



S.C. Approvvigionamenti

Atti 702/2005. all.to 26

**CAPITOLATO SPECIALE
PER LA FORNITURA DI
SONDINI PER ASPIRAZIONE
TRACHEO-BRONCHIALE**





Indice

NORMATIVA CONTRATTUALE.....	3
1. OGGETTO DEL CONTRATTO	3
2. QUALITA' RICHIESTA	3
3. NORME DI RIFERIMENTO.....	3
4. DURATA DEL CONTRATTO	3
5. PRESTAZIONE RICHIESTA	3
6. TIPOLOGIA E FABBISOGNO PRESUNTO	4
7. AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO	4
8. MODIFICHE CODICE/CONFEZIONAMENTO	4
9. GARANZIE E SCADENZE.....	4
10. CONSEGNE.....	4
11. IMBALLO, CONFEZIONE E TRASPORTO	5
12. RICEVIMENTO DELLA MERCE	6
13. CONDIZIONI ECONOMICHE DELLA FORNITURA	6
14. FATTURAZIONE E PAGAMENTI.....	7
15. PENALITA'	7
16. RISOLUZIONE DEL CONTRATTO	7
17. CESSIONE E SUBAPPALTO.....	8
18. TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI.....	8
19. FORO COMPETENTE	8
PROCEDURA DI GARA	8
20. COSTI PER LA SICUREZZA	8
21. MODALITA' DI PRESENTAZIONE E FORMULAZIONE DELL'OFFERTA	8
22. TERMINI E MODALITÀ DI VERSAMENTO DELLA CONTRIBUZIONE.....	12
23. CAMPIONATURA.....	13
24. SVOLGIMENTO DELLA PROCEDURA NEGOZIATA	13
25. CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE	13
26. ESCLUSIONE DALLA GARA	14
27. DOCUMENTAZIONE CHE DEVE PRODURRE L'IMPRESA AGGIUDICATARIA	14
28. GARANZIA.....	15
29. CHIARIMENTI.....	15



NORMATIVA CONTRATTUALE

1. OGGETTO DEL CONTRATTO

Il presente capitolato speciale disciplina il contratto di fornitura di "SONDINI PER ASPIRAZIONE TRACHEO-BRONCHIALE" 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 di qualità elevata in grado di confermare o migliorare l'attuale standard qualitativo degli interventi.

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 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 aggiudicataria (di seguito "Impresa") è tenuta all'osservanza del Codice Etico dell'Azienda, disponibile sul profilo del committente www.ospedaleniguarda.it cliccando sul menù principale Scopri Niguarda – Codice Etico come da dichiarazione da allegare in offerta (v. art. 21 del CSA).

4. DURATA DEL CONTRATTO

Il contratto avrà durata TRIENNALE con facoltà bilaterale di recesso in ogni momento, anche parziale, con preavviso di 30 giorni. E' comunque facoltà dell'Azienda prorare la durata del contratto, alle medesime condizioni, 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;
- 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 a fianco di ciascun dispositivo descritto negli allegati A e B.

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 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.

8. 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.

9. 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.

10. CONSEGNE

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.

11. 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.

12. 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, transpalletts) 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.

13. CONDIZIONI ECONOMICHE DELLA FORNITURA

Le condizioni economiche saranno quelle offerte dall'Impresa aggiudicataria.


OSPEDALE
RIGUARDA
CA' GRANDA
AZIENDA
OSPEDALIERA
pag. 6 di pagg. 27



Il prezzo offerto dovrà essere valido per tutta la durata contrattuale e dovrà essere garantito anche dopo la scadenza del contratto, prima della stipulazione di un nuovo accordo negoziale. Il prezzo offerto 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

14. FATTURAZIONE E PAGAMENTI

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.

15. PENALITA'

Fermo restando quanto previsto al successivo articolo *Risoluzione del Contratto* e salvo il risarcimento dell'eventuale maggior danno, l'Azienda si riserva, a sua discrezione e senza formalità, di applicare una penale di € 500,00 per ogni giorno di ritardo nella consegna rispetto ai termini indicati in offerta o rispetto ai termini concordati con il Servizio preposto all'emissione ordini. Potrà inoltre essere applicata una penale di € 1.000,00 per ogni violazione e/o inadempimento degli obblighi contrattuali previsti nel presente CSA. Identica penale di € 1.000,00 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.

In caso di inadempimento delle disposizioni contrattuali l'Azienda potrà rivalersi senza alcuna formalità e in qualsiasi momento sulla cauzione prestata ovvero sull'importo delle fatture in attesa di liquidazione.

16. 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. 7 (aggiornamento tecnologico) e art. 8 (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.





17. CESSIONE E SUBAPPALTO

Si rinvia alla normativa vigente in materia.

18. TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

Ai sensi del D.Lgs. n. 196/03 si informa che i dati forniti dalle imprese partecipanti alla gara 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.

19. FORO COMPETENTE

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

PROCEDURA DI GARA

20. 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 da scaricare dal sito www.ospedaleniguarda.it nella sezione Aziende/Partners - Bandi e gare.

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

I costi per la sicurezza, legati ai rischi propri dell'attività delle imprese, ove presenti, dovranno essere esplicitamente indicati nella formulazione dell'offerta economica.

21. 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 08/06/2010

e recare ben visibile la seguente dicitura:

**ATTI 702/2005 PROCEDURA NEGOZIATA PER LA FORNITURA DI:
SONDINI PER ASPIRAZIONE TRACHEO-BRONCHIALE**

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



S.C. Approvvigionamenti

Azienda Ospedaliera
Ospedale Niguarda Ca' Granda

Sistema Sanitario  Regione
Lombardia

 **BUSTA "A" "Documentazione Amministrativa" Atti 702/2005 Lotto/i**

In tale busta dovrà essere inserito N° 1 CD CONTENENTE:

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 A/1 al presente CSA (**a pena di esclusione**).
2. Dichiarazione di accettazione dell'informativa rischi generale elaborata ai sensi dell'art. 26 del D.Lgs. n. 81 del 9 aprile 2008, come da allegato A/2 (**a pena di esclusione**).
3. **Autodichiarazione ai fini della regolarità** di cui all'art. 17 della legge 12/3/1999 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. **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.
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 05048 Cab 01798 C/C 000000038085Cin M Iban IT 34 M 05048 01798 000000038085.**
7. **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" "Offerta Economica" Atti 702/2005 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 codice di identificazione del prodotto, il codice CND, il numero di repertorio, il lotto di gara, la tipologia, il marchio del produttore, il nome dell'impresa produttrice e il paese d'origine;
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;**
 - **valore totale annuale del lotto IVA INCLUSA;**
- 2) **L'Allegato B) MODULO OFFERTA**, sottoscritto e compilato in ogni sua parte, che dovrà riportare le stesse condizioni esposte nell'offerta economica. In caso di contrasto tra le condizioni riportate in offerta economica e nel modulo offerta, saranno ritenute valide le condizioni più favorevoli all'Azienda, salvo la presenza di errori riconoscibili;
- 3) **Il listino prezzi ufficiale, in duplice copia e una copia in formato elettronico (CD) in vigore.**
- 4) **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;
 - onnicomprensivi 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.

In ordine alla partecipazione di raggruppamenti di imprese, la documentazione da allegare dovrà essere distinta e completa per ciascuno dei partecipanti.

ATTENZIONE: DOCUMENTI DA INVIARE DOPO IL NEGOZIATO

I SEGUENTI DOCUMENTI "BUSTA DOCUMENTAZIONE TECNICA", DOVRANNO ESSERE INVIATI IN FORMATO ELETTRONICO (N° 2 CD), SU RICHIESTA ESPRESSA DEL RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO, QUALORA NON FOSSERO PRESENTI NEL SITO DEL MINISTERO DELLA SALUTE



BUSTA "Documentazione Tecnica" Atti 702/2005 Lotto/i.....

In tale busta dovranno essere inseriti:

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. **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 "(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;
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);
 9. classe di appartenenza secondo quanto previsto dalla normativa vigente;
 10. Copia dell'etichetta;
 11. **SCHEDA ALLEGATO 1, 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 attenente 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;

22. TERMINI E MODALITÀ DI VERSAMENTO DELLA CONTRIBUZIONE

In ossequio a quanto previsto dalla Deliberazione Autorità per la vigilanza sui contratti pubblici di lavori, servizi e forniture in materia di "Attuazione dell'art. 1, commi 65 e 67, della legge 23 dicembre 2005, n. 266 ", i concorrenti che intendono partecipare alla presente procedura di gara dovranno corrispondere il 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	importo triennale singolo lotto	CIG	contribuzione dovuta all'AVCP
1	Sondini per aspirazione tracheo-bronchiale	04813728BB	€ 20,00
2	Sistema per aspirazione tracheale a circuito chiuso	0481374A61	Non dovuto
3	Sistema per aspirazione tracheale a circuito chiuso neonatale-pediatico	0481378DAD	Non dovuto

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 N. 535678

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

Nel caso di ATI costituita appositamente per la gara in oggetto, il versamento è unico ed effettuato dalla capogruppo.

23. CAMPIONATURA

I campioni dovranno essere consegnati dopo la scadenza del termine di presentazione dell'offerta su richiesta del Responsabile del Procedimento (pena la mancata stipulazione del contratto).

Per ogni tipologia di prodotto dovrà comparire in modo chiaro e visibile, oltre alla dicitura "campioni gratuiti per la fornitura di "SONDE VARIE", anche il lotto di appartenenza e la ragione sociale dell'impresa concorrente.

I campioni dovranno possedere lo stesso confezionamento, etichetta ed eventuale foglietto illustrativo del prodotto che sarà consegnato in caso di aggiudicazione. La campionatura richiesta è da intendersi gratuita.

Qualora si verificasse la necessità, l'Azienda si riserva di richiedere ulteriore campionatura a titolo gratuito.

24. SVOLGIMENTO DELLA PROCEDURA NEGOZIATA

L'impresa che avrà presentato offerta con le modalità e nei termini di cui sopra, potrà partecipare, facendo intervenire il Titolare, il Rappresentante Legale o persona abilitata a rappresentarla munita di procura speciale o delega, alla seduta pubblica di lettura dell'offerta, presso la S.C. Approvvigionamenti (3° piano palazzina amministrativa) dell'Azienda Ospedaliera "Ospedale Niguarda Ca' Granda"

Il giorno 10/06/2010 alle ore 14,30

La seduta consisterà nella verifica della completezza della documentazione richiesta e successivamente nella lettura delle offerte economiche.

Seguirà il negoziato con possibilità da parte dei concorrenti di effettuare un unico, contestuale e definitivo ribasso.

L'assenza dell'impresa alla gara migliorativa di rilancio, qualunque sia il motivo, si intenderà come confermativa della precedente offerta presentata in plico chiuso.

25. CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE

Il contratto verrà aggiudicato per singolo lotto, come dettagliatamente specificato nell'all. A, a favore dell'offerta contenente il prezzo più basso. L'Azienda si riserva la facoltà di effettuare aggiudicazioni distinte, in base alle diverse esigenze cliniche delle S.C. richiedenti.

La verifica della funzionalità operativa dei prodotti offerti sarà effettuata dopo il provvedimento di aggiudicazione, prima della stipulazione del contratto con ciascuna impresa. Nel caso di non idoneità del prodotto aggiudicato (comprovata da apposita relazione), verrà attivata analoga procedura per la stipulazione del contratto con l'impresa al secondo posto in graduatoria per ciascun lotto e così di seguito.



L'Azienda si riserva la facoltà di aggiudicare il contratto **in presenza di una sola offerta valida** e di non procedere all'aggiudicazione quando l'impresa risultata prima in graduatoria abbia offerto un prezzo superiore all'importo a base d'asta o nei casi in cui, da un'indagine di mercato, sia emerso che il prezzo ottenuto in gara non è vantaggioso.

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.

26. 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.

27. 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 cliccando sul menù principale Scopri Niguarda – Codice Etico, timbrato e siglato in ogni pagina e firmato per accettazione;
 - copia dell'*informativa rischi generale, elaborata ai sensi dell'art. 26 del D.Lgs. n. 81 del 9 aprile 2008* disponibile sul profilo del committente www.ospedaleniguarda.it nella sezione Aziende/Partners - Bandi e gare, compilata nella prima pagina con la ragione sociale dell'impresa, la data. e la firma del Datore di Lavoro o del RSPP o del Referente del Contratto;
 - Garanzia fideiussoria con le modalità elencate nell'articolo seguente





28. 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 prestatato 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.

29. CHIARIMENTI

Per qualsiasi chiarimento circa le modalità di esecuzione di quanto richiesto o per eventuali altre delucidazioni l'impresa dovrà rivolgersi in forma scritta al Responsabile del Procedimento Dott. Stefano Vitiello (e-mail stefano.vitiello@ospedaleniguarda.it) o all'impiegato istruttore della pratica Sig.ra Valentina Perini tel. 02 64442782.

Il Direttore S.C. Approvvigionamenti

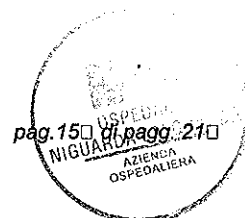
Stefano Vitiello

Data

Per accettazione

(Timbro dell'Impresa)

(Firma del Legale Rappresentante)





ALLEGATO A/1
al CSA per la fornitura di
SONDINI PER ASPIRAZIONE TRACHEO-BRONCHIALE

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, 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)



ALLEGATO A/2
al CSA per la fornitura di
SONDINI PER ASPIRAZIONE TRACHEO-BRONCHIALE

Il/La sottoscritto/a

in qualità di Rappresentante Legale dell'impresa

si impegna a rispettare le disposizioni contenute nell'informativa rischi generale, elaborata ai sensi dell'art. 26 del D.Lgs. n. 81 del 9 aprile 2008 disponibile sul sito www.ospedaleniguarda.it, nella sezione " Aziende/Partners - Bandi e Gare.

In fede

(timbro e firma)





SCHEDA ALLEGATO 1

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 _____
La presente scheda deve essere compilata in ogni suo punto con indicazioni chiare	
FIRMA DEL LEGALE RAPPRESENTANTE DELL'IMPRESA	



ALLEGATO "A" SCHEDE TECNICHE

SONDINI PER ASPIRAZIONE TRACHEO-BRONCHIALE				
LOTTO	DESCRIZIONE	QUANTITA' ANNUA PREVISTA	PREZZO UNITARIO	SPESA ANNUA PREVISTA
1	Sondini per aspirazione tracheo-bronchiale	Pz. 185.000	€ 0,30	€ 55.500,00
2	Sistema per aspirazione tracheale a circuito chiuso	Pz. 100	€ 13,95	€ 1.395,00
3	Sistema per aspirazione tracheale a circuito chiuso neonatale-pediatrico	Pz. 280	€ 25,00	€ 7.000,00
	imponibile			€ 63.895,00
	Iva 20%			€ 12.779,00
	totale			€ 76.674,00





ALLEGATO "A" SCHEDE TECNICHE

CAPITOLATO TECNICO SONDINI PER ASPIRAZIONE TRACHEO-BRONCHIALE

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.

SONDINI PER ASPIRAZIONE TRACHEO-BRONCHIALE

LOTTO 1 - SONDINI PER ASPIRAZIONE TRACHEO-BRONCHIALE

Caratteristiche:

- ✓ Sonde in PVC di grado medicale, trasparente, termosensibile
- ✓ Punta distale atraumatica con un foro centrale, ed un foro laterale anticollasso
- ✓ Estremità prossimale dello stesso materiale plastico del sondino e ad imbuto per l'allacciamento immediato a qualsiasi dispositivo tubolare di aspirazione
- ✓ Misure: calibri tra 6 e 16 CH
- ✓ Lunghezza circa 50 cm
- ✓ Sterili, monouso, latex free, in confezioni da non più di 100 pezzi

Destinazione d'uso: rimozione meccanica delle secrezioni tracheo bronchiali

Quantità annua presunta: n. 185.000

(Ns rif. interno: 546 V0343001/2/3/4/5/6)

Cod. in uso 1180-830067/83/109/125/141/166-Impresa Cea

(CND R050102)

LOTTO 2 - SISTEMA PER ASPIRAZIONE TRACHEALE A CIRCUITO CHIUSO

Caratteristiche:

- ✓ Sonde in PVC di grado medicale o altro materiale plastico con valvola di controllo dell'aspirazione
- ✓ A circuito chiuso tali da consentire di aspirare senza scollegare il circuito dal respiratore
- ✓ Misura: CH 14
- ✓ Sterili, monouso, latex free.

Destinazione d'uso: rimozione meccanica delle secrezioni tracheo bronchiali

Quantità annua presunta: n. 100

(Ns rif. interno: 546 V0343009)

Cod. in uso 444SP02014 - Impresa Covidien

(CND R050102)

Allegare dichiarazione relativa al tempo massimo di permanenza se non dichiarato in scheda tecnica.

LOTTO 3 - SISTEMA PER ASPIRAZIONE TRACHEALE A CIRCUITO CHIUSO NEONATALE-PEDIATRICO

Caratteristiche:

- ✓ Sonde in PVC di grado medicale o altro materiale plastico con valvola di controllo dell'aspirazione
- ✓ A circuito chiuso tali da consentire di aspirare senza scollegare il circuito dal respiratore
- ✓ Misure: da 5 a 8 Fr
- ✓ Sterili, monouso, latex free.

Destinazione d'uso: rimozione meccanica delle secrezioni tracheo bronchiali

Quantità annua presunta: n. 280

(Ns rif. interno: 546 V0401002/3/4)

Cod. in uso 195.04/05/06/08

(CND R050102)

Allegare dichiarazione relativa al tempo massimo di permanenza se non dichiarato in scheda tecnica.



ALLEGATO B MODULO OFFERTA

Lotto	descrizione	q.tà annua presunta	Ragione sociale		prezzo unitario listino IVA esclusa	sconto applicato %	prezzo unitario scontato IVA esclusa	IVA %	pezzi per confezione	tot. IVA esclusa
			Via	Codice Fiscale						
			Partita IVA							
			Telefono							
			Fax							
1	Sondini per aspirazione tracheo-bronchiale	185.000								
2	Sistema per aspirazione tracheale a circuito chiuso	100								
3	Sistema per aspirazione tracheale a circuito chiuso neonatale-pediatrico	280								

Annotazioni.....
.....
.....

