b>10</b>
<b>20. TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI .....</b>	<b>10</b>
<b>21. FORO COMPETENTE.....</b>	<b>10</b>
<b>PROCEDURA DI GARA.....</b>	<b>11</b>
<b>22. PREZZI A BASE D'ASTA .....</b>	<b>11</b>
<b>23. DIALOGO TECNICO .....</b>	<b>11</b>
<b>24. CAMPIONATURA .....</b>	<b>11</b>
<b>25. TERMINI E MODALITÀ DI VERSAMENTO DEL CONTRIBUTO AVCP.....</b>	<b>11</b>
<b>26. COSTI PER LA SICUREZZA.....</b>	<b>12</b>
<b>27. MODALITÀ DI PRESENTAZIONE E FORMULAZIONE DELL'OFFERTA.....</b>	<b>12</b>
<b>28. MODALITÀ DI ESPLETAMENTO DELLA GARA.....</b>	<b>18</b>
<b>29. CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE.....</b>	<b>18</b>
<b>30. ESCLUSIONE DALLA GARA.....</b>	<b>19</b>
<b>31. DOCUMENTAZIONE CHE DEVE PRODURRE L'IMPRESA AGGIUDICATARIA.....</b>	<b>19</b>
<b>32. GARANZIA .....</b>	<b>20</b>
<b>33. CHIARIMENTI E FORUM.....</b>	<b>20</b>





## **NORMATIVA CONTRATTUALE**

### **1. OGGETTO DEL CONTRATTO**

Il presente capitolato speciale disciplina il contratto di fornitura di sistemi per raccolta, lavorazione e conservazione emocomponenti A" occorrenti alle Strutture dell'Azienda Ospedaliera "Ospedale Niguarda Ca' Granda" (di seguito denominata Azienda).

### **2. QUALITA' RICHIESTA**

Con la stipulazione del contratto l'Azienda si pone l'obiettivo di utilizzare dispositivi e attrezzature di qualità elevata in grado di confermare o migliorare l'attuale standard qualitativo dell'attività del SIMT (v. allegato A "scheda tecnica" con descrizione dei dispositivi attualmente utilizzati).

### **3. NORME DI RIFERIMENTO**

Il contratto sarà costituito dalle norme del presente Capitolato, dal contenuto dell'offerta e dalle norme legislative e regolamentari vigenti in materia. In caso di contrasto tra il contenuto dell'offerta dell'impresa concorrente e le norme stabilite dal presente capitolato speciale e dai suoi allegati, saranno queste ultime a prevalere.

La stipula del contratto avverrà con la ricezione della lettera di aggiudicazione definitiva.

L'impresa è tenuta all'osservanza del Codice Etico dell'Azienda, disponibile sul profilo del committente [www.ospedaleniguarda.it](http://www.ospedaleniguarda.it) cliccando sul menù principale Scopri Niguarda – Codice Etico come da dichiarazione da allegare in offerta (v. art. 27 del CSA).

### **4. DURATA DEL CONTRATTO**

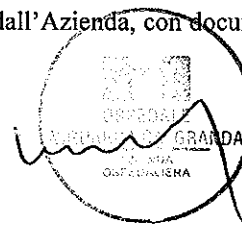
Il contratto avrà durata QUINQUIENNALE con facoltà bilaterale di recesso in ogni momento, anche parziale, con preavviso di 30 giorni. E' comunque facoltà dell'Azienda protrarre la durata del contratto, decurtando per intero la quota relativa alla locazione e mantenendo solo la quota relativa all'assistenza tecnica per la strumentazione e alle medesime condizioni per i dispositivi medici, per un periodo non superiore a 1 anno dalla sua naturale scadenza.

E' altresì facoltà dell'Azienda, nel caso in cui dovessero verificarsi modifiche ai protocolli diagnostico-terapeutici, sciogliere in tutto o in parte il vincolo contrattuale, con comunicazione scritta da inviarsi a mezzo raccomandata A.R., senza che l'impresa possa richiedere i danni eventualmente cagionati.

### **5. PRESTAZIONE RICHIESTA**

L'aggiudicatario del contratto dovrà garantire:

- la disponibilità ottimale di tutti i dispositivi;
- il regolare rifornimento dei prodotti in gara;
- l'informazione sul corretto, sicuro ed economico uso del materiale da parte degli utilizzatori. In proposito l'impresa aggiudicataria dovrà garantire la presenza di personale di adeguata qualificazione per l'assistenza tecnica, nonché l'aggiornamento periodico del personale medico e paramedico riguardo alle corrette metodologie di utilizzo dei beni forniti;
- la fornitura dei nuovi prodotti omogenei a quelli oggetto di gara richiesti dall'Azienda, con documentazione di provata necessità di ammodernamento;





- la fornitura di prodotti diversi da quelli oggetto di gara, su richiesta espressamente autorizzata dalla direzione sanitaria dell'azienda, allo stesso ribasso (sui prezzi del listino allegato all'offerta) effettuato in gara (in caso di ribassi differenziati, si terrà conto della media ponderata in base alle quantità);
- un adeguato servizio di gestione, di assistenza post-vendita, di supporto per la consultazione dei cataloghi;
- l'ascolto e la raccolta di suggerimenti e reclami per la soluzione dei problemi di volta in volta riscontrati;

## **6. TIPOLOGIA E FABBISOGNO PRESUNTO**

La tipologia, le caratteristiche specifiche, la quantità e il prezzo base sono indicati negli allegati A.

Tutti i prodotti dovranno essere conformi alla normativa vigente in ambito nazionale e comunitario per quanto attiene alle autorizzazioni alla produzione, all'importazione e alla immissione in commercio.

I fabbisogni annuali sono indicativi dell'attuale trend dei consumi; l'impresa aggiudicataria dovrà consegnare le quantità e le tipologie effettivamente necessarie e richieste dall'Azienda senza muovere eccezioni di sorta, per maggiori o minori quantità richieste nel corso della fornitura. Nel caso in cui, nel corso del contratto, il fabbisogno occorrente dovesse essere superiore a quello indicato nella scheda allegata, sarà facoltà dell'Azienda in funzione dell'entità dell'incremento dei consumi, procedere, previo accordo con l'aggiudicatario, ad una revisione dei prezzi.

L'Azienda potrà provvedere ad acquisti liberi sul mercato, in deroga alle condizioni e agli impegni di ogni singolo contratto, in proporzione non superiore al 30% del valore totale della fornitura aggiudicata, senza che da parte del fornitore possa essere avanzata pretesa di indennizzo di qualsiasi tipo.

## **7. AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO**

Qualora durante l'esecuzione del contratto l'impresa aggiudicataria introduca in commercio nuovi dispositivi (o nuove apparecchiature) analoghi a quelli oggetto della fornitura che presentino migliori o uguali caratteristiche di rendimento e funzionalità, dovrà proporli alle medesime condizioni negoziali, in sostituzione parziale o totale di quelli aggiudicati, previa valutazione qualitativa da parte dell'Azienda, fornendo a tal fine la necessaria documentazione.

Nel caso in cui tale sostituzione totale o parziale sia richiesta dall'Azienda, l'Impresa dovrà fornire adeguato corso di aggiornamento e quanto necessario per il corretto utilizzo.

E' fatto assoluto divieto all'impresa di introdurre, anche a titolo gratuito, modifiche agli impianti, senza formale preventiva autorizzazione del Servizio Tecnico dell'Azienda

## **8. CONDIZIONI ECONOMICHE DELLA FORNITURA**

Le condizioni economiche saranno quelle offerte dall'Impresa.

Il prezzo offerto dovrà essere valido per tutta la durata contrattuale, salvo quanto indicato nell'art. 6 e dovrà intendersi per merce resa franco magazzini dell'Azienda ed essere comprensivo di trasporto, imballo e qualsiasi altra spesa od onere derivante dalla fornitura, ad eccezione dell'IVA.

Per i prodotti omogenei non offerti che potranno essere richiesti dall'Azienda, dovrà essere garantita dall'impresa la stessa percentuale di sconto sui prezzi del listino allegato all'offerta, praticata in gara per i dispositivi aggiudicati

## **9. MODIFICHE CODICE/CONFEZIONAMENTO**





La modifica del codice e/o del confezionamento del dispositivo aggiudicato dovrà essere sempre comunicata dall'Impresa con un preavviso di 30 giorni (ove possibile), con conseguente dettaglio dei motivi riguardanti il cambiamento, che potrà avvenire solo previa accettazione da parte dell'Azienda (S.C. Approvvigionamenti previo parere favorevole della S.C. Farmacia).

Naturalmente l'Impresa dovrà produrre le certificazioni riferite al nuovo articolo.

## **10. GARANZIE E SCADENZE**

I prodotti forniti dovranno, alla data della consegna, possedere un periodo di validità residua, non inferiore a 2/3 del periodo di validità totale.

In situazioni particolari si potrà derogare a tale termine, previo accordo con la S.C. Farmacia; in questo caso l'impresa assicurerà la sostituzione del prodotto al momento della scadenza, qualora non fosse stato utilizzato, senza alcun onere a carico dell'Azienda.

## **11. APPARECCHIATURE IN LOCAZIONE**

Per i lotti per i quali è previsto, l'Impresa dovrà concedere in locazione, entro 30 giorni dalla data di ricezione della comunicazione di aggiudicazione, la strumentazione occorrente all'esecuzione degli esami. Nella locazione dovranno essere compresi l'assistenza tecnica full risk, omnicomprensiva (parti di ricambio e/o deteriorabili), la manutenzione ordinaria e straordinaria, l'effettuazione delle verifiche di sicurezza secondo le vigenti Norme CEI, i corsi di addestramento, l'aggiornamento hardware e software e tutte le attrezzature necessarie e complementari all'esecuzione del servizio, interfacciamento con il sistema gestionale del Laboratorio (Host Computer - Windopath ) compreso, la cui verifica di funzionamento sarà parte integrante del collaudo definitivo. Le apparecchiature dovranno essere dotate di connessioni compatibili con gli impianti e reti esistenti.

Le apparecchiature e/o attrezzature che dovranno essere fornite in locazione, come indicato nell'allegato tecnico, dovranno essere conformi alle specifiche richieste e consentire il pieno soddisfacimento degli obiettivi prefissati con il loro utilizzo.

Tutte le apparecchiature/attrezzature dovranno essere conformi alle norme nazionali nonché alle norme comunitarie vigenti all'atto della consegna; nessun onere aggiuntivo potrà essere richiesto per quanto riguarda gli adeguamenti richiesti dalle novità normative durante l'esecuzione del contratto.

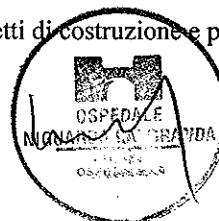
In particolare l'Impresa dovrà adottare tutti gli accorgimenti e fornirà tutte le prescrizioni d'uso necessarie ad evitare il verificarsi di incidenti di qualsiasi tipo durante l'utilizzo della strumentazione in dotazione.

In aggiunta a tutte le assicurazioni obbligatorie per legge, l'Impresa dovrà stipulare e mantenere in vigore, a sua cura e spese, una o più polizze di assicurazione per la copertura dei rischi di responsabilità civile per danni cagionati a persone, animali o cose durante l'esecuzione del contratto o, comunque, per fatti riconducibili al materiale fornito o alla posa in opera, con un massimale minimo di Euro 2.500.000,00 per sinistro a persone e per danni a cose.

Con l'espressione "persone" si intendono i degenti, i dipendenti dell'Azienda ed i terzi in genere, mentre con l'espressione cose s'intende ogni bene mobile e immobile detenuto dall'Azienda o da altri.

### **11.a SERVIZIO DI MANUTENZIONE**

Il servizio di manutenzione deve essere del tipo "Full Risk": l'impresa dovrà garantire un servizio tecnico di assistenza e manutenzione delle attrezzature fornite e/o delle singole componenti, per i difetti di costruzione e per i guasti dovuti





all'utilizzo e/o ad eventi accidentali non riconducibili a colpa grave o ad uso improprio degli operatori. La garanzia full-risk comprende anche tutto il materiale consumabile (cavi segnale, cuffie, batterie, accumulatori ricaricabili, sensori, sonde, trasduttori, ecc.). Il tempo di intervento in caso di guasto deve essere di massimo 4 ore. Nel caso in cui la durata della riparazione superi le 48 ore solari, dovrà essere fornita, per tutto il tempo necessario alla riparazione, un'apparecchiatura sostitutiva di caratteristiche uguali o superiori a quella fornita. Nel caso in cui il numero delle riparazioni raggiunga il totale di 4 durante il periodo di locazione, l'apparecchiatura andrà sostituita con una nuova. Nel periodo di locazione dovranno essere effettuate anche tutte le verifiche di sicurezza elettriche previste dalla normativa vigente, le verifiche funzionali e le manutenzioni preventive previste dal produttore, comprensive del relativo materiale di consumo con cadenza almeno annuale. Dovrà essere garantito per tutto il periodo di full-risk il medesimo livello qualitativo delle attrezzature accertato al momento del collaudo: in caso di scadimento delle prestazioni di uno o più componenti, esplicitato dall'utilizzatore, non risolvibile con normali interventi di manutenzione, l'impresa provvederà a sostituire tali componenti con attrezzature nuove, identiche o migliori rispetto alla fornitura originale

Copia del rapporto di lavoro di tutti gli interventi, verifiche tecniche e manutenzioni preventive effettuate sulle apparecchiature dovrà essere fatta pervenire alla S.C. Ingegneria Clinica, che dovrà comunque essere preavvisata prima di ogni intervento.

### **11.b AGGIORNAMENTI**

L'impresa dovrà provvedere, durante il periodo di vigenza del contratto e senza alcun onere per l'Azienda, a tutti gli aggiornamenti, modifiche e/o migliorie HW e SW previsti dal costruttore per l'apparecchiatura consegnata (escluse nuove funzionalità e/o accessori), previa valutazione positiva da parte dell'Azienda. In particolare le eventuali modifiche HW necessarie a supportare le nuove versioni SW relative alle funzionalità fornite saranno a carico dell'impresa.

### **11.c COLLAUDO**

Il collaudo delle apparecchiature dovrà essere effettuato entro il termine di 15 gg. dalla data di consegna, salvo diversi accordi per esigenze dell'Azienda.

Non potrà procedersi al collaudo in carenza della documentazione di cui all'art. 31.

Il collaudo dovrà essere effettuato alla presenza del responsabile della struttura/servizio utilizzatore e dei funzionari della S.C. Ingegneria Clinica e dovrà risultare da apposito verbale sottoscritto dai presenti. Il verbale di collaudo positivo rappresenta il documento indispensabile alla liquidazione della fattura corrispondente.

Il collaudo dovrà comportare tutte le prove e verifiche di accettazione così come indicato nella guida CEI n. 1276G del 1988 ed eventuali successivi aggiornamenti in vigore alla data di collaudo.

Ogni onere per detto collaudo si intende a totale ed esclusivo carico dell'impresa.

Nonostante l'esito favorevole delle verifiche e prove preliminari suddette, l'impresa è responsabile dei vizi/difetti/anomalie riscontrati in seguito, anche dopo il collaudo e fino al termine del periodo di garanzia.

I corsi richiesti all'impresa (vedi voce "Documentazione tecnica da allegare all'offerta") per l'istruzione del personale utilizzatore e del personale tecnico della S.C. Ingegneria Clinica, costituiscono parte integrante del collaudo di accettazione.

## **12. ADDESTRAMENTO DEL PERSONALE**





L'impresa dovrà assicurare un adeguato corso di istruzione per il personale utilizzatore, fornendo il relativo programma (argomenti, insegnanti, ecc).

### 13. CONSEGNE

La consegna delle apparecchiature dovrà avvenire entro 30 giorni dalla ricezione della nota di aggiudicazione del contratto. Il collaudo dovrà essere completato entro 15 giorni dalla data di consegna.

Per quanto riguarda i dispositivi, l'impresa dovrà fornire qualsiasi quantitativo, senza fissare un importo minimo per l'evasione dell'ordine. I beni offerti dovranno essere consegnati nelle quantità richieste dall'Azienda, entro 5 giorni lavorativi dalla ricezione dell'ordine della S.C. Farmacia; eventuali consegne urgenti dovranno essere evase entro 24 ore.

Nel caso in cui l'Impresa si trovasse nell'impossibilità di rispettare i predetti termini, dovrà darne immediata comunicazione scritta (via fax) alla S.C. Farmacia per consentire all'Azienda di acquistare sul libero mercato beni di uguale quantità e qualità, con conseguente addebito all'Impresa dell'eventuale differenza di prezzo. **In caso di temporanea carenza dei prodotti aggiudicati per cause di forza maggiore, l'Impresa dovrà comunicare, entro 2 giorni dal ricevimento dell'ordine, via fax, la mancata disponibilità del prodotto, indicandone:**

- ✓ numero d'ordine emesso dall'Azienda e descrizione dispositivo
- ✓ periodo previsto di indisponibilità
- ✓ causa dell'indisponibilità

Nelle situazioni di carenza sopra indicate l'impresa dovrà inoltre preventivamente concordare con l'Azienda l'eventuale prodotto sostitutivo, garantendone la completa tracciabilità e inviandone la scheda tecnica, la certificazione CE, la certificazione di conformità dell'Ente notificato, il numero di registrazione nel Repertorio dei Dispositivi Medici Ministeriale e la dichiarazioni di assenza di lattice.

Di regola, salvo diversa indicazione sui buoni d'ordine, la consegna dovrà essere effettuata, "a terra", con mezzi propri (sponda idraulica e transpallet). presso:

**Azienda Ospedaliera "Ospedale Niguarda Ca' Granda"**

**Magazzino di Farmacia**

**Piazza Ospedale Maggiore, 3 – 20162 Milano**

**dal lunedì al venerdì (escluso festivi), dalle ore 8,00 alle ore 14,00.**

I beni dovranno essere consegnati **franco magazzino**, con i relativi documenti di trasporto; nessun onere aggiuntivo sarà riconosciuto per l'imballaggio e il trasporto, anche se effettuati per consegne urgenti.

Il documento di trasporto dovrà riportare le indicazioni previste dalla legislazione vigente e, in particolare:

- data e numero di ordine della S.C. Farmacia;
- luogo di consegna della merce.

Nello stesso documento o in apposita scheda allegata dovranno inoltre essere specificati:

- lotto di produzione;
- data di scadenza;
- numero di confezioni consegnate per ogni lotto.

Ogni consegna, relativamente a una stessa tipologia di prodotto, dovrà appartenere a un unico lotto di produzione.





L'Impresa dovrà segnalare tempestivamente alla S.C. Farmacia comunicazioni in merito a disposizioni ministeriali intervenute sui prodotti oggetto della fornitura (variazioni, sequestri, revoche,...), comunicando contestualmente l'avvenuta consegna di eventuali singoli lotti sottoposti a specifici provvedimenti.

Con uguale tempestività dovranno essere segnalati ogni altra forma di ritiro cautelativo o alert relativi ai prodotti forniti.

L'Impresa dovrà segnalare con sufficiente anticipo i periodi di chiusura per ferie o per altri motivi.

#### **14. IMBALLO, CONFEZIONE E TRASPORTO**

Le singole confezioni dei prodotti forniti devono essere quelle regolarmente autorizzate dal Ministero della Salute e riportare, tra l'altro, il relativo codice a barre leggibile dai comuni lettori ottici.

I prodotti devono essere confezionati in modo da garantire la corretta conservazione anche durante le fasi del trasporto.

Gli imballi devono essere facili da movimentare e da immagazzinare, resistenti alla sovrapposizione e consentire un perfetto stato di conservazione dei beni contenuti proteggendoli da esalazioni, calore, luce, umidità, urti e altre eventuali azioni meccaniche.

Il confezionamento deve essere tale da garantire il mantenimento della sterilità, ove previsto.

I confezionamenti primari e secondari devono riportare all'esterno, in lingua italiana, ben chiare le informazioni previste dalla normativa vigente e necessarie per garantire la corretta identificazione, movimentazione e conservazione dei beni contenuti e l'indicazione del lotto di produzione e della data di scadenza.

Il materiale da fornire dovrà essere confezionato in unità multiple di peso non superiore ai 20 Kg e comunque nel rispetto del D.Lgs. 81/08.

I trasporti dovranno essere effettuati con mezzi aventi caratteristiche coerenti con lo specifico tipo di merce movimentata e, per i casi previsti dalle vigenti disposizioni normative, regolarmente dotati delle prescritte autorizzazioni. In ogni caso l'Azienda non si considera responsabile di eventuali danni subiti dai prodotti nel corso del trasporto verso i propri magazzini, sino al momento dell'effettiva accettazione e presa in carico.

Eventuali pedane in legno, pallet o altro, utilizzati per il trasporto e la consegna dei prodotti dovranno essere ritirati dall'impresa fornitrice a propria cura e spese nel momento in cui si renderanno disponibili.

#### **15. RICEVIMENTO DELLA MERCE**

La merce dovrà pervenire in perfetto stato di conservazione; in particolare per i prodotti che devono essere mantenuti a temperatura controllata, dovrà essere garantito e adeguatamente documentato il mantenimento dell'intervallo di temperatura richiesto in modo continuativo in tutte le fasi del trasporto.

**L'Impresa aggiudicataria dovrà fornire una dichiarazione di presa visione dei luoghi di consegna, firmata dal Responsabile della S.C. Farmacia.**

Per le operazioni di scarico del materiale l'Impresa è tenuta a provvedervi con mezzi propri (sponda idraulica, transpallet) e **non potrà avvalersi del personale e dei mezzi dell'Azienda.**

L'Impresa dovrà provvedere a trasmettere le modalità di consegna sopra indicate al corriere al quale voglia eventualmente affidare l'attività di consegna delle merci.

Al ricevimento della merce presso i magazzini, il funzionario incaricato dell'Azienda, effettuate le verifiche indispensabili (numero d'ordine, numero di colli consegnati), rilascerà ricevuta formulando eventuali osservazioni in caso di riscontrata difformità rispetto all'ordinato e/o alle condizioni del materiale. La firma per ricevuta non rappresenta un impegno per





L'Azienda che si riserva in ogni momento la possibilità di contestare la fornitura per mancata rispondenza ai requisiti richiesti dal capitolato e per vizi o difetti di qualsiasi natura. La contestazione interrompe i termini di pagamento fino alla sostituzione del materiale con altro analogo e rispondente alle caratteristiche richieste. Detta sostituzione dovrà avvenire entro quarantotto ore, salvo particolari casi d'urgenza nei quali dovrà essere effettuata, anche solo per parte della quantità prevista, entro 24 ore.

Nell'attesa del predetto ritiro, i beni rimarranno a disposizione dell'Impresa senza alcuna responsabilità da parte dell'Azienda per eventuali o ulteriori degradamenti o deprezzamenti che dovessero subire. In caso di mancato ritiro entro trenta giorni dalla data di segnalazione, la merce sarà inviata all'Impresa in porto assegnato tramite corriere. **Nel caso in cui l'Impresa non proceda alla sostituzione della merce contestata, nei termini sopra indicati, l'Azienda potrà acquistare sul libero mercato beni di uguale quantità e qualità, con conseguente addebito all'Impresa dell'eventuale differenza di prezzo, oltre alla rifusione di ogni altra spesa e/o danno**

Qualora la merce non conforme venga accettata solo per soddisfare esigenze urgenti, l'Azienda ne darà comunicazione all'Impresa ed effettuerà, sugli importi fatturati, una detrazione sul prezzo.

## **16. FATTURAZIONE E PAGAMENTI**

Agli ordinativi d'acquisto dovranno corrispondere specifiche e separate fatturazioni che l'impresa presenterà in duplice copia, con esplicito riferimento al documento di trasporto delle merci e all'ordine emesso. La fatturazione delle apparecchiature in locazione sarà trimestrale posticipata. Nel caso di collaudo dell'apparecchiatura nella seconda metà del mese, la fatturazione della locazione e assistenza full risk dovrà decorrere dal mese successivo.

I pagamenti saranno effettuati entro 90 giorni dalla data di ricezione delle fatture.

L'Azienda non darà luogo al pagamento delle fatture o di altri documenti liquidatori fino a quando il fornitore non avrà provveduto al versamento degli importi di eventuali maggiori spese sostenute dall'Azienda per inadempienze contrattuali.

L'Azienda non riconoscerà il corrispettivo nel caso in cui l'impresa effettuasse prestazioni che non siano state preventivamente ordinate dai servizi competenti. Le spese relative alle commissioni bancarie sono a carico dell'impresa.

## **17. PENALITA'**

Fermo restando quanto previsto al successivo articolo Risoluzione del Contratto e salvo il risarcimento dell'eventuale danno, l'Azienda si riserva di applicare le seguenti penali:

**500 euro** per ogni giorno di ritardo rispetto al termine previsto per la consegna o il collaudo;

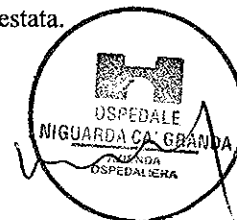
**200 euro** per ogni ora di ritardo rispetto ai tempi di intervento per la manutenzione (art. 11c);

**1.000 euro** per ogni violazione e/o inadempimento degli obblighi contrattuali previsti nell'offerta e nel presente CSA, previa contestazione scritta dell'Azienda. Identica penale di 1.000 euro verrà applicata in caso di mancata o incompleta ricezione entro i termini della documentazione richiesta dall'Azienda, con la nota di aggiudicazione, per la gestione del contratto.

Qualora l'Impresa, entro 8 giorni dal ricevimento della raccomandata di contestazione, non fornisca controdeduzioni scritte ovvero qualora le giustificazioni addotte non siano ritenute accettabili, l'Azienda provvederà all'erogazione della penale, con conseguente trattenuta del suo importo, oltre a quello dell'eventuale danno, dal primo pagamento da effettuare.

In ogni caso, l'Azienda potrà rivalersi in qualsiasi momento sulla cauzione prestata.

## **18. RISOLUZIONE DEL CONTRATTO**





In conformità al disposto di cui all'art. 1456 c.c. (clausola risolutiva espressa), il contratto potrà essere risolto in seguito ad una semplice dichiarazione dell'Azienda, nei seguenti casi:

- n° 3 ritardi nelle consegne;
- n° 1 consegna di beni diversi da quelli offerti;
- in caso di non conformità accertata e motivata in fase di esecuzione del contratto;
- subappalto non autorizzato;
- n° 3 consegne incomplete;
- n° 3 inosservanze delle regole riguardanti il confezionamento dei prodotti.
- Violazione delle prescrizioni di cui all'art. 8 (aggiornamento tecnologico) e art. 9 (modifica codice/confezionamento)
- Inosservanza del codice etico di cui all'art. 3 (norme di riferimento).

La risoluzione di diritto del contratto comporterà l'incameramento del deposito cauzionale nonché il risarcimento dei maggiori danni subiti dall'Azienda.

## **19. CESSIONE E SUBAPPALTO**

Si rinvia alla normativa vigente in materia.

## **20. TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI**

Ai sensi del D.Lgs. n. 196/03 si informa che i dati forniti dall'impresa verranno utilizzati soltanto per le finalità connesse all'espletamento della gara, non verranno comunicati o diffusi a terzi e verranno comunque trattati in modo da garantire la riservatezza e la sicurezza dei dati stessi.

Durante l'esecuzione dell'attività presso l'Azienda, l'impresa potrà venire a contatto con dati personali e sensibili, così come definiti nell'art. 5 del D.lgs 196/2003.

Con riferimento alla suddetta legge e in particolare e in particolare all'art. 5 (definizioni), si specifica che:

- a. L'Azienda è il "titolare" e "responsabile" del trattamento di dati personali e sensibili dei pazienti che ha in cura;
- b. Le persone fisiche dell'impresa che svolgeranno le mansioni previste dal contratto sono definite "incaricati". La figura dell'incaricato risulta quindi nominata dal fornitore e autorizzata dal "titolare" e "responsabile" ad effettuare operazioni di trattamento;
- c. Entro 5 giorni dall'attivazione del servizio, l'impresa fornirà all'Azienda l'elenco degli incaricati al trattamento dei dati personali. Tale elenco deve prevedere: nome e cognome – data e luogo di nascita – compiti specifici che il soggetto dovrà svolgere presso le sedi dell'Azienda Ospedaliera.
- d. Gli incaricati al trattamento dei dati personali potranno effettuare solo quelle azioni di trattamento dei dati strettamente indispensabili all'erogazione del servizio. Sono quindi esplicitamente vietate altre operazioni di trattamento, non attinenti alle mansioni svolte, anche se queste risultassero possibili dal punto di vista meramente tecnico;
- e. Per quanto riguarda non espressamente indicato nel presente articolo, si rinvia alle norme previste dal D.lgs 196/2003.

## **21. FORO COMPETENTE**

In caso di ricorso all'Autorità Giudiziaria, sarà competente esclusivo e inderogabile il Foro di Milano.





## PROCEDURA DI GARA

### 22. PREZZI A BASE D'ASTA

Il prezzi a base d'asta sono specificati per singolo lotto nell'allegato A

### 23. DIALOGO TECNICO

Le imprese concorrenti potranno partecipare a un incontro di presentazione del presente capitolato che si terrà presso la S.C. Approvvigionamenti

**il giorno 29 gennaio 2010 alle ore 10,00**

Il verbale dell'incontro sarà disponibile sul profilo del committente ([http://www.ospedaleniguarda.it/content/bandi\\_e\\_gare.html](http://www.ospedaleniguarda.it/content/bandi_e_gare.html)).

Con il dialogo tecnico sarà possibile apportare modifiche al presente Capitolato Speciale.

E' attivo un forum presso il sito [www.albofornitori.it](http://www.albofornitori.it) per la richiesta di chiarimento (vedi art. 31)

### 24. CAMPIONATURA

L'Azienda si riserva di richiedere, per ogni bene offerto, campionatura gratuita che dovrà pervenire entro e non oltre la data e nei termini che saranno comunicati, **pena l'esclusione**.

I campioni dovranno possedere lo stesso confezionamento, etichetta ed eventuale foglietto illustrativo del prodotto che sarà consegnato in caso di aggiudicazione.

### 25. TERMINI E MODALITÀ DI VERSAMENTO DEL CONTRIBUTO AVCP

In ossequio a quanto previsto dalla Deliberazione Autorità per la vigilanza sui contratti pubblici di lavori, servizi e forniture (di seguito AVCP) in materia di "Attuazione dell'art. 1, commi 65 e 67, della legge 23 dicembre 2005, n. 266", i concorrenti che intendono partecipare alla gara sono tenuti al pagamento del contributo all'AVCP, per ogni singolo lotto offerto, **a pena di esclusione**.

Pertanto si elencano di seguito i numeri CIG relativi ad ogni singolo lotto con la rispettiva quota di contribuzione, ove dovuta.

LOTTO	DESCRIZIONE	IMPORTO QUINQUENNALE	CIG	CONTRIBUZIONE DOVUTA ALL'AVCP
1	Fornitura di sacche per raccolta di emocomponenti, clips chiudisacca e attrezzature varie	€ 1.125.625,00	040493963A	€ 70,00
2	Fornitura di sacche di soluzione ACD-A e soluzione per la conservazione delle piastrine	€ 126.450,00	04049417E0	Non dovuta
3	Fornitura di sistemi monouso per il pool di buffy coat	€ 475,00	0404947CD2	€ 20,00





Con riferimento al codice identificativo del lotto (CIG), il pagamento se dovuto, deve avvenire con le seguenti modalità:

1. mediante versamento on line collegandosi al portale web "Sistema di riscossione" all'indirizzo <http://riscossione.avlp.it> seguendo le istruzioni disponibili sul portale;
2. mediante versamento sul conto corrente postale n. 73582561, intestato a "AUT. CONTR. PUBBL." Via di Ripetta, 246, 00186 Roma (codice fiscale 97163520584), presso qualsiasi ufficio postale.

La causale del versamento deve riportare esclusivamente:

- il codice fiscale/la partita IVA del partecipante;
- il CIG che identifica la procedura

Gli estremi del versamento effettuato presso gli uffici postali devono essere comunicati al sistema on-line di riscossione all'indirizzo <http://riscossione.avlp.it>.

## **26. COSTI PER LA SICUREZZA**

La normativa vigente non prevede la redazione del DUVRI in relazione all'oggetto dell'appalto.

Si rilevano comunque possibili interferenze in relazione alla condivisione della rete stradale dell'ospedale da parte di più imprese, lavoratori e lavoratori autonomi, oltre che per le attività specifiche dell'Azienda Ospedaliera.

Dette interferenze sono regolate da specifica segnaletica, dalle norme del Codice della Strada e dal documento di cooperazione e coordinamento allegato "D" (DUVRI)

I costi per evitare i rischi da interferenza sono pari a zero.

Per quanto riguarda i rischi propri dell'attività delle imprese, i concorrenti sono tenuti a presentare in offerta (Busta A - Documentazione amministrativa) una dichiarazione di possesso del proprio Piano Operativo di Sicurezza (POS), redatto ai sensi dell'art. 26 comma 1, lettera a) del D. Lgs. 81/08 che, in caso di necessità, potrà essere richiesto e consultato dagli addetti dell'Azienda.

## **27. MODALITA' DI PRESENTAZIONE E FORMULAZIONE DELL'OFFERTA**

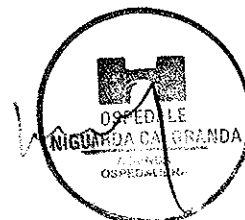
Le modalità di presentazione dell'offerta, debitamente firmata, sono lasciate alla libera scelta dei concorrenti. Il plico contenente l'offerta dovrà pervenire all'Ufficio Protocollo Generale dell'Azienda Ospedaliera "Ospedale Niguarda Ca' Granda" Piazza Ospedale Maggiore 3 - 20162 Milano

**Improrogabilmente entro le ore 12.00 del 25 Febbraio 2010**

e recare ben visibile la seguente dicitura:

**ATTI 1272/09 PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA DI SISTEMI PER RACCOLTA.  
LAVORAZIONE E CONSERVAZIONE EMOCOMPONENTI**

Il recapito del plico rimane ad esclusivo rischio del mittente ove, per qualsiasi motivo, non giungesse al citato Ufficio Protocollo entro il predetto termine.:





✉ **BUSTA "A" "Documentazione Amministrativa" Atti 1272/09 Lotto/i .....**

In tale busta dovranno essere inseriti:

1. **Garanzia di cui all'art. 75 comma 1 del D.Lgs 163/06** (cauzione o fideiussione provvisoria) pari al 2% del prezzo base complessivo triennale dei lotti offerti (a pena di esclusione);
2. **Dichiarazione dell'istituto garante** ai sensi dell'art. 75, comma 8 del D.Lgs 163/06 (a pena di esclusione);
1. **Dichiarazione sostitutiva**, redatta secondo le modalità stabilite dal DPR 445 del 28/12/00 e successive modifiche e integrazioni (dichiarazione sottoscritta in forma semplice, corredata da fotocopia del documento di identità del Legale Rappresentante della Società), con cui l'Impresa dichiara:
  - nome e cognome, codice fiscale, data e luogo di nascita e indirizzo completo del Legale Rappresentante che firmerà il contratto in caso di aggiudicazione ;
  - gli estremi di iscrizione alla Camera di Commercio CCIAA e per le imprese straniere in registro equivalente;
  - l'inesistenza delle situazioni di cui all'art. 38 1° comma del D.Lgs 12/04/06 n. 163;
  - di aver tenuto conto nella preparazione dell'offerta degli obblighi in materia di sicurezza, di condizioni di lavoro e di assistenza in vigore nel luogo dove deve essere eseguito il servizio;
  - il rispetto dei diritti di associazione sindacale e la non discriminazione del personale sulla base della razza, religione, sesso e idee politiche;
  - l'insussistenza, per quanto è possibile conoscere, di procedimenti penali per reati commessi contro la pubblica amministrazione nei confronti di soggetti che abbiano operato in nome e per conto della società nell'ultimo triennio;
  - l'impegno a ritenere vincolante la propria offerta per almeno 365 giorni dalla data di scadenza del termine di presentazione;
  - di ottemperare ai versamenti obbligatori contributivi (INPS-INAIL- CASSA EDILE);
1. **Dichiarazione di accettazione del Codice Etico dell'Azienda**, come da allegato "C" al presente CSA (a pena di esclusione);
2. **Dichiarazione di possesso del proprio Piano Operativo di Sicurezza (POS)**, redatto ai sensi dell'art. 17, comma 1, lettera a) del D. Lgs. 81/08 che, in caso di necessità, potrà essere richiesto e consultato dagli addetti dell'Azienda;
3. **Dichiarazione di possesso dei requisiti di cui all'art. 17 della legge 12/03/99 n. 68 "Norme per il diritto al lavoro dei disabili"** (a pena di esclusione);
4. **Copia del presente capitolato e dei suoi allegati firmati in ogni pagina per integrale accettazione dal legale rappresentante dell'impresa** (o delle imprese in caso di raggruppamento di imprese);
5. **Verbale del dialogo tecnico**, firmato in ogni pagina per accettazione (disponibile sul profilo committente, [www.ospedaleniguarda.it](http://www.ospedaleniguarda.it)).
6. **Copia della ricevuta di versamento di € 20,00 per il contributo allo sportello di cui al comma 5 dell'art. 9 del D.Lgs. 163/06 - causale " Sportello Approvvigionamenti" - effettuato a favore dell'Azienda Ospedaliera Ospedale Niguarda Ca' Granda sul c/c: Abi 06906 Cab 01798 C/C 000000038085Cin Z Iban IT 22/Z 06906 01798 000000038085.**





7. **Copia stampata dell'email di conferma dell'avvenuto pagamento**, (relativa al CIG se dovuto) trasmessa dal sistema di riscossione, in caso di versamento on line, oppure, in caso di versamento sul conto corrente postale, ricevuta in originale del versamento ovvero fotocopia del versamento corredata da dichiarazione di autenticità e copia di un documento di identità in corso di validità.
8. **Indicazione del referente unico per la gara** (nominativo, telefono, fax e e-mail).
- Nell'ipotesi di raggruppamento di imprese: dichiarazione redatta in conformità alla vigente normativa, con la quale si attesti la partecipazione alla gara come componente di un raggruppamento, specificando le imprese raggruppate, la capogruppo e i compiti svolti da ognuna.

✉ **BUSTA "B" "Documentazione Tecnica" Atti 1272/09 Lotto/i.....**

In tale busta dovranno essere inseriti, **IN FORMATO CARTACEO + ELETTRONICO - n°3 CD:**

1. **Riproduzione dell'offerta, senza ovviamente l'indicazione dei prezzi**, specificando la denominazione, il codice di identificazione del prodotto, il lotto di gara, la tipologia, il marchio del produttore, il nome dell'impresa produttrice e il paese d'origine;
2. **Sintesi riepilogativa dell'offerta** (non più di 3 pag.) contenente i punti di forza della proposta e gli elementi migliorativi rispetto alle specifiche tecniche del CSA;
3. **Schede tecniche** in lingua italiana, nelle quali devono essere espressamente indicati tutti gli elementi necessari ed indispensabili all'individuazione dei requisiti tecnici del prodotto e tassativamente contrassegnate con il numero di riferimento del lotto interessato, inclusive di tutte le informazioni necessarie alla loro valutazione (rispondenza ai requisiti tecnici della legislazione di riferimento e successive integrazioni: DLgs. n.46 del 24 febbraio 1997 per i dispositivi medici e per le apparecchiature). In particolare sarà importante acquisire i seguenti elementi:
  - a) esatta descrizione dei dispositivi offerti, codice del dispositivo assegnato dal produttore con il nome dell'Impresa produttrice e paese d'origine, eventuale codice assegnato successivamente dal rivenditore con nome e paese d'origine di quest'ultimo;
  - b) destinazione d'uso;
  - c) tipo di confezione proposta, numero dei pezzi per confezione e caratteristiche del confezionamento primario e secondario;
  - d) se prodotto sterile o non sterile;
  - e) se dispositivo sterile: modalità di sterilizzazione utilizzata con dichiarazione di conformità alla normativa vigente (UNI EN 550 Sterilizzazione dei dispositivi medici. Metodo per la convalida e per il controllo sistematico della sterilizzazione a ossido d'etilene validità fino al 2010-06-01);
  - f) se dispositivo non sterile: idoneità del prodotto alla sterilizzazione e metodo di sterilizzazione compatibile;
  - g) condizioni specifiche di conservazione e/o di manipolazione;
  - h) periodo di validità;
  - i) controlli effettuati durante il processo produttivo e sul prodotto finito;
  - j) aderenza a norme nazionali e internazionali che ne definiscano qualità, specificità, sensibilità e sicurezza per l'operatore e per il paziente;





- k) report delle sperimentazioni registrative ai sensi del DL.vo 2 agosto 2005 – Modalità di presentazione della documentazione per notifica di indagini cliniche con Dispositivi Medici<sup>9</sup> (dichiarare se il fabbricante ha effettuato sperimentazioni sui dispositivi oggetto del capitolato e se ha in corso sperimentazioni per miglioramento tecnologico o per acquisizione di certificazione per una nuova destinazione d'uso);
  - l) data di introduzione sul mercato e quella di introduzione sul mercato italiano, se diversa dalla precedente;
  - m) dichiarazione attestante assenza di lattice (allegare dichiarazione anche relativa al confezionamento);
  - n) dichiarazione di eventuale distribuzione esclusiva di quanto offerto;
  - o) procedura prevista per lo smaltimento;
3. Foglio illustrativo, ove previsto, presente nella confezione del dispositivo medico con le istruzioni per l'uso in lingua italiana;
  4. certificazione di conformità alla normativa vigente rilasciata dal produttore
  5. certificazione CE rilasciato dall'ente notificato (dove previsto);
  6. dichiarazione di impegno da parte dell'impresa aggiudicataria a rinnovare le certificazioni di cui ai punti sopra nel caso in cui dovessero scadere durante la vigenza del contratto;
  7. dichiarazione di effettuata registrazione nella banca dati del Ministero della Salute (Decreto ministeriale del 20.02.07) con numero di Repertorio Dispositivi assegnato al Dispositivo;
  8. codice CND (Classificazione Nazionale Dispositivi consultabile sul sito [www.ministerosalute.it](http://www.ministerosalute.it));
  9. classe di appartenenza secondo quanto previsto dalla normativa vigente;
  10. copia dell'etichetta;
  11. **SCHEDA ALLEGATO B, con l'obbligo di compilarla in ogni sua parte** (N.B.: dovrà essere presentata una scheda compilata per ogni lotto di partecipazione);
  12. Certificazioni norme UNI relative:
    - UNI EN ISO 13485/2004 (sistema di qualità attente ai requisiti specifici dei dispositivi medici)
    - UNI EN ISO 14971 (dichiarazione relativa all'applicazione della gestione dei rischi ai dispositivi medici);
  13. Eventuali altre certificazioni di qualità;
  14. Termini di consegna assicurati e programma finalizzato a garantirli.
  15. Descrizione del servizio post vendita.

**Per le Apparecchiature:**

1. Schede tecniche riportanti il modello esatto e il costruttore dell'apparecchiatura offerta, il codice CIVAB e la descrizione dettagliata delle caratteristiche tecniche della strumentazione offerta, in particolare con la definizione della classificazione elettrica e l'indicazione della destinazione d'uso;
2. manuale d'uso (se non disponibile in formato cartaceo, anche su supporto informatico) in lingua italiana;
3. dichiarazione che certifichi la rispondenza delle apparecchiature in uso alle vigenti norme di sicurezza ed in particolare alle norme CEI generali e particolari; dovrà essere prodotta copia del certificato di conformità CE. La strumentazione dovrà essere conforme a quanto stabilito dal D. Lgs. 81/08 e successive modifiche in materia di sicurezza.
4. elenco accessori;





5. possibilità di espansione;
6. specifica certificazione, da parte delle imprese produttrici o distributrici attestante l'assenza (o presenza) di lattice
7. descrizione tecnica di come il sistema proposto possa essere espanso, con descrizione dell' HW e del SW necessari;
8. copia della certificazione CE relativa al prodotto o all'apparecchiatura offerta secondo la Direttiva Europea per le apparecchiature da laboratorio;
9. eventuali altre certificazioni di qualità;

#### Installazione e Servizio di assistenza

- dichiarazione del costruttore che attesti la continuità dell'assistenza tecnica e degli aggiornamenti all'Azienda Ospedaliera Ospedale Niguarda Ca' Granda per almeno 10 anni.
- descrizione del programma (argomenti, docenti, ecc.) relativo al corso di istruzione per il personale utilizzatore;
- descrizione del programma (argomenti, docenti, sede, ecc.) relativo al corso di formazione tecnica di primo intervento destinato al personale della S.C. Ingegneria Clinica;
- descrizione della propria organizzazione per quanto riguarda il servizio di assistenza tecnica (numero tecnici, sede, dislocazione magazzino ricambi, ecc);
- nel caso di presenza di teleassistenza e/o di software diagnostico, deve essere possibile il completo accesso ai dati ed alle informazioni memorizzate nell'apparecchiatura, fornendo le eventuali password; in caso di assistenza remota essa dovrà essere integrata con la rete ospedaliera secondo le modalità definite dalla S.C. Ingegneria Clinica
- indicazione del tempo di intervento previsto e del tempo di risoluzione del guasto stimato, con indicazione dell'eventuale fornitura di apparecchiatura sostitutiva;
- eventuali certificazioni ISO 9000 (o similari) conseguite;

#### Materiale di consumo (solo nel caso in cui l'apparecchiatura ne preveda l'utilizzo)

- schede tecniche dei prodotti offerti
- nome commerciale dei prodotti;
- schede di sicurezza dei prodotti offerti.
- termini di consegna assicurati e programma finalizzato a garantire la puntualità di ogni intervento e descrizione del servizio post vendita;
- descrizione del servizio di assistenza e organizzazione prevista per assicurare l'esecuzione dell'attività senza interruzione. Modalità e programma per l'istruzione del personale;
- Indicazione degli accorgimenti organizzativi previsti per evitare la ripetizione di disservizi eventualmente cagionati all'Azienda nell'ultimo triennio in materia di assistenza tecnica.

 **BUSTA "C" "Offerta Economica" Atti 1272/09 Lotto/i.....**

In tale busta dovranno essere inseriti:

- 1) **L'Offerta economica** redatta in carta libera, scritta in lingua italiana, datata e sottoscritta dal legale o dai legali rappresentanti dell'Impresa concorrente, indicante la denominazione, la ragione sociale, la sede del concorrente







offerente, il numero di codice fiscale e la partita IVA, la sede dell'ufficio delle imposte territorialmente competente.  
L'offerta dovrà altresì indicare:

**il Prezzo dei Dispositivi**, con un numero massimo di cinque decimali, così suddiviso:

- prezzo unitario di listino;
- percentuale di sconto applicata;
- prezzo unitario scontato;
- percentuale IVA
- **valore totale annuale del lotto IVA ESCLUSA (dispositivi);**

**Per le apparecchiature:**

- Valore dell'apparecchiatura
- Canone annuale di locazione
- Canone annuale per l'assistenza tecnica full risk
- Valore richiesto per l'interfacciamento (ove previsto)
- Tasso fisso di interesse applicato, con l'indicazione della cifra complessiva richiesta per il triennio contrattuale
- **valore totale annuale del lotto IVA ESCLUSA (apparecchiature);**
- **valore complessivo del lotto (dispositivi + apparecchiature).**

2) **Il listino prezzi ufficiale, in duplice copia e una copia in formato elettronico (CD) in vigore.**

3) **Dichiarazione unica con cui si attesti:**

- a. l'obbligo all'osservanza delle norme contenute nel presente capitolato e nell'offerta, precisando che i prezzi devono intendersi:
  - remunerativi e quantificati in conformità a calcoli di propria convenienza e a proprio completo rischio;
  - omnicomprensivi di tutto quanto necessario alla compiuta esecuzione della fornitura, in relazione a quanto richiesto nel presente CSA e dichiarato in offerta;
- b. l'impegno ad eseguire il contratto secondo le disposizioni vigenti in tema di sicurezza, antinfortunistica, lavoro, oltre a quanto specificatamente previsto in merito agli aspetti retributivi e fiscali;
- c. la disponibilità a costituire il deposito cauzionale definitivo, che sarà infruttifero, secondo quanto previsto dal presente CSA;
- d. la disponibilità a sostituire i prodotti assoggettati a scadenze con partite a validità differita;
- e. che qualsiasi ordine sarà evaso indipendentemente dal quantitativo richiesto;
- f. se produttore e/o rivenditore e/o esclusivista dei prodotti proposti. In quest'ultimo caso dovrà essere allegata all'offerta lettera dell'Impresa produttrice che certifichi tale condizione o dichiarazione sostitutiva di uguale contenuto sottoscritta dal firmatario dell'offerta.

**N.B. Per ciascun lotto le imprese concorrenti dovranno proporre UNA SOLA OFFERTA. NON SARANNO AMMESSE OFFERTE ALTERNATIVE.**

Sono ammesse a presentare offerta anche imprese appositamente e temporaneamente raggruppate nei modi prescritti dall'art. 37 del D.Lgs. 163/06; in questo caso tali società dovranno dichiarare in modo congiunto:

1. l'intenzione di costituire in caso di aggiudicazione apposito temporaneo raggruppamento,





2. quali forniture saranno effettuate da ciascuna delle imprese temporaneamente raggruppate;
3. l'impegno esplicito a conformarsi alla disciplina prevista dall'art. 37 del D.Lgs. 163/06;

Si dovrà inoltre:

- presentare i documenti di cui alla busta n. 1 per ciascuna delle imprese raggruppate;
- presentare congiuntamente e con la sottoscrizione di tutte le società raggruppate, i documenti riferiti alla busta n. 2, ai sensi della presente documentazione di gara.

**N.B.: L'OFFERTA ECONOMICA PER IL LOTTO 1 DOVRA' ESSERE PRESENTATA IN BUSTA CHIUSA E SIGILLATA SEPARATAMENTE RISPETTO ALL'OFFERTA DEGLI ALTRI LOTTI DI GARA**

## **28. MODALITÀ DI ESPLETAMENTO DELLA GARA**

L'apertura dei plichi pervenuti in tempo utile avverrà in seduta pubblica

**il giorno 25 Febbraio 2010 alle ore 14.30**

presso la S.C. Approvvigionamenti (3° piano palazzina Uffici Amministrativi) dell'Azienda.

In quella sede si procederà alla lettura dei documenti amministrativi e tecnici e all'apertura delle offerte economiche per i lotti 2 e 3.

L'apertura delle buste contenenti le offerte economiche per il lotto 1, avverrà in seduta pubblica in data che sarà comunicata tempestivamente alle imprese concorrenti dopo la valutazione qualità delle offerte.

Durante la seduta pubblica di apertura delle offerte, verranno lette anche le proposte economiche effettuate dai concorrenti che hanno presentato dispositivi giudicati non conformi.

## **29. CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE**

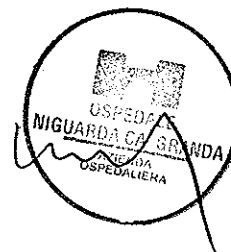
Il contratto verrà aggiudicato per singolo lotto, come meglio descritto di seguito:

**Lotto 2 e Lotto 3** a favore dell'offerta contenente il prezzo complessivo più basso per singolo lotto, previa valutazione della documentazione tecnica messa a disposizione delle imprese e della campionatura (se richiesta). In particolare, potranno essere ritenute non conformi le offerte di dispositivi/apparecchiature che non garantiscano almeno lo stesso livello di qualità previsto dall'art. 2. Tale non conformità dovrà risultare in seguito a parere motivato dell'Azienda.

La verifica della funzionalità operativa dei prodotti offerti sarà effettuata dai responsabili dei servizi utilizzatori e nel caso di non idoneità del prodotto risultato primo in graduatoria, verrà attivata analogo procedura per l'aggiudicazione a favore della seconda migliore offerente e così di seguito.

**Lotto 1:** L'aggiudicazione del contratto sarà effettuata a favore dell'offerta economicamente più vantaggiosa, sulla base dei seguenti elementi:

Le caratteristiche di qualità verranno valutate in base ai seguenti criteri:





Descrizione	Punteggio massimo
Caratteristiche tecnologiche dei beni in relazione alle esigenze degli utilizzatori, al contesto organizzativo del servizio e alla sicurezza del processo	25
Possesso di elementi migliorativi rispetto a quanto previsto dal capitolato tecnico	10
Organizzazione prevista per garantire i termini di consegna e servizio di assistenza tecnica post vendita	10
Supporto e formazione del personale all'uso degli strumenti e delle dotazioni informatiche	5

Per l'offerta economica, verrà presa quale riferimento per l'attribuzione del punteggio più alto (50), l'offerta contenente il miglior prezzo complessivo; alle altre offerte verranno attribuiti punteggi inversamente proporzionali.

Ai concorrenti le cui offerte non avranno raggiunto il punteggio qualitativo complessivo minimo di 32/50, sarà precluso l'accesso alle graduatoria finale (offerta non conforme).

Il contratto sarà aggiudicato all'impresa che avrà ottenuto il punteggio più alto. Si precisa che i calcoli relativi all'attribuzione dei punteggi verranno eseguiti computando fino alla seconda cifra decimale.

L'Azienda non procederà all'aggiudicazione nel caso in cui l'impresa risultata prima in graduatoria abbia offerto un prezzo superiore all'importo a base d'asta o nei casi in cui, da una indagine di mercato, sia emerso che il prezzo ottenuto in gara è superiore alla media delle quotazioni riscontrate.

Ogni decisione circa l'aggiudicazione della fornitura è riservata alla Direzione dell'Azienda che non è impegnata alla stipulazione del contratto dalla presente procedura di gara. L'aggiudicazione dei contratti sarà disposta con apposita deliberazione del Legale Rappresentante dell'Azienda.

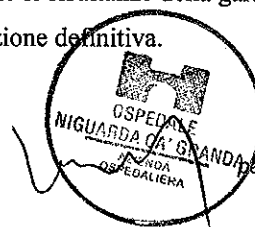
### **30. ESCLUSIONE DALLA GARA**

Per un'ampia esplicazione del principio di concorrenza, oltre ai casi previsti espressamente dal presente capitolato e dalla normativa vigente, il Responsabile del procedimento procederà all'esclusione di un concorrente solo qualora colga l'esistenza di offerte largamente incomplete, o equivoche, o contraddittorie o irregolari (offerta non conforme). Gli errori, se materiali e riconoscibili, saranno sanati se queste operazioni si risolveranno in semplici calcoli matematici. Per quanto riguarda la documentazione tecnica e l'eventuale campionatura, sarà particolarmente importante fornire tutti gli elementi richiesti. La mancanza delle dichiarazioni di impegno richieste in offerta economica dovrà essere sanata entro 2 giorni dalla data di apertura delle offerte economiche, pena l'esclusione dalla graduatoria finale di gara. La mancata integrità dei plichi contenenti la documentazione amministrativa e tecnica non comporterà l'esclusione del concorrente.

### **31. DOCUMENTAZIONE CHE DEVE PRODURRE L'IMPRESA AGGIUDICATARIA**

Dopo che il responsabile del procedimento avrà comunicato al Direttore Generale le risultanze della gara con la proposta di aggiudicazione, l'Azienda adotterà i conseguenti provvedimenti per l'aggiudicazione definitiva.

L'impresa dovrà produrre, dalla data di ricezione della lettera di aggiudicazione:





- Entro 10 giorni
  - La documentazione, richiesta dall' Azienda con la nota di aggiudicazione, per la gestione del contratto
- Entro 30 giorni alla S.C. Approvvigionamenti
  - certificato originale o copia fotostatica autenticata dell'iscrizione alla Camera di Commercio di data non anteriore a sei mesi, recante, ai sensi dell'art. 9 del DPR 3/6/98 n. 252, la seguente dicitura antimafia "nulla osta ai fini dell'art. 10 della Legge 31/05/1965 n. 575 e successive modificazioni. La presente certificazione è emessa dalla C.C.I.A.A. utilizzando il collegamento telematico con il sistema informativo utilizzato dalla Prefettura di Roma"
  - i dati del Datore di Lavoro e del proprio Responsabile del Servizio di Prevenzione e Protezione;
  - i dati relativi all'immatricolazione dei prestatori d'opera coinvolti nell'esecuzione del contratto;
  - copia del Codice Etico dell'Azienda, disponibile sul profilo del committente [www.ospedaleniguarda.it](http://www.ospedaleniguarda.it) cliccando sul menù principale Scopri Niguarda – Codice Etico, timbrato e siglato in ogni pagina e firmato per accettazione;
  - garanzia fideiussoria con le modalità elencate nell'articolo seguente

Per l'apparecchiatura dovrà fornire, in fase di collaudo:

- il Service Manual (anche su supporto informatico) in inglese o italiano,
- attestazione riferita all'installazione (ove prevista) ai sensi del D. Lgs. n. 81/08 e successive modifiche e integrazioni per il rispetto delle norme di sicurezza e di igiene del lavoro nonché delle istruzioni dei rispettivi fabbricanti e con esplicito riferimento all'assunzione delle responsabilità di cui al D.P.R. 24.5.1988 n. 224,
- certificazione di rispondenza delle attrezzature fornite alle vigenti norme di sicurezza ed in particolare alle norme CEI ad esse applicabili, con copia delle misure effettuate.

### **32. GARANZIA**

L'impresa dovrà costituire una garanzia fideiussoria, se il valore del contratto è superiore a € 75.000,00, pari al 10% dell'importo complessivo di aggiudicazione IVA esclusa, che sarà prestato in conformità al contenuto dell'art. 113 del D.Lgs. 12/4/06 n. 163, entro 30 giorni dalla data di ricezione della lettera di aggiudicazione.

### **33. CHIARIMENTI E FORUM**

Le richieste di informazione per qualsiasi chiarimento relativamente alla procedura o ai documenti di gara saranno accolte attraverso apposito Forum raggiungibile dal sito [www.albofornitori.it](http://www.albofornitori.it), iscrivendosi gratuitamente nella stanza dedicata all'A.O. Ospedale Niguarda Ca' Granda, nel seguente modo:

- **Modalità di accreditamento e accesso per i fornitori già iscritti all'Albo.**

L'impresa già abilitata all'Albo Fornitori della scrivente Azienda potrà accedere al forum previa richiesta di partecipazione ed effettuando i seguenti passaggi:

- collegarsi al portale [www.albofornitori.it](http://www.albofornitori.it);
- cliccare sulla freccia posta accanto al nome della gara d'interesse nell'apposita sezione denominata "Accreditamento gara pubblica telematica";





- cliccare nella pagina successiva sul link "Per l'istanza di partecipazione e accreditamento alla gara e/o per l'accesso al forum è necessario abilitarsi, mandando richiesta di invito cliccando qui.";
- inserire negli appositi campi presenti nella successiva pagina i propri dati di accesso all'albo della scrivente (e-mail referente, albo e pin);
- cliccare sul link "Invia richiesta di partecipazione".

Dopo aver effettuato queste operazioni l'impresa avrà accesso al forum nella Sezione Elenco Trattative dell'Albo Fornitori della scrivente.

• **Modalità di accreditamento e accesso per i fornitori non ancora iscritti all'Albo.**

Per i fornitori non ancora iscritti all'albo è necessario iscriversi in quest'ultimo prima di accreditarsi al Forum.

L'iscrizione deve avvenire per le seguenti voci:

linee (1 livello) = DISPOSITIVI MEDICI

categoria (2 livello) = DISPOSITIVI MEDICO-CHIRURGICI

All'atto della richiesta d'iscrizione l'impresa entrerà in possesso dei propri dati di accesso che serviranno per tutte le successive operazioni sopra elencate "Modalità di accreditamento e accesso per i Fornitori iscritti all'Albo".

Responsabile del Procedimento: Stefano Vitiello – tel. 0264442859 fax. 0264442912 – e-mail: [stefano.vitiello@ospedaleniguarda.it](mailto:stefano.vitiello@ospedaleniguarda.it) .

Il Direttore S.C. Approvvigionamenti



Per accettazione

Data

(Timbro dell'Impresa)

(Firma del Legale Rappresentante)



**ALLEGATO "A" SCHEDE TECNICHE**

**PREMESSA**

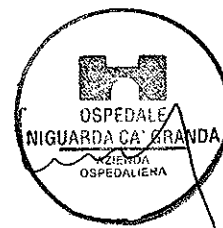
La fornitura richiesta dovrà soddisfare le esigenze di raccolta e lavorazione del sangue intero prelevato presso la S.C. di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale della AO Ospedale Niguarda Ca' Granda e presso le Associazioni-Federazioni di donatori ad essa afferenti.

Attualmente, il "network" trasfusionale per le attività di raccolta di sangue intero che si intende riorganizzare attraverso questa fornitura, comprende:

- le Unità di Raccolta (UR) fisse dell' Azienda (sede ospedaliera) e dell' Avis Comunale di Milano ( Sede di Lambrate e Sede di via Murialdo. Quest'ultima sede ha bassi volumi di attività);
- le UR mobili dell' Avis Comunale di Milano (2 Centri Mobili).

In conformità alla normativa vigente in termine di rintracciabilità dei dati e di sicurezza trasfusionale, è importante che l'intero processo (dalla donazione alla preparazione del prodotto finito) venga completamente informatizzato evitando al minimo le trascrizioni ed il carico manuale dei dati come attualmente si verifica nelle attività di raccolta delle Unità Mobili, nella sede fissa di via Murialdo e nelle raccolte organizzate in modo estemporaneo presso le aziende o altre sedi.

Le attività di lavorazione del sangue intero proveniente dalle citate UR, si svolgono esclusivamente presso il Laboratorio Emocomponenti della S.C. di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale.





**ALLEGATO "A" SCHEDE TECNICHE**

Le caratteristiche contenute nel presente allegato non sono tassative, ma descrittive dei dispositivi utilizzati e/o del livello di qualità richiesto. L'impresa concorrente potrà pertanto proporre dispositivi con caratteristiche diverse, ma equiparabili

**LOTTO 1**

**Fornitura di sacche per raccolta di emocomponenti,  
clips chiudisacca e attrezzature varie**

**DISPOSITIVI MEDICI**

**Rif. a: sacche multiple SAG-M 450 ml per la preparazione di globuli rossi concentrati in SAG-M, plasma e piastrine da pool di buffy coat**

Caratteristiche indispensabili:

- ↳ dotate di sistema completo di campionamento preconnesso per il prelievo di campioni in sistema chiuso;
- ↳ presenza di sistema copriago integrato che consenta la copertura dell'ago onde evitare punture accidentali dopo il prelievo, di elevata facilità d'uso e sicurezza;
- ↳ presenza sulle sacche di dati in chiaro e/o con codice a barre atti a garantire la massima ritracciabilità del prodotto .
- ↳ etichette secondo normative di Legge;

Caratteristiche preferenziali

- ↳ confezione singola delle sacche.
- ↳ presenza di un sistema di sacchetta laterale per raccolta primi millilitri di sangue posta tra l'ago di prelievo ed il dispositivo di campionamento

**Rif. b: sacche quaduple SAG-M 450ml con filtro integrato per globuli rossi concentrati**

Caratteristiche indispensabili :

- ↳ confezionate singolarmente
- ↳ dotate di punto di campionamento per il prelievo di campioni in sistema chiuso;
- ↳ presenza di sistema copriago integrato che consenta la copertura dell'ago onde evitare punture accidentali dopo il prelievo, di elevata facilità d'uso e sicurezza;
- ↳ presenza sulle sacche di dati in chiaro e/o con codice a barre atti a garantire la massima ritracciabilità del prodotto.
- ↳ residuo medio leucociti minore di 100.000 leucociti;
- ↳ recupero eritrocitario post filtrazione maggiore di 90%;
- ↳ etichetta secondo normativa di legge.

Caratteristiche preferenziali

- ↳ dotate di sistema completo di campionamento preconnesso per il prelievo di campioni in sistema chiuso;
- ↳ presenza di un sistema di sacchetta laterale per raccolta primi millilitri di sangue posta tra l'ago di prelievo ed il dispositivo di campionamento;

**Rif. c: sacche transfer 600 ml**

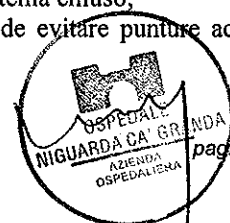
Caratteristiche indispensabili:

- ↳ confezionate singolarmente

**Rif. d sacche singole per autotrasfusione e salasso terapeutico in CPD-A**

Caratteristiche indispensabili:

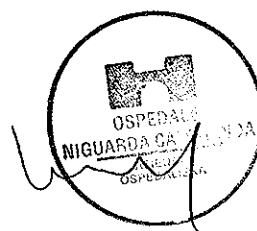
- ↳ confezionate singolarmente;
- ↳ dotate di punto di campionamento preconnesso per il prelievo di campioni in sistema chiuso;
- ↳ presenza di sistema copriago integrato che consenta la copertura dell'ago onde evitare punture accidentali dopo il prelievo, di elevata facilità d'uso e sicurezza;





- ↳ presenza sulle sacche di dati in chiaro e/o con codice a barre atti a garantire la massima ritracciabilità del prodotto etichette secondo normative di Legge.
- ↳ Caratteristiche preferenziali
- ↳ presenza di sistemi atti a contraddistinguere la natura autologa dell'unità e la corretta identificazione del paziente.
- ↳ presenza di un sistema di sacca laterale per raccolta primi millilitri di sangue posta tra l'ago di prelievo ed il dispositivo di campionamento.
- ↳ presenza di una linea di raccordo per infusione di liquidi preconnessa

**Rif. e clip metalliche chiudisacca**







## ATTREZZATURE:

### Rif. h bilance da installare nei seguenti punti raccolta: (numero totale: 22)

- numero 5: sede interna AO Ospedale Niguarda Ca' Granda
- numero 8 sede AVIS Comunale Largo Volontari del Sangue
- numero 2 sede AVIS di via Murialdo;
- numero 7 per le due Unità Mobili di Raccolta dell' AVIS Comunale di Milano.

#### Caratteristiche indispensabili:

- ☞ programmabili per la raccolta, miscelazione e pesatura del sangue ottenuto dalla donazione, lettura dati con penna ottica;
- ☞ possibilità di interfacciamento bidirezionale con il sistema gestionale EMONET per le unità fisse di raccolta (Sede Ospedaliera e Sede AVIS centrale);
- ☞ possibilità di memorizzazione dati interna all'apparecchio indipendente dal collegamento al PC;
- ☞ trasmissione dati in modalità wireless (IEEE 802.11b/g, 2.4 GHz o 5 GHz);
- ☞ antenna RFID integrata (lettura/scrittura), standard ISO 15693 (requisito) – ISO 14443 (opzione aggiuntiva oltre a ISO 15693), frequenza 13,56 MHz;
- ☞ sistema di acquisizione dati integrato, con download da PC della configurazione di tutte le informazioni necessarie alla gestione dei dati, acquisibili con lettore di codici a barre e RFID;
- ☞ per le bilance da allocare sulle Unità Mobili di Raccolta e nella sede di via Murialdo: alimentazione rete e batteria, ingombro e peso ridotti, penna ottica, possibilità di esportare i dati verso il gestionale EMONET del Centro Trasfusionale con memoria rimovibile; 3 PC portatili completi di software gestionale dedicato per le Unità Mobili di Raccolta per la accettazione off-line (oppure online) dei donatori e 3 stampanti in grado di stampare etichette barcode e scheda donatore in formato A4;
- ☞ piano di formazione e di aggiornamento del personale.

### Rif. I numero 5 scompositori automatici completi di interfacciamento con il sistema gestionale del Centro Trasfusionale e dei centri di raccolta afferenti.

#### Caratteristiche indispensabili:

- ☞ Programmabile per separazione e preparazione degli emocomponenti ematici (plasma, buffy-coat, globuli rossi, piastrine);
- ☞ programmabile per il funzionamento automatico con l'uso di sacche con filtro in linea;
- ☞ programmabile per il funzionamento automatico per il lavaggio delle emazie concentrate;
- ☞ programmabile per il funzionamento automatico per la produzione di concentrati piastrinici da pool di buffy-coat;
- ☞ dotato di testine saldanti per ogni linea di connessione agli emocomponenti al termine della procedura;
- ☞ dotato di sensori programmabili per posizione e volume da parte dell'operatore;
- ☞ software e messaggi per l'operatore in lingua italiana;
- ☞ 2 PC con relativo software per l'interfacciamento il sistema gestionale EMONET del Centro Trasfusionale e delle UR afferenti; 1 stampante laser e di 1 stampante termica;
- ☞ software per la gestione dei Controlli Interni di Qualità di lavorazione degli emocomponenti;
- ☞ piano di formazione e di aggiornamento del personale.

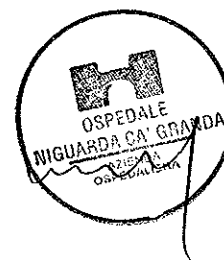
#### Caratteristiche preferenziali

- ☞ Interfacciamento bidirezionale con il sistema gestionale EMONET del Centro Trasfusionale;
- ☞ completezza delle informazioni registrate relative al percorso di lavorazione del sangue intero e degli emocomponenti;
- ☞ trasmissione dati in modalità wireless (IEEE 802.11b/g, 2.4 GHz o 5 GHz);
- ☞ antenna RFID integrata (lettura/scrittura), standard ISO 15693 (requisito) – ISO 14443 (opzione aggiuntiva oltre a ISO 15693), frequenza 13,56 MHz.

### Rif. L numero 5 saldatori a batteria

#### Caratteristiche indispensabili

- ☞ controllo automatico della saldatura
- ☞ saldatura di tubi di differenti tipi e misure in automatico
- ☞ facile pulizia
- ☞ batteria sufficiente per 300 saldature





- ↳ indicazione dello stato di carica della batteria
- ↳ led luminoso indicante lo stato della saldatura

Caratteristiche preferenziali

- ↳ Peso ridotto e facile trasportabilità

**Rif. M numero 5 saldatori da banco (o a pinza)**

Caratteristiche indispensabili

- ↳ controllo automatico della saldatura
- ↳ saldatura di tubi di differenti tipi e misure in automatico
- ↳ facile pulizia

Caratteristiche preferenziali:

- ↳ ingombro contenuto e facile trasportabilità

**Rif. N numero 2 incubatore/agitatore orizzontale per piastrine, capacità circa 80 pool piastrinici**

Caratteristiche indispensabili,

- ↳ allarme sonoro e visivo
- ↳ possibilità di collegamento in remoto dell'allarme
- ↳ registratore settimanale
- ↳ piatti estraibili e rimovibili per un caricamento agevole

Caratteristiche preferenziali

- ↳ ventilazione interna all'agitatore

**Rif. O numero 3 centrifughe per lavorazione emocomponenti**

Caratteristiche indispensabili

- ↳ Dotata di rotore per la centrifugazione fino a 12 sacche quadruple e quintuple anche con filtro in linea e pool piastrinici di buffy-coat;
- ↳ dotata di efficiente programma di autodiagnosi, visualizzazione in tempo reale degli errori, sensori di sbilanciamento;
- ↳ possibilità di avere ricambi dei vari adattatori dei cestelli.

Caratteristiche preferenziali

- ↳ Massima possibilità di programmazione
- ↳ Possibilità di modificare il raggio di centrifugazione.





**QUANTITA' E IMPORTI A BASE D'ASTA  
LOTTO 1**

RIF.	PRODOTTI IN USO		DESCRIZIONE	Q.TA' ANNUA	BASE D'ASTA	
	IMPRESA	CODICE			UNITARIO	TOTALE
a	Fresenius Kabi Italia	T2760	sacche multiple SAG-M 450 ml per la preparazione di globuli rossi concentrati in SAG-M, plasma e piastrine da pool di buffy coat	15.000	5,00	75.000,00
b	Fresenius Kabi Italia	T3977	sacche quaduple SAG-M 450ml con filtro integrato per globuli rossi concentrati	6.000	14,00	84.000,00
c	Fresenius Kabi Italia	A3Ab0020	sacche transfer 600 ml	1.500	1,39	2.085,00
f	Maco Pharma	MSG6500	sacche singole per autotrasfusione e salasso terapeutico in CPD-A	2.000	4,43	8.860,00
g	Fresenius Kabi Italia	902423/1	clips metalliche chiudisacca	20.000	0,029	580,00
Locazione apparecchiature						42.000,00
Assistenza tecnica apparecchiature						12.600,00
<b>Totale annuale base d'asta lotto 1</b>						<b>225.125,00</b>





**ALLEGATO "A" SCHEDE TECNICHE**

Le caratteristiche contenute nel presente allegato non sono tassative, ma descrittive dei dispositivi utilizzati e/o del livello di qualità richiesto. L'impresa concorrente potrà pertanto proporre dispositivi con caratteristiche diverse, ma equiparabili

**LOTTO 2**

**Fornitura di sacche di soluzione ACD-A  
e soluzione per la conservazione delle piastrine**

**Rif. a: soluzione ACD-A in sacca da ml. 500**

Caratteristiche indispensabili

- ↳ Soluzione anticoagulante sterile ed apirogena in sacca da 500 ml
- ↳ Formula: 1000 ml. contengono:
  - Sodio Citrato 22,0 grammi
  - Acido citrico monoidrato 8,0 grammi
  - Glucosio monoidrato 24,5 grammi
  - Acqua q.b. a 1000 ml.
- ↳ soluzione destinata esclusivamente all'uso dei separatori cellulari;
- ↳ dispositivo medico conforme alla direttiva 93/42/EEC marchio CE, classe II<sup>a</sup>

**Rif. b soluzione per la conservazione delle piastrine in sacca da ml. 300**

Caratteristiche indispensabili

- ↳ Soluzione additiva per la preparazione e conservazione dei concentrati piastrinici da pool di buffy coat o da aferesi sterile ed apirogena contenuta in sacca da 300 ml;
- ↳ La sacca deve essere dotata di "codino" lungo almeno 10 cm. per connessione sterile;
- ↳ Idonea alla conservazione ottimale delle piastrine fino ad almeno 5 giorni

**QUANTITA' E IMPORTI A BASE D'ASTA  
LOTTO 2**

RIF.	PRODOTTI IN USO		DESCRIZIONE	Q.TA' ANNUA	BASE D'ASTA	
	IMPRESA	CODICE			UNITARIO	TOTALE
a	Fenwall Europe		soluzione ACD-A in sacca da ml. 500	2.000	2,27	4.540,00
b	Fenwall Europe	B7846	soluzione per la conservazione delle piastrine in sacca da ml. 300	5.000	4,15	20.750,00
<b>Totale annuale base d'asta lotto 2</b>						<b>25.290,00</b>





**ALLEGATO "A" SCHEDE TECNICHE**

Le caratteristiche contenute nel presente allegato non sono tassative, ma descrittive dei dispositivi utilizzati e/o del livello di qualità richiesto. L'impresa concorrente potrà pertanto proporre dispositivi con caratteristiche diverse, ma equiparabili

**LOTTO 3**

**Fornitura di sistemi monouso per il pool di buffy coat**

**Rif. a sistemi monouso per il pool di buffy coat con filtro preconnesso per la rimozione dei leucociti**

Caratteristiche indispensabili:

- ↳ sacca principale per la conservazione del concentrato piastrinico da almeno 1000 mL per la conservazione ottimale delle piastrine fino a 5 giorni
- ↳ leucociti residui nel concentrato piastrinico filtrato inferiori a 100.000
- ↳ recupero piastrinico superiore al 90%
- ↳ tubatismi per la connessione alle sacche ed alla soluzione conservante con o senza perforatore compatibili con connettore sterile per tubi modello "Compodok" attualmente in uso
- ↳ dotate di 6 punti di accesso per "buffy.coat" e un punto di accesso per plasma o soluzione conservante
- ↳ sacca di campionamento per "controlli qualità" circa 150 ml
- ↳ confezione dei sistemi singola

Caratteristiche preferenziali

- ↳ leucociti residui nel concentrato piastrinico filtrato inferiori a 10.000
- ↳ presenza sulle sacche di dati in chiaro e/o con codice a barre atti a garantire la massima ritracciabilità del prodotto
- ↳ filtro morbido

**QUANTITA' E IMPORTI A BASE D'ASTA  
LOTTO 3**

RIF.	PRODOTTI IN USO		DESCRIZIONE	Q.TA' ANNUA	BASE D'ASTA	
	IMPRESA	CODICE			UNITARIO	TOTALE
a	Terumo Italia	TFFP0610M1	sistemi monouso per il pool di buffy coat con filtro preconnesso per la rimozione dei leucociti	5.000	19,00	95.000,00
<b>Totale annuale base d'asta lotto 3</b>						<b>95.000,00</b>





**SCHEDA ALLEGATO B**

Lotto n°	
Denominazione Dispositivo Medico (DM) attribuito dal FABBRICANTE	
Codice del DM attribuito dal FABBRICANTE	
Denominazione del FABBRICANTE, indirizzo, cap., località, telefono, e-mail, fax, luogo di produzione	
Denominazione DM attribuito dal FORNITORE (se diverso da quello del Fabbricante)	cod. n. _____
Codice del DM attribuito dal FORNITORE (se diverso da quello del Fabbricante)	
Denominazione del FORNITORE, indirizzo, cap., località, telefono, e-mail, fax, luogo di produzione (se diverso da quello del Fabbricante)	
Classe di appartenenza del DM secondo le direttive comunitarie sui DM	
Codice del DM secondo la CND (codice della classificazione nazionale dei DM all'ultimo livello)	cod. CND _____
Numero di Repertorio Dispositivi (Decreto ministeriale del 20.02.07) assegnato al DM	n. di Repertorio _____
I dispositivi sono <i>latex free</i> (allegare dichiarazione)	<input type="checkbox"/> SI
Il confezionamento primario è <i>latex free</i> (allegare dichiarazione)	<input type="checkbox"/> SI
Data di rilascio e validità della Certificazione CE allegata alla documentazione tecnica	data rilascio certificazione CE _____ validità certificazione CE _____
<b>La presente scheda deve essere compilata in ogni suo punto con indicazioni chiare</b>	
FIRMA DEL LEGALE RAPPRESENTANTE DELL'IMPRESA	





**ALLEGATO C**

**al CSA per la fornitura di sistemi per la raccolta, lavorazione  
conservazione emocomponenti**

Il/La sottoscritto/a

\_\_\_\_\_

in qualità di Rappresentante Legale dell'impresa

\_\_\_\_\_

si impegna a rispettare le norme contenute nel Codice Etico dell'A.O. Ospedale Niguarda Ca' Granda, disponibile sul sito [www.ospedaleniguarda.it](http://www.ospedaleniguarda.it), nella sezione "Scopri Niguarda", le disposizioni di cui al D. Lgs. 231/01 e s.m.i. e le disposizioni di cui al D. Lgs. 81/08.

In fede

\_\_\_\_\_

*(timbro e firma)*