



Azienda Ospedaliera  
**Ospedale Niguarda Ca' Granda**

Sistema Sanitario  Regione  
Lombardia

**CAPITOLATO SPECIALE D'APPALTO  
PER LA FORNITURA  
DI N 1 ESTRATTORE SEMI-AUTOMATICO PER  
ACIDI NUCLEICI PER LA S.C. ANATOMIA  
PATOLOGICA**

Atti 445/04 all. 23/3  
Strutture

**Termine ultimo ricezione  
offerte**  
RUP

SC Approvvigionamenti  
SC Ingegneria Clinica  
**30/6/2010 ore 12,00**

Stefano Vitiello





## indice

CAPITOLATO SPECIALE D'APPALTO .....	1
PER LA FORNITURA.....	1
1. OGGETTO DELL'APPALTO .....	3
2. NORME DI RIFERIMENTO .....	3
3. MODALITA' DI PRESENTAZIONE DELL'OFFERTA .....	3
4. GARANZIA e MANUTENZIONE .....	4
5. COLLAUDO e MODALITA' DI CONSEGNA .....	4
6. NORME E CERTIFICAZIONI .....	4
7. CONDIZIONI CONTRATTUALI .....	4
8. PAGAMENTI .....	4
9. PENALITA' .....	4
10. RISOLUZIONE DEL CONTRATTO .....	5
11. TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI .....	5
12. CESSIONE E SUBAPPALTO .....	5
13. FORO COMPETENTE .....	5
14. DUVRI E COSTI PER LA SICUREZZA.....	6
15. APERTURA DELL'OFFERTA E NEGOZIATO .....	6
16. ESCLUSIONE DALLA GARA .....	6
17. CRITERI DI AGGIUDICAZIONE .....	7
18. FORMULAZIONE OFFERTA .....	7
19. DOCUMENTAZIONE CHE DEVE PRODURRE L'IMPRESA AGGIUDICATARIA .....	10
20. GARANZIA .....	10
21. CHIARIMENTI.....	10

### Allegato tecnico

**ALL. A Dichiarazione Codice etico**

**ALL. B Prospetto offerta**

**ALL. C Informativa rischi**





## 1. OGGETTO DELL'APPALTO

Il presente capitolato speciale disciplina il contratto di fornitura e posa in opera di N. 1 ESTRATTORE per Anatomia Patologica Sud dell'Azienda Ospedaliera Ospedale Niguarda Ca' Granda (di seguito anche "Azienda") per una spesa complessiva presunta di € 35.000,00 + IVA;  
Le specifiche tecniche di dettaglio sono indicate nell'allegato tecnico.

## 2. NORME DI RIFERIMENTO

Il contratto sarà costituito dalle norme del presente CSA e dei suoi allegati, 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 CSA 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](http://www.ospedaleniguarda.it) cliccando sul menù principale Scopri Niguarda – Codice Etico, come da dichiarazione da allegare in offerta.

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

In particolare sono a carico dell'Impresa:

la scrupolosa osservanza di tutte le leggi e le norme per la prevenzione degli infortuni sul lavoro; l'adozione di tutti i provvedimenti e cautele necessari per assicurare una buona e sempre efficiente protezione delle persone e delle cose;

l'osservanza di tutte le norme, disposizioni e prescrizioni stabilite dalla normativa vigente in merito all'assunzione della mano d'opera, alle assicurazioni sociali, al trattamento economico dei lavoratori; la responsabilità civile, penale, relativa e conseguente all'esecuzione della fornitura (danni generati da opere in corso di esecuzione, da opere provvisorie, da incuria, da mancato o incompleto rispetto delle prescrizioni antinfortunistiche, da mancata, difettosa o incompleta manutenzione delle attrezzature e dei mezzi d'opera, ecc.). In proposito l'Impresa si assume ogni responsabilità per danni a dipendenti, utenti e proprietà dell'Azienda, nell'esecuzione della fornitura e installazione, con la conseguente assunzione di ogni necessaria garanzia assicurativa.

## 3. MODALITA' DI PRESENTAZIONE DELL'OFFERTA

Il plico dovrà pervenire, con qualunque mezzo e ad esclusivo rischio del mittente, **alla S.C. Approvigionamenti (3° piano palazzina amministrativa)** dell'Azienda Ospedaliera Ospedale Niguarda Ca' Granda - P.zza Ospedale Maggiore, 3 – 20162-Milano, di seguito denominata Azienda.

**entro il giorno 30/6/2010 alle ore 12,00**

Il plico dovrà recare all'esterno, oltre alla chiara indicazione del mittente, la seguente dicitura:

**"AZIENDA OSPEDALIERA OSPEDALE NIGUARDA CA' GRANDA"**

**PIAZZA OSPEDALE MAGGIORE, 3 – 20162 MILANO –**

**ATTI 445/04 fornitura di "n. 1 estrattore semi-automatico per acidi nucleici per la S.C. Anatomia Patologica"**

Il recapito del plico rimane ad esclusivo rischio del mittente nel caso in cui, per qualsiasi motivo, non giunga al citato ufficio entro il predetto termine.





#### 4. GARANZIA e MANUTENZIONE

Vedi allegato tecnico allegato ( punto 4)

#### 5. COLLAUDO e MODALITA' DI CONSEGNA

Vedi allegato tecnico allegato (punto 5-6)

La consegna dovrà avvenire entro 30 gg. dalla data di ricezione della lettera di aggiudicazione.

#### 6. NORME E CERTIFICAZIONI

Vedi allegato tecnico (punto 1)

#### 7. CONDIZIONI CONTRATTUALI

I prezzi del contratto saranno quelli offerti dall'Impresa aggiudicataria, che dovrà:

- 1) garantire la stessa percentuale di ribasso offerta sui prezzi di listino dei beni oggetto di gara, anche per gli accessori, le parti di ricambio e il materiale di consumo, per un periodo non inferiore a 5 (cinque) anni dopo la scadenza del periodo di garanzia full risk;
- 2) applicare le medesime condizioni per le ulteriori forniture e/o attività integrative per un periodo non inferiore a 3 (tre) anni dopo la scadenza del periodo di garanzia full risk.;

#### 8. PAGAMENTI

I pagamenti saranno effettuati a cura della S.C. Risorse Finanziarie nel termine di 90 gg. dalla data del verbale di collaudo della fornitura ed installazione. Le fatture dovranno pervenire all'Ufficio Protocollo della scrivente Azienda Ospedaliera e dovranno riportare il numero d'ordine corrispondente.

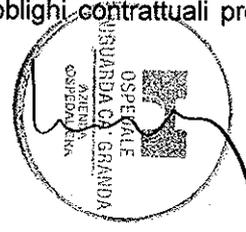
Quest'ultima non darà luogo al pagamento delle fatture o di altri documenti liquidatori fino a quando il fornitore non avrà provveduto al versamento degli importi di eventuali maggiori spese sostenute dall'Azienda per inadempienze contrattuali.

L'Azienda non darà corso, in nessun modo, alla liquidazione dei corrispettivi nel caso in cui il fornitore effettuasse delle consegne che non siano state preventivamente ordinate o programmate direttamente dal Servizio preposto all'emissione ordini o dagli uffici delegati.

Le spese riguardanti le commissioni bancarie saranno a carico dell'Impresa.

#### 9. 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 nel presente capitolato, in offerta o concordati espressamente con il Servizio preposto all'emissione ordini. Potrà inoltre essere applicata una penale di € 100,00 per ogni ora di ritardo rispetto ai termini offerti per l'esecuzione del servizio di manutenzione in seguito a guasto, e una penale di € 1.000,00 per ogni violazione e/o inadempimento degli obblighi contrattuali previsti nel presente CSA.





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

#### **10. 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:

- subappalto non autorizzato;
- consegna incompleta o difforme da quanto offerto o previsto dal presente documento;
- ritardo grave nell'esecuzione degli interventi di manutenzione;
- mancato adeguamento della fornitura alla normativa vigente entro i termini stabiliti dalle autorità competenti
- inosservanza del codice etico

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

#### **11. TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI**

Ai sensi del D.Lgs. n. 196/03 si informa che i dati forniti dalle imprese concorrenti saranno trattati nel rispetto delle disposizioni vigenti ai fini del procedimento per il quale sono acquisiti ed utilizzati unicamente per tali finalità.

#### **12. CESSIONE E SUBAPPALTO**

Si rinvia alla normativa vigente in materia.

#### **13. FORO COMPETENTE**

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





## NORMATIVA PER L'ESPLETAMENTO DELLA GARA

### 14. DUVRI E 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 dall'Informativa Rischi Generale, elaborata ai sensi dell'art. 26 del D.Lgs. n. 81 del 9 aprile 2008, disponibile sul sito [www.ospedaleniguarda.it](http://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.

### 15. APERTURA DELL'OFFERTA E NEGOZIATO

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 la persona abilitata a rappresentarla, muniti 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"**

in data 1/7/2010 alle ore 10,30

Il negoziato consisterà nella verifica della completezza della documentazione richiesta e successivamente nella lettura dell'offerta economica. Seguirà il negoziato con possibilità da parte dei concorrenti di effettuare un contestuale unico e definitivo ribasso.

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

### 16. 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, verranno 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.

Si procederà altresì all'esclusione della gara in caso di mancata consegna di campionatura (se richiesta) mancato versamento del contributo all'AVCP, mancata presenza del deposito cauzionale provvisorio, assenza della dichiarazione espressa di impegno di cui all'art.75 del D.Lgs.163/06 e mancata dichiarazione di accettazione del codice Etico dell'Azienda.





La mancata integrità del plico contenente l'offerta, la documentazione tecnica e amministrativa non comporterà l'esclusione del concorrente dalla gara.

#### 17. CRITERI DI AGGIUDICAZIONE

Il contratto verrà aggiudicato (per lotto) a favore dell'Impresa che avrà presentato l'offerta economicamente più vantaggiosa in base al prezzo ed al valore tecnico desumibile da relazione stilata dal Responsabile della S.C. Ingegneria Clinica.

L'Azienda inoltre, dopo aver preso atto dell'esito della gara e, prima dell'adozione del provvedimento di aggiudicazione, si riserva la facoltà di non aggiudicare singole attrezzature e altri parti della fornitura in esame, senza che l'Impresa possa modificare i prezzi offerti in gara.

Il valore scorporato non potrà comunque essere superiore al 30% (trentapercento) del prezzo totale della fornitura.

La gara potrà essere ritenuta valida anche in presenza di una sola offerta conforme.

#### 18. FORMULAZIONE OFFERTA



**BUSTA "1" "Documentazione Amministrativa "Atti 445/04 n. 1 estrattore semi-automatico per acidi nucleici"**

In tale busta dovranno essere inseriti:

a) 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:

- 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'impegno a ritenere vincolante la propria offerta per almeno 365 giorni dalla data di scadenza del termine di presentazione;
- 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.
- di ottemperare ai versamenti obbligatori contributivi (INPS-INAIL-CASSA EDILE).

b) dichiarazione di accettazione del Codice Etico dell'Azienda, come da **allegato A** al presente CSA **(a pena di esclusione)**

c) 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 C** al presente CSA **(a pena di esclusione)**.





d) 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).

e) copia stampata dell'e-mail di conferma dell'avvenuto pagamento del contributo all'AVCP, se dovuto, trasmessa dal sistema di riscossione, in caso di versamento on line, oppure ricevuta in originale del versamento, o, in caso di versamento sul conto corrente postale, fotocopia del pagamento corredata da dichiarazione di autenticità e copia di un documento di identità in corso di validità.

f) 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 000000038085 CIN M - IBAN IT34 M 05048 01798 000000038085;

g) Indicazione del referente unico per la gara (nominativo, telefono, fax e e-mail).

E' ammessa la partecipazione di imprese temporaneamente raggruppate, nonché di consorzi di imprese con l'osservanza della disciplina di cui agli artt. 34 e 37 del D.Lgs. 163/2006.

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.

Per favorire la concorrenza, non è ammessa la partecipazione in RTI di due o più imprese che siano in grado di soddisfare al contempo i requisiti tecnici di partecipazione, pena l'esclusione dalla gara del RTI così composto.



**BUSTA "2" "Documentazione Tecnica" Atti 445/04 n. 1 estrattore semi-automatico per acidi nucleici "**

Vedi allegato tecnico



**BUSTA "3" "Offerta Economica" Atti 445/04 n.1 estrattore semi-automatico per acidi nucleici"**

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, che dovrà riportare:

- la denominazione, la ragione sociale e la sede esatta del concorrente offerente nonché il numero di codice fiscale e la partita IVA;
- la sede dell'ufficio delle imposte territorialmente competente;
- nome e cognome, luogo e data di nascita della persona alla quale spetta la rappresentanza dell'Impresa per tutte le operazioni e per tutti gli atti di qualsiasi natura dipendenti dall'appalto fino all'estinzione di ogni rapporto;

a) il prezzo di listino unitario distintamente indicato per ogni apparecchiatura, attrezzatura e accessorio offerto così come indicato nell'allegato tecnico;

b) il prezzo complessivo di listino della fornitura ;

c) la percentuale di sconto applicata e il prezzo scontato distintamente indicati per ogni bene offerto (si raccomanda di non dimenticare la quotazione di nessun bene);

d) il prezzo complessivo scontato della fornitura ;

f) il prezzo complessivo scontato comprensivo di 36 mesi di garanzia full risk (diviso per lotto)





Andranno poi quotati a parte i costi sotto elencati:

- % annua del contratto di manutenzione full risk per il periodo successivo alla garanzia;
- il prezzo del materiale di consumo, ove previsto, con l'indicazione del ribasso unico garantito sui prezzi del listino vigente;\*

L'Impresa dovrà specificare se l'apparecchiatura offerta prevede materiale di consumo dedicato ed esclusivo.

**2. Prospetto offerta (ALLEGATO B) sottoscritto e compilato in ogni sua parte, che dovrà riportare le stesse condizioni esposte nell'offerta economica (in caso di contrasto, verrà presa in considerazione l'offerta più favorevole per l'Azienda).**

3. Dettagliato report dell'analisi dei costi con la specifica di tutte le voci di spesa che hanno concorso a determinare il prezzo offerto con riferimento al numero di addetti, alle ore di lavoro, al costo orario della mano d'opera ordinaria e straordinaria, al costo dei macchinari/attrezzature/investimenti, al costo dei prodotti, ai costi per la sicurezza, alle spese generali e agli utili. Si richiama in proposito il disposto di cui all'art. 86 comma 5 e 87 comma 2 del D.Lgs. 163/06 .

Dovranno inoltre essere specificati in offerta:

- a. il modello,
- b. la casa costruttrice,
- c. il codice di ogni bene offerto,
- d. il codice CIVAB;
- e. la percentuale dell'I.V.A. che si intende a carico dell'Azienda;
- f. i termini di consegna garantiti;
- g. la dichiarazione di presa visione e di accettazione integrale e incondizionata di tutte le norme e condizioni contenute nella presente lettera di invito e delle relative prescrizioni tecniche tutte allegate.
- h. 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 (vincolante dal 1/1/2009)
- i. codice CND (classificazione nazionale dispositivi consultabile sul sito [www.ministerosalute.it](http://www.ministerosalute.it))

L'impresa dovrà inoltre allegare il listino prezzi ufficiale vigente (in duplice copia) riferito all'apparecchiatura in oggetto, agli accessori, ai pezzi di ricambio e al materiale di consumo.

Nel caso in cui l'impresa non disponga di listino proprio, dovrà comunicare nell'offerta i prezzi di listino del produttore e/o dell'intermediario del commercio; se per la fornitura in esame, per qualsiasi motivo, non fosse possibile far riferimento ai prezzi di listino, l'impresa dovrà darne precisa, esplicita e motivata comunicazione nell'offerta.

L'Impresa concorrente dovrà inoltre attestare:

- di aver preso cognizione di tutte le circostanze generali e speciali che possono interessare l'esecuzione delle prestazioni oggetto del contratto e che di tali circostanze ha tenuto conto nella determinazione del prezzo richiesto, ritenuto remunerativo;
- di aver preso atto che il corrispettivo contrattuale, anche per quanto concerne l'eventuale integrazione della fornitura, sarà soggetto a giudizio di congruità nell'ambito dei singoli prezzi unitari.

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





Non verranno prese in considerazione offerte che prevedano nella documentazione tecnica soluzioni che non trovino rigorosa corrispondenza nell'offerta economica. Non verranno altresì prese in considerazione offerte soggette a condizioni.

#### **19. 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 d'aggiudicazione, l'Azienda adotterà i conseguenti provvedimenti per l'aggiudicazione definitiva.

L'impresa dovrà produrre entro 30 giorni dalla data di ricezione della lettera d'aggiudicazione:

- 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 D.P.R. 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;
- 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](http://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.
- Modello Durc

#### **20. GARANZIA**

L'impresa dovrà costituire una garanzia fideiussoria, 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.

#### **21. CHIARIMENTI**

Per qualsiasi chiarimento circa le modalità di esecuzione di quanto richiesto o per eventuali altre delucidazioni l'impresa dovrà rivolgersi presso la Struttura Complessa scrivente (Sig.ra Bruna Bartolommei tel. 02.6444-2797) o presso la S.C. Ingegneria Clinica (Marco Ciboldi tel.02.64442511) secondo le rispettive competenze.



Azienda Ospedaliera

**Ospedale Niguarda Ca' Granda**

Sistema Sanitario



**Regione Lombardia**

prospetto offerta

descrizione apparecchiatura e accessori:	prezzo listino unitario	sconto %:	prezzo netto unitario	Prezzo totale (iva esclusa)
n.1 estrattore semi automatico per acidi nucleici				
Prezzo listino della fornitura				
Prezzo scontato della fornitura				
Prezzo complessivo della fornitura comprensivo di garanzia 36 mesi full risk				
indicare % annua del contratto di manutenzione successivo al periodo di garanzia				
indicare se l'apparecchiatura prevede, per il suo funzionamento di materiale di consumo ed elencare quale:				
specificare se l'apparecchiatura prevede, per il suo funzionamento di materiale di consumo di Vs. esclusiva produzione ed elencare quale:				
indicare il costo e lo sconto in % (su listino) del materiale di consumo e degli accessori previsti:				



**ALLEGATO C**

**al CSA per la fornitura di estrattore per acidi nucleici**

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](http://www.ospedaleniguarda.it), nella sezione Aziende/Partners - Bandi e gare.

In fede





**ALLEGATO A**  
**ESTRATTORE ACIDI NUCLEICI**

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", e le disposizioni di cui al D. Lgs. 231/01.

In fede

\_\_\_\_\_  
*(timbro e firma)*



Ns. rif:

Milano 09 /06/2010

**ALLEGATO TECNICO PER ESTRATTORE SEMI-AUTOMATICO PER ACIDI NUCLEICI PER  
S.C. ANATOMIA PATOLOGICA**

**1) DOCUMENTAZIONE TECNICA DA ALLEGARE ALL'OFFERTA**

**1-1 Apparecchiatura**

- A) Schede e materiale illustrativo;
- B) Manuale d'uso (se non disponibile in formato cartaceo anche su supporto informatico) in lingua italiana;
- C) Descrizione tecnica di come il sistema proposto possa essere espanso, con descrizione dell' HW e del SW necessari;
- D) Schede tecniche riportanti il modello esatto ed il costruttore dell'apparecchiatura offerta, il **codice CIVAB**, il **numero di repertorio** e la descrizione dettagliata delle caratteristiche tecniche della strumentazione offerta;
- E) Elenco accessori
- F) Specifica certificazione, da parte delle imprese produttrici o distributrici attestante l'assenza (o presenza) di lattice
- G) Copia della certificazione CE relativa al prodotto o all'apparecchiatura offerta secondo la Direttiva Europea di competenza
- H) IN CASO DI AGGIUDICAZIONE, la ditta aggiudicataria 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 dell'art. 6, comma 3, D. Lgs. n. 626/94 e seguenti 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
  - Conformance Statement DICOM dell'apparecchio

**1-2 Installazione e Servizio di assistenza**

- A) dichiarazione del costruttore che attesti la continuità dell'assistenza tecnica e degli aggiornamenti all'Azienda Ospedaliera Ospedale Niguarda Ca' Granda per almeno 10 anni.
- B) descrizione del programma (argomenti, insegnanti, ecc.) relativo al corso di istruzione per il personale utilizzatore;
- C) descrizione del programma (argomenti, docenti, sede, ecc.) relativo al corso di formazione tecnica di primo intervento destinato al personale della S.C. Ingegneria Clinica;
- D) descrizione della propria organizzazione per quanto riguarda il servizio di assistenza tecnica (numero tecnici, sede, dislocazione magazzino ricambi, ecc);





Azienda Ospedaliera

**Ospedale Niguarda Ca' Granda**

S..C. Ingegneria Clinica

S.C. Anatomia Patologica

- E) 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
- F) dichiarazione attestante che ogni onere relativo all'installazione e al collaudo necessari alla completa messa in funzione dell'apparecchiatura è a carico dell'impresa aggiudicataria;
- G) indicazione del tempo di intervento previsto e del tempo di risoluzione del guasto stimato, con indicazione dell'eventuale fornitura di apparecchiatura sostitutiva, qualora non richiesta esplicitamente al punto 4;
- H) eventuali certificazioni ISO 9000 (o similari) conseguite;

## 2) SPECIFICHE TECNICHE

N°1 Estrattore semi-automatico per acidi nucleici da campioni di sangue periferico/midollare e da materiale incluso in paraffina.

- sistema basato sull'utilizzo di particelle magnetiche
- capacità operativa per 96 campioni per singolo ciclo di estrazione
- sistema aperto per utilizzo di reagenti di varie case fornitrici basate sull'uso di particelle magnetiche
- qualità e quantità del DNA estratto simile o superiore all'attuale sistema di estrazione manuale
- N° 2 pipette ad 8 canali da 30-300 microlitri tarate sul sistema
- N° 2 pipette elettroniche ad 8 canali da 100-1200 microlitri tarate sul sistema

Verrà effettuata una prova in laboratorio per verifica della resa del DNA estratto prima dell'aggiudicazione dell'apparecchiatura in comparazione con analisi di routine

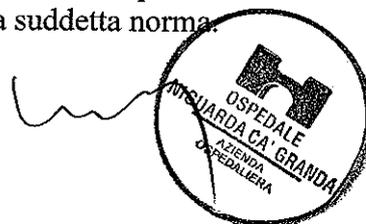
Le apparecchiature devono comunque essere complete di tutti gli accessori necessari per il loro utilizzo immediato (cavi, elettrodi, ecc.) ed essere dotate di spine di alimentazione del tipo in uso presso il reparto utilizzatore.

## 3) NORME E CERTIFICAZIONI

- L'apparecchiatura e il relativo SW devono essere rispondenti alla Direttiva Comunitaria 93/42/CEE per dispositivi medici e possedere la relativa marcatura
- L'apparecchiatura deve essere rispondente alle norme CEI generali e particolari
- **Trattamento dati personali (ove previsto):**

D.lgs 196/2003: "Codice in materia di Protezione dei Dati Personali".

Durante l'attività presso la nostra azienda il fornitore verrà o potrà venire a contatto con dati personali e sensibili, così come definiti nel art. 5 della suddetta norma.





Azienda Ospedaliera

**Ospedale Niguarda Ca' Granda**

S..C. Ingegneria Clinica

S.C. Anatomia Patologica

In riferimento alla suddetta norma, ed in particolare al art. 5 (definizioni), si specifica quindi che:

- a. L'azienda Ospedaliera Niguarda - Ca' Granda è il "titolare" e "responsabile" del trattamento di dati personali e sensibili dei pazienti che ha in cura.
- b. Le persone fisiche della azienda fornitrice che svolgono o svolgeranno le mansioni previste dal contratto stipulato sono definiti "incaricati". La figura dell'incaricato risulta quindi nominata dalla azienda fornitrice ed autorizzata dal "titolare" e "responsabile" ad effettuare operazioni di trattamento.
- c. L'azienda fornitrice fornirà entro 15 giorni dall'attivazione del servizio all'azienda Ospedaliera Niguarda - Ca' Granda l'elenco degli incaricati al trattamento dei dati personali. Tale elenco deve prevedere: nome e cognome, data e luogo di nascita, ditta di appartenenza, compiti specifici che il soggetto dovrà svolgere presso le nostre sedi.
- d. Gli incaricati al trattamento dei dati personali potranno effettuare solo e soltanto quelle azioni di trattamento dei dati personali strettamente indispensabili all'erogazione del servizio.
- e. Sono quindi esplicitamente vietate altre operazioni di trattamento, anche se queste risultassero possibili da un punto di vista meramente tecnico ma non sono attinenti alle mansioni svolte
- f. Per quanto non esplicitamente detto nel presente allegato si rimanda alle norme previste dal D.lgs 196/2003

#### 4) GARANZIA e MANUTENZIONE

1. L'assistenza tecnica durante il periodo di garanzia deve essere di 36 mesi del tipo "Full Risk": l'Impresa dovrà garantire un servizio tecnico di assistenza e manutenzione delle attrezzature fornite e/o delle singole componenti, sia per i difetti di costruzione e sia per i guasti dovuti all'utilizzo e/o ad eventi accidentali non riconducibili a dolo o ad uso improprio degli operatori. Il periodo di assistenza tecnica inizia a partire dalla data di collaudo;
2. L'assistenza tecnica full-risk comprende anche i tubi radiogeni e tutto il materiale consumabile (detettori digitali, cavi segnale, cuffie, batterie, accumulatori ricaricabili, sensori, sonde, trasduttori, fusori per stampanti laser, ecc.);
3. Il tempo di intervento in caso di guasto deve essere di massimo 4 ore lavorative;
4. Durante il periodo di assistenza tecnica, nel caso la durata della riparazione superi le 72 ore solari, dovrà essere fornita, per tutto il tempo necessario alla riparazione, una apparecchiatura o accessorio sostitutivi di caratteristiche uguali o superiori a quella fornita;
5. Nel caso in cui il numero delle riparazioni causate da guasti rilevanti legati alla difettosità o non affidabilità dell'apparecchiatura raggiunga il totale di 4 durante il periodo di garanzia, l'apparecchiatura o l'accessorio andranno sostituiti con una nuova;
6. Nel periodo di garanzia dovranno essere effettuate anche tutte le manutenzioni preventive e le verifiche funzionali previste dal produttore (comprehensive del relativo materiale di consumo) e tutte le verifiche di sicurezza elettriche previste dalle normative vigente, con cadenza almeno annuale;
7. Le manutenzioni preventive, le verifiche funzionali e di sicurezza dovranno essere effettuate, qualora richiesto dal reparto utilizzatore, anche nelle giornate di sabato e festive;
8. Per quanto riguarda le manutenzioni correttive (straordinarie), nel caso di chiamate effettuate nei giorni lavorativi e non risolte in tale ambito, l'attività di manutenzione dovrà continuare anche nei giorni successivi (sabato e/o festivi);
9. 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





Azienda Ospedaliera

**Ospedale Niguarda Ca' Granda**

S..C. Ingegneria Clinica

S.C. Anatomia Patologica

- manutenzione, il fornitore provvederà a sostituire tali componenti con attrezzature nuove identiche o migliori rispetto alla fornitura originale;
10. 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 dell'Azienda, che dovrà comunque essere preavvisata prima di ogni intervento;
  11. AGGIORNAMENTI: l'Impresa dovrà provvedere, senza alcun onere per l'Azienda, a tutti gli aggiornamenti, modifiche e migliorie HW e SW previste dal costruttore, previa valutazione positiva da parte dell'Azienda. Durante il periodo di assistenza tecnica post collaudo e/o il successivo contratto di manutenzione, le eventuali modifiche HW necessarie a supportare le nuove versioni SW saranno a carico dell'Impresa;
  12. Dovrà essere fornito al reparto e periodicamente aggiornato quanto necessario per il ripristino del sistema e dei SW applicativi (su CD o altro supporto).

#### 5) COLLAUDO E INSTALLAZIONE

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

Ogni onere di installazione, collaudo e messa in funzione sarà a carico dell'impresa aggiudicataria.

Non potrà procedersi al collaudo in carenza della documentazione di cui al punto 1-1 H (in caso di aggiudicazione)

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 per la 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, sia effettuato in proprio dall'aggiudicataria o tramite impresa incaricata, si intende a totale ed esclusivo carico dell'aggiudicataria stessa.

Si intende che, nonostante l'esito favorevole delle verifiche e prove preliminari suddette, la società aggiudicataria rimane responsabile delle deficienze che abbiano a riscontrarsi in seguito, anche dopo il collaudo e fino al termine del periodo di garanzia.

Si rammenta che i corsi richiesti alla ditta aggiudicataria (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.

#### 6) MODALITA' DI CONSEGNA

La consegna deve avvenire presso il magazzino indicato nell'ordine, salvo accordi diversi con la S.C. Ingegneria Clinica, secondo le modalità seguenti:





Azienda Ospedaliera

**Ospedale Niguarda Ca' Granda**

S..C. Ingegneria Clinica

S.C. Anatomia Patologica

- Dal lunedì al venerdì dalle ore 8.30 alle ore 11.30 e dalle 12.30 alle 15.00

Ogni onere per imballo, trasporto, disimballaggio, montaggio, installazione e collaudo è a totale carico dell'aggiudicataria.

E' a carico dell'aggiudicataria, inoltre, l'asportazione dell'imballaggio che dovrà avvenire contestualmente all'installazione e/o collaudo.

