



S.C. Approvvigionamenti

Atti 695/05 all.to 25

**CAPITOLATO SPECIALE
PER LA FORNITURA DI
FILTRI PER TRASFUSIONE,
DELEUCOCIZZANTI E PER INFUSIONE
DI SOLUZIONI PARENTERALI**

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.....	7
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
NORMATIVA PER L'ESPLETAMENTO DELLA GARA TELEMATICA	8
20. COSTI PER LA SICUREZZA	8
21. DEFINIZIONI UTILI PER LA PROCEDURA TELEMATICA.....	8
22. DOTAZIONE INFORMATICA E AVVERTENZE	10
23. REQUISITI DI PARTECIPAZIONE PER LA PROCEDURA TELEMATICA.....	11
24. MODALITA' DI PARTECIPAZIONE.....	11
25. DEPOSITO TELEMATICO DELLA DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA E TECNICA.....	12
26. MODALITÀ DI ESPLETAMENTO DELLA GARA	14
27. MODALITÀ DI COMPILAZIONE, SALVAGUARDIA, TRASPARENZA E INVIOLABILITÀ DELL'OFFERTA TELEMATICA	14
28. SCHEMA TEMPORALE – TIMING	16
29. CONFERMA DI OFFERTA.....	17
30. CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE.....	19
31. CAMPIONATURA.....	19
32. SOSPENSIONE – ANNULLAMENTO	19
33. ESCLUSIONE DALLA GARA	19
34. DOCUMENTAZIONE CHE DEVE PRODURRE L'IMPRESA AGGIUDICATARIA	20
35. GARANZIA	20
36. CHIARIMENTI.....	21



NORMATIVA CONTRATTUALE

1. OGGETTO DEL CONTRATTO

Il presente capitolato speciale disciplina il contratto di fornitura di “FILTRI PER TRASFUSIONE, DELEUCOCIZZANTI E PER INFUSIONE DI SOLUZIONI PARENTERALI” 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. I prodotti in uso sono indicati nell’all.A Schede Tecniche

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. 25 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 nell'allegato 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 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.

In ogni caso l'impresa dovrà garantire per tutta la durata del contratto il prodotto e il confezionamento offerti in gara

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.

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.

L'Azienda non darà luogo al pagamento delle fatture o di altri documenti liquidatori nel caso in cui l'impresa non abbia istituito un conto corrente bancario o postale dedicato ai contratti con la Pubblica Amministrazione, ai sensi dell'art. 3 della Legge n. 136 del 16/08/2010.

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;
- violazione della normativa relativa alla tracciabilità dei flussi finanziari, di cui all'art. 3 della Legge n. 136 del 16 agosto 2010,
- 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.

NORMATIVA PER L'ESPLETAMENTO DELLA GARA TELEMATICA

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.DEFINIZIONI UTILI PER LA PROCEDURA TELEMATICA

Si riporta di seguito il significato dei principali termini indicati nei successivi articoli:

Abilitazione: risultato del procedimento che consente l'accesso e la partecipazione degli Operatori Economici abilitati al sistema informatico, ai sensi dell'art. 9 del D.P.R. 04 aprile 2002 n. 101, per lo svolgimento della gara telematica.



Account: insieme dei codici personali di identificazione costituiti dal User ID e codice PIN, che consentono alle imprese abilitate l'accesso al sistema e la partecipazione alla gara telematica.

Firma digitale: è uno dei requisiti che l'offerta deve possedere per essere giuridicamente rilevante e per garantirne inviolabilità/integrità e provenienza. È il risultato della procedura informatica (validazione) basata su certificazione qualificata rilasciata da un certificatore accreditato e generata mediante un dispositivo per la creazione di una firma sicura ai sensi di quanto previsto dall'art. 38 comma 2 del DPR 445/2000.

La firma digitale si basa su un sistema cosiddetto a "chiavi asimmetriche", ossia due serie di caratteri alfanumerici, appositamente generati dal sistema: una chiave è conosciuta dal solo firmatario (chiave segreta), l'altra conoscibile da chiunque (chiave pubblica). La chiave segreta è necessaria alla sottoscrizione dei documenti. La chiave pubblica è necessaria alla verifica della effettiva provenienza del documento dal titolare. La sicurezza di un simile sistema risiede nel fatto che ad ogni chiave pubblica corrisponde una sola chiave segreta, e che, con la conoscenza della sola chiave pubblica, è impossibile riuscire a risalire alla chiave segreta.

Per garantire la corrispondenza tra "chiave pubblica" e "chiave segreta" nonché la titolarità delle chiavi in capo al soggetto firmatario, si ricorre ad un Ente certificatore, cioè un soggetto terzo il cui compito è quello di garantire la certezza della titolarità delle chiavi pubbliche (attraverso dei cosiddetti "certificati") e di rendere conoscibili a tutti le chiavi pubbliche (attraverso un elenco telematico).

L'elenco pubblico dei certificatori previsto dall'art. 28 comma 6 del DPR 445/2000 e specificato nel DPCM del 13.1.2004, è tenuto dal Centro Nazionale per l'Informatica della Pubblica Amministrazione (CNIPA) ed è reso disponibile via internet al sito: <http://www.cnipa.gov.it>.

Marcatura temporale: è il risultato della procedura informatica che consente di dare certezza all'ora e al minuto di "chiusura" dell'offerta. Tale procedura garantisce lo stesso livello di inviolabilità delle offerte previsto dalla procedura di gara tradizionale ad evidenza pubblica, dando certezza del momento della chiusura dell'offerta telematica. Consiste nella generazione, tramite processo informatico di una firma digitale (anche aggiuntiva rispetto a quella del sottoscrittore) cui è associata l'informazione relativa a una data e a un'ora certe.

Il kit di marcatura temporale è disponibile presso gli Enti certificatori, cui al sito del CNIPA <http://www.cnipa.gov.it>

Gestore del sistema: CSamed s.r.l. di Cremona, di cui si avvale l'Azienda per le operazioni di gara, di cui all'art. 7 del DPR n. 101/2002.

Sistema: sistema informatico per le procedure telematiche di acquisto di cui all'art. 6 del DPR n. 101/2002; coincide con il server del gestore.

Busta telematica di offerta economica (o sealed bid): scheda di offerta che verrà compilata dall'impresa concorrente. Il contenuto dell'offerta presentata da ciascun concorrente non è accessibile agli altri concorrenti e all'Azienda. Il sistema accetta solo offerte non modificabili, dal momento che le stesse dovranno riportare una marca temporale certificata antecedente al periodo di invio.

Upload: processo di trasferimento e invio di dati dal sistema informatico del concorrente a un sistema remoto, ossia a "distanza", per mezzo di connessione alla rete internet (sito: www.albofornitori.it, nell'apposita stanza dedicata all'Azienda e nella scheda presente nell'Elenco Trattative) cui si accede utilizzando l'username scelto (e-mail referente Albo) e il codice PIN preventivamente assegnato.

22. DOTAZIONE INFORMATICA E AVVERTENZE

Per partecipare all'Asta Elettronica le imprese concorrenti devono dotarsi, a propria cura e spese, della seguente strumentazione tecnica e informatica necessaria:

1 - Personal Computer collegato ad Internet

Tutte le funzionalità disponibili sulla Piattaforma albofornitori.it sono usufruibili mediante un Personal Computer Standard dotato di un Browser (tra quelli indicati nel punto 2) e collegato ad Internet.

È consigliata una connessione ADSL (banda: almeno 640 kb) o connessione internet aziendale.

Nota: Se l'accesso ad internet avviene attraverso la rete aziendale, si raccomanda di consultare il personale IT interno per verificare la disponibilità di banda e la possibilità di accesso in base alle configurazioni di proxy/firewall. Risoluzione schermo minima 1024 x 768.

2 - Web Browser (programma che permette di collegarsi ad Internet)

Internet Explorer 7 o superiore;

Mozilla Firefox 3 o superiore;

Safari 4 o superiore.

3 - Configurazione Browser

È supportata la configurazione di default, come da installazione standard, in particolare per quanto riguarda le impostazioni di security, di abilitazione javascript, di memorizzazione cookies e di cache delle pagine web.

4 - Programmi opzionali

In base alle funzionalità utilizzate ed alle tipologie di documenti trattati come allegati, sono necessari programmi aggiuntivi quali: utilità di compressione/decompressione formato zip, visualizzatori di formato pdf (Adobe Acrobat reader), programmi di office automation compatibili con MS Excel 97 e MS Word 97, programmi stand-alone per la gestione della firma digitale e della marcatura temporale (es. DIKE di InfoCert).

5 - Strumenti necessari

Una firma digitale e un kit di marcatura temporale (cfr. definizioni).

Tutte le Imprese che partecipano alla presente gara telematica, esonerano espressamente l'Azienda, il Gestore del Sistema e i loro dipendenti e collaboratori da ogni responsabilità relativa a qualsiasi malfunzionamento o difetto relativo ai servizi di connettività necessari a raggiungere il sistema attraverso la rete pubblica di telecomunicazioni.

Le Imprese partecipanti dovranno impegnarsi, anche nei confronti dei propri dipendenti, ad adottare tutte le misure tecniche ed organizzative necessarie ad assicurare la riservatezza e la protezione degli strumenti informatici (account e PIN) assegnati.

L'account ed il PIN necessari per l'accesso al sistema e la partecipazione alla gara sono personali. Le imprese concorrenti sono tenuti a conservarli con la massima diligenza e a mantenerli segreti, a non divulgarli o comunque a cederli a terzi e a utilizzarli sotto la propria esclusiva responsabilità nel rispetto dei principi di correttezza e buona fede, in modo da non recare pregiudizio al sistema e in generale ai terzi.

In ogni caso saranno ritenute valide le offerte presentate nel corso delle operazioni con gli strumenti informatici attribuiti.



Le imprese partecipanti si impegnano a manlevare e tenere indenne l'Azienda e il Gestore del Sistema risarcendo qualunque pregiudizio, danno, costo e onere di qualsiasi natura, ivi comprese le spese legali eventuali che dovessero essere sopportate dagli stessi a causa di violazioni delle presenti regole e di un utilizzo scorretto o improprio del sistema.

Il Gestore del Sistema e l'Azienda non possono essere in alcun caso ritenuti responsabili per qualunque genere di danno diretto o indiretto subito dai concorrenti o da terzi a causa o comunque in connessione con l'accesso, l'utilizzo o il mancato funzionamento del sistema, dei suoi servizi e delle apposite procedure di firma digitale e marcatura temporale.

Tutti i soggetti abilitati sono tenuti a rispettare le norme legislative, regolamentari e contrattuali in tema di conservazione e utilizzo dello strumento di firma digitale e di marcatura temporale e ogni istruzione impartita in materia dal Certificatore che ha rilasciato le dotazioni software; esonerano altresì espressamente l'Azienda e il Gestore del sistema da qualsiasi responsabilità per conseguenze pregiudizievoli di qualsiasi natura o per danni diretti o indiretti arrecati ad essi o a terzi dall'utilizzo degli strumenti in parola.

Il mancato e non corretto utilizzo degli appositi strumenti informatici di volta in volta richiesti nel corso della procedura costituisce una violazione delle presenti regole, che può comportare la sospensione o la revoca dell'abilitazione, oltre al risarcimento dei danni eventualmente provocati.

23. REQUISITI DI PARTECIPAZIONE PER LA PROCEDURA TELEMATICA

Possono partecipare alla presente procedura tutti i soggetti che abbiano ottenuto l'abilitazione al portale www.albofornitori.it, secondo quanto previsto dal successivo articolo e in possesso dei requisiti di ordine generale definiti dall'art. 38 del d.lgs. n.163/2006 e s.m.i.

24. MODALITA' DI PARTECIPAZIONE

Le Imprese, a pena di esclusione, entro le ore **12:00:00 del 20 ottobre 2010** devono abilitarsi all'albo Fornitori dell'Azienda Ospedaliera Ospedale Niguarda Cà Granda di Milano e alla gara con la compilazione della domanda tramite apposito processo informatico accessibile dal sito www.albofornitori.it.

1. I concorrenti non ancora abilitati, per poter partecipare alla gara, devono fare richiesta d'iscrizione all'albo fornitori dell'Azienda. La richiesta d'iscrizione avviene compilando gli appositi form on line che danno ad ognuno la possibilità di inserire i propri dati e di segnalarsi per le categorie merceologiche di competenza.
2. Una volta completato l'inserimento dei propri dati, i concorrenti, seguendo le istruzioni fornite a video, devono confermarli. Dopo la conferma possono essere accettati dall'Ente all'interno dell'albo fornitori.
3. All'abilitazione all'albo fornitori deve seguire, obbligatoriamente, da parte dei concorrenti l'abilitazione alla gara. Questa avviene collegandosi al sito www.albofornitori.it, richiamando il bando di gara pubblicato nell'apposita sezione "Gare Pubbliche - Accreditamento" e inserendo i propri dati identificativi nella pagina di abilitazione alla gara collegata al bando.

Fatto ciò i concorrenti saranno tra quelli che potranno, previo espletamento di tutte le formalità amministrative, partecipare alla gara.

Le Imprese dovranno iscriversi all'Albo Fornitori dell'Azienda per la seguente voce di gara

linea (1° livello) = DISPOSITIVI MEDICI

categoria (2° livello) = FILTRI SANGUE





Contestualmente all'abilitazione, il gestore del sistema attiva l'account ed il PIN associati all'impresa abilitata, permettendo a quest'ultima di abilitarsi alla gara, di accedere al sistema e di compiere tutte le azioni previste per la presente gara.

Anche se già precedentemente abilitati all'albo fornitori, i partecipanti dovranno in ogni caso necessariamente ottemperare alle operazioni previste al precedente punto 3.

Poiché sono ammesse a presentare offerta anche imprese appositamente e temporaneamente raggruppate nei modi prescritti dall'art. 37 del D.Lgs. 163/06, tutte le società facenti parte dei **Raggruppamenti Temporanei d'Imprese** devono necessariamente effettuare le operazioni previste ai precedenti punti 1 2 e 3.

25. DEPOSITO TELEMATICO DELLA DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA E TECNICA

Entro il termine previsto dal successivo timing di gara, le Imprese dovranno depositare sul sistema (upload) la seguente documentazione:

Documentazione amministrativa:

- A.1.** Dichiarazione sostitutiva, in cui compaia il nominativo, codice fiscale, data e luogo di nascita e indirizzo completo del legale rappresentante che firmerà il contratto in caso di aggiudicazione, 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:
- i lotti per i quali intende presentare offerta;
 - 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, ecc...);
- A.2.** Copia del presente capitolato e dei suoi allegati siglati e timbrati in ogni pagina per integrale accettazione dal legale rappresentante dell'impresa (o delle imprese in caso di raggruppamento di imprese).
- A.3.** Autodichiarazione ai fini della regolarità di cui all'art. 17 della legge 12/03/1999 n. 68 "Norme per il diritto al lavoro dei disabili" (**a pena di esclusione**).
- A.4.** Dichiarazione di accettazione del Codice Etico dell'Azienda, come da Allegato A/1 al presente CSA (**a pena di esclusione**).
- A.5.** 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 al presente CSA (**a pena di esclusione**).



- A.6.** Dichiarazione di impegno, in caso di aggiudicazione, ad assumere gli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari di cui all'art. 3 della Legge n. 136 del 13 agosto 2010 - Piano straordinario contro le mafie, nonché delega al Governo in materia di normativa antimafia (**a pena di esclusione**).
- A.7.** Copia della ricevuta di versamento di € 20,00 per 1 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 - UBI BANCA REGIONALE EUROPEA c/c: Abi 05048 Cab 01798 C/C 000000038085Cin M Iban IT 34 M 05048 01798 000000038085 - Swift (o Bic) POCIITM1XXX.
- A.8.** Indicazione del referente unico per la gara (nominativo, telefono, fax e e-mail).
- A.9.** 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 (descrizione e percentuale stimata rispetto all'importo complessivo del contratto) → **Documento caricato dalla sola impresa mandataria (capogruppo) e sottoscritto da tutte le imprese componenti il RTI.**

Documentazione tecnica

- B.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;
- B.2.** Foglio illustrativo, ove previsto, presente nella confezione del dispositivo medico con le istruzioni per l'uso in lingua italiana;
- B.3. certificazione di conformità alla normativa vigente rilasciata dal produttore;**
- B.4. certificazione CE rilasciato dall'ente notificato (dove previsto);**
- B.5.** dichiarazione unica in cui l'impresa attesti:
- l' impegno a rinnovare le certificazioni di cui ai punti sopra nel caso in cui dovessero scadere durante la vigenza del contratto;
 - di aver effettuato la registrazione nella banca dati del Ministero della Salute (Decreto ministeriale del 20.02.07) con numero di Repertorio Dispositivi assegnato al Dispositivo;
 - l' impegno a rinnovare le certificazioni di cui ai punti sopra nel caso in cui dovessero scadere durante la vigenza del contratto;
 - di aver effettuato la registrazione nella banca dati del Ministero della Salute (Decreto ministeriale del 20.02.07) con numero di Repertorio Dispositivi assegnato al Dispositivo;
 - il codice CND (Classificazione Nazionale Dispositivi consultabile sul sito www.ministerosalute.it);
 - la classe di appartenenza secondo quanto previsto dalla normativa vigente;
- B.6.** Copia dell'etichetta;
- B.7. **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);
- B.8.** 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**);
- B.9.** Eventuali altre certificazioni di qualità



NB: I documenti da presentare sottoscritti congiuntamente dovranno essere caricati sul sistema dalla sola impresa mandataria.

Tutti i file depositati sul sistema dovranno avere formato .pdf firmato digitalmente. La loro estensione dovrà allora essere .pdf.p7m. Ciascuno di essi potrà avere una dimensione massima di 30 Mb.

Il mancato inoltro, nei termini previsti, della sopra elencata documentazione prevista a pena di esclusione, comporta la non ammissione alle successive fasi di gara.

26. MODALITÀ DI ESPLETAMENTO DELLA GARA

Il giorno **25/10/2010 alle ore 14:00:00**, come indicato nel successivo timing di gara, si procederà all'apertura della documentazione amministrativa e alla verifica della sua completezza e correttezza, come da verbale che sarà pubblicato nella sezione del sito www.albofornitori.it, dedicata alla presente procedura.

Successivamente, entro i termini previsti dal timing della gara, le imprese concorrenti **dovranno caricare a sistema il file precedentemente già firmato e marcato, contenente l'offerta economica**, compilato come indicato al successivo art. 27

Il sistema provvederà a stilare la graduatoria tenendo conto delle offerte economiche, come indicato all'art. 30 del presente CSA.

Le modalità e le tempistiche previste per la compilazione e l'invio dell'offerta economica sono quelle indicate dal successivo articolo e dal timing di gara.

L'Azienda si riserva la facoltà di aggiudicare il contratto anche 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 del contratto è riservata alla Direzione dell'Azienda che non è impegnata alla stipulazione del contratto dalla presente procedura di gara.

L'aggiudicazione sarà disposta con apposita deliberazione del Legale Rappresentante dell'Azienda.

27. MODALITÀ DI COMPILAZIONE, SALVAGUARDIA, TRASPARENZA E INVIO DELL'OFFERTA TELEMATICA

Nella data e ora previsti dal Timing viene reso disponibile, nella scheda trattativa presente sul sito, un foglio di lavoro in formato excel.

Nel file sono riportati la descrizione del prodotto/servizio, il prezzo a base d'asta e la quantità totale presunta.

Questo foglio di lavoro costituisce la scheda di offerta e, pertanto, non può essere modificato pena l'esclusione.

La compilazione dell'offerta è effettuata secondo le seguenti fasi:

- 1) lo schema di offerta deve essere compilato dall'impresa concorrente mediante inserimento dei relativi prezzi scontati, IVA esclusa, nella colonna "prezzo offerta", in modalità off line, cioè, direttamente sul PC dell'impresa stessa senza che alcun file giunga al sistema.

Prima di inserire il proprio prezzo, il concorrente è tenuto a leggere attentamente quanto eventualmente contenuto della colonna "Note", che contiene le informazioni necessarie alla corretta interpretazione di quanto richiesto. Deve altresì considerare attentamente il prezzo base di ogni prodotto, in quanto l'inserimento di un prezzo superiore viene segnalato come anomalia nella colonna "correttezza", che segnalerà la non congruità dell'offerta e, pertanto, determinerà l'esclusione dell'impresa dalla gara.

Il numero massimo di cifre decimali da inserire per la formulazione del prezzo unitario è 5 (cinque).

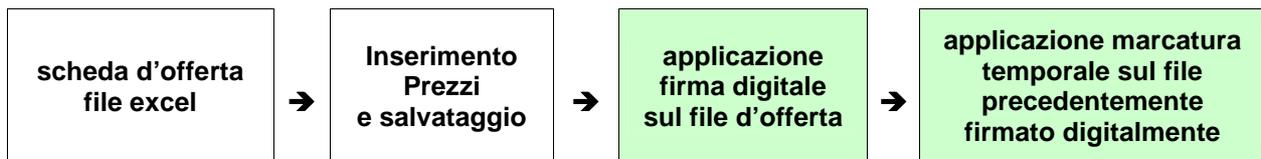


Il prezzo minimo che è possibile inserire è quello che prevede 1 (uno) sull'ultima cifra decimale prevista e non 0 (zero).

Dopo aver debitamente compilato e salvato l'offerta economica, il foglio excel dovrà essere firmato digitalmente e, su quest'ultimo file precedentemente firmato digitalmente, dovrà essere apposta la marca temporale certificata.

Si otterranno pertanto due file, un file excel firmato digitalmente e uno firmato digitalmente e marcato temporalmente con estensione rispettivamente .p7m e .tsr.

Questi due file verranno quindi depositati sul PC dell'impresa concorrente e vi stazioneranno in attesa del trasferimento di carico al sistema.



Il solo file firmato digitalmente non è sufficiente a produrre l'offerta telematica.

Non è possibile rinominare i file "OFFERTA" o inserire all'interno del nome spazi, caratteri accentati e caratteri speciali quali ()?!,:.\/&% ~ ecc.

I due file (digitalmente firmato e digitalmente firmato/temporalmente marcato) possono essere caricati sul portale, loggandosi da un qualsiasi computer dotato di connettività ad internet.

- 2) L'impresa dovrà trasferire sul Sistema i file generati e salvati sul proprio PC, solo quando si aprirà il periodo di upload (vedi Timing di gara allegato).

Il Sistema indica all'Impresa non solo qual è il termine ultimo perentorio di chiusura della busta d'offerta, ma anche il periodo e il relativo termine ultimo di upload (v. Timing di gara).

Il Sistema accetterà le offerte firmate dall'impresa concorrente solo entro tale periodo; la data di inizio di questo periodo non potrà essere antecedente alla data di chiusura prevista per la firma digitale e la marcatura temporale delle offerte in busta chiusa (il Sistema provvede a non accettare date non corrette).

Il Sistema provvederà a effettuare una procedura di controllo della firma e della marcatura temporale delle varie offerte pervenute, in modo da produrre un report con l'indicazione della data, dell'ora di marcatura e della correttezza di ogni offerta.

Per ciò che concerne l'operazione di trasferimento dei file sul server, l'impresa dovrà:

- a) collegarsi all'indirizzo <https://app.albofornitori.it/aoniguarda/> e procedere ad un accesso fornitore con i propri dati identificativi;
 - b) accedere alla scheda di gara attraverso la voce Elenco del menù Trattative;
 - c) inviare i file utilizzando gli appositi campi presenti nella scheda. Il primo file che deve essere selezionato dal proprio computer, attraverso l'apposito bottone, è quello firmato digitalmente. Una volta selezionato, il file deve essere salvato sul server utilizzando il comando "Aggiungi". Il secondo file che deve essere selezionato dal proprio computer, attraverso l'apposito bottone, è quello marcato temporalmente. Una volta selezionato, il file deve essere salvato sul server utilizzando il comando "Aggiungi".
- 3) alla chiusura del periodo di upload, nel sistema saranno disponibili le offerte economiche "in busta chiusa" (sealed bid). Al momento dell'apertura delle buste, il sistema redige in automatico la graduatoria di gara, che viene pubblicata con l'indicazione delle offerte pervenute in base al criterio del prezzo più basso. La conferma della graduatoria è condizionata al successivo controllo e all'analisi dettagliata dei singoli prezzi unitari offerti.



Nel periodo di inizio e fine upload, nella fase cioè in cui per la prima volta le offerte vengono trasferite al server di sistema, nessuna offerta può essere modificata, in quanto il termine previsto per la firma e la marcatura temporale è già scaduto. Le offerte sono quindi modificabili solo durante il periodo di permanenza dei file nei sistemi dei concorrenti, che ne sono direttamente responsabili, e prima del termine previsto per la firma e la marcatura temporale. Le offerte non sono più modificabili dopo l'upload, quando vengono prese in carico dal sistema, divenendo inviolabili (la responsabilità della segretezza delle offerte rimane quindi in capo al concorrente stesso e all'ente certificato per la firma digitale, sollevando da qualsiasi responsabilità l'Azienda e il Gestore).

28. SCHEMA TEMPORALE – TIMING

La gara seguirà le seguenti fasi:

TIMING GARA	DATA	ORARIO
Termine ultimo per abilitarsi all'Albo Fornitori ed alla gara sul sito www.albofornitori.it	20/10/2010	12:00:00
Data e ora in cui viene messo a disposizione lo schema per la formulazione dell'offerta.	18/10/2010	12:00:00
Inizio periodo per il caricamento telematico della documentazione amministrativa e tecnica	01/10/2010	08:00:00
Fine periodo per il caricamento telematico della documentazione amministrativa e tecnica	25/10/2010	12:00:00
Termine ultimo perentorio di firma e marcatura temporale della offerta economica telematica	25/10/2010	12:00:00
Apertura della documentazione amministrativa e tecnica	25/10/2010	14:00:00
Inizio upload dell'offerta economica telematica	27/10/2010	08:00:00
Fine upload dell'offerta economica telematica	27/10/2010	12:00:00
Pubblicazione della graduatoria	28/10/2010	16:00:00
Inizio periodo per la conferma di offerta economica	28/10/2010	17:00:00
Fine periodo per la conferma di offerta economica	29/10/2010	17:00:00
Periodo invio documentazione tecnica (C.1)	A seguito di eventuale richiesta	

Documentazione tecnica:

I SEGUENTI DOCUMENTI “DOCUMENTAZIONE TECNICA”, DOVRANNO ESSERE INVIATI SU RICHIESTA ESPRESSA DEL RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO, QUALORA NON FOSSERO PRESENTI NEL SITO DEL MINISTERO DELLA SALUTE

C.1. **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 attestante assenza di lattice (allegare dichiarazione anche relativa al confezionamento);
- o) dichiarazione di eventuale distribuzione esclusiva di quanto offerto.

NB: I documenti da presentare sottoscritti congiuntamente dovranno essere caricati sul sistema dalla sola impresa mandataria.

Tutti i file depositati sul sistema dovranno avere formato .pdf firmato digitalmente. La loro estensione dovrà allora essere .pdf.p7m. Ciascuno di essi potrà avere una dimensione massima di 30 Mb.

Il mancato inoltro, nei termini previsti, della sopra elencata documentazione prevista a pena di esclusione, comporta la non ammissione alle successive fasi di gara.

29. CONFERMA DI OFFERTA

Tutte le imprese concorrenti dovranno caricare sul sistema, entro 24 ore dalla pubblicazione della graduatoria finale, la seguente documentazione:

- 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;**

fac- simile prospetto offerta

lotto	Descrizione	Q.tà annua presunta	Prezzo unitario listino	% sconto	Prezzo scontato	Spesa annua prevista	CND C/IDENTIF.	Num. REPERTORIO
1	Filtri per rimozione di microaggregati	700						
2	Filtri deleucocizzanti per la rimozione dei globuli bianchi per 2 unità di emazia concentrate o sangue intero per uso al letto del paziente	600						
3	Filtri per infusione di nutrizione parenterale e per emulsioni lipidiche concentrate per pazienti pediatrici e neonatali	1600						
	Con linea di prolunga di circa 25 cm. con clamp	400						
4	Filtri per terapia infusione neonatale e per infusioni peridurali o sottocutanee	1200						
	Totale imponibile annuo							
	Iva 20%							
	Totale annuo							

2) Il listino prezzi ufficiale 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;
 - 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.





La documentazione sopra elencata dovrà essere carica sul sistema nell'apposito spazio previsto sulla scheda trattativa denominato "Documentazione di aggiudicazione".

Tutti i file depositati sul sistema dovranno avere formato .pdf firmato digitalmente. La loro estensione dovrà allora essere .pdf.p7m..

Ciascuno di essi potrà avere una dimensione massima di 30 Mb.

30. 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, per ogni lotto, aggiudicazioni distinte, in base alle diverse esigenze cliniche degli utilizzatori.

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.

31. 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 "FILTRI PER TRASFUSIONE, DELEUCOCIZZANTI E PER INFUSIONE DI SOLUZIONI PARENTERALI", 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.

32. SOSPENSIONE – ANNULLAMENTO

In caso di malfunzionamento o difetto degli strumenti hardware, software e dei servizi telematici utilizzati dall'Azienda e dal Gestore, con conseguente accertamento di anomalie nella procedura, la gara può essere sospesa o annullata; la sospensione e l'annullamento non sono previsti nel caso di malfunzionamento degli strumenti utilizzati dai singoli concorrenti.

33. ESCLUSIONE DALLA GARA

Per un'ampia esplicitazione 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.

34. 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

La documentazione sopra elencata dovrà essere carica sul sistema nell'apposito spazio previsto sulla scheda trattativa denominato “Documentazione di aggiudicazione”.

Tutti i file depositati sul sistema dovranno avere formato .pdf firmato digitalmente. La loro estensione dovrà allora essere .pdf.p7m..

Ciascuno di essi potrà avere una dimensione massima di 10 Mb.

35. 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.





36. 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.

Per qualsiasi problema riguardante le operazioni di iscrizione, accesso ed utilizzo del portale www.albofornitori.it, si prega di contattare il gestore del sistema, CSAmed srl, al numero 0372/801730 dalle 9.00 alle 12.30 dal lunedì al venerdì.

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
FILTRI PER TRASFUSIONE, DELEUCOCIZZANTI E PER
INFUSIONE DI SOLUZIONI PARENTERALI

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
FILTRI PER TRASFUSIONE, DELEUCOCIZZANTI E PER
INFUSIONE DI SOLUZIONI PARENTERALI

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)	SI
Il confezionamento primario è <i>latex free</i> (allegare dichiarazione)	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

FILTRI PER TRASFUSIONE, DELEUCOCIZZANTI E PER INFUSIONE DI SOLUZIONI PARENTERALI				
LOTTO	DESCRIZIONE	QUANTITA' ANNUA PREVISTA	PREZZO UNITARIO	SPESA ANNUA PREVISTA
1	Filtri per rimozione di microaggregati	700	2,65	€ 1.855,00
2	Filtri deleucocizzanti per la rimozione dei globuli bianchi per 2 unità di emazia concentrate o sangue intero per uso al letto del paziente	600	11,89	€ 7.134,00
3	Filtri per infusione di nutrizione parenterale e per emulsioni lipidiche concentrate per pazienti pediatrici e neonatali	1600	3,20	€ 5.120,00
	Con linea di prolunga di circa 25 cm. con clamp	400		€ 1.280,00
4	Filtri per terapia infusionale neonatale e per infusioni peridurali o sottocutanee	1200	6,10	7.320,00
	Totale imponibile annuo			€ 22.709,00
	Iva 20%			€ 4.541,80
	Totale			€ 27.250,80



ALLEGATO "A" SCHEDE TECNICHE

CAPITOLATO TECNICO SONDE VARIE

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.

FILTRI PER TRASFUSIONE, DELEUCOCIZZANTI E PER INFUSIONE DI SOLUZIONI PARENTERALI

ATTENZIONE

Per tutti i lotti del presente capitolato allegare dichiarazione del tempo massimo di permanenza, della pressione massima sopportata e del volume del filtro se non riportati in scheda tecnica.

LOTTO n. 1 FILTRI PER RIMOZIONE DI MICROAGGREGATI

Caratteristiche:

- a) Velocità e semplicità operativa
- b) Efficienza di rimozione dei microaggregati di dimensioni maggiori o uguali a 40 micron
- c) Minima perdita eritrocitaria
- d) Sterili, monouso, latex fre, in confezioni da non più di 40 pz circa.

Destinazione d'uso: trasfusione di sangue autologo proveniente da recupero perioperatorio.

(Ns. rif. interno: 547 V0071000)

Quantità annua presunta : n. 700

Codice in uso 550400004 impresa Baxter

CND B020202

LOTTO n. 2 FILTRI DELEUCOCIZZANTI PER LA RIMOZIONE DEI GLOBULI BIANCHI PER 2 UNITA' DI EMASIE CONCENTRATE O SANGUE INTERO PER USO AL LETTO DEL PAZIENTE

Caratteristiche:

- a) Velocità e semplicità operativa
- b) Tempi di filtrazione ridotti
- c) I filtri devono garantire, dopo filtrazione, che il contenuto in leucociti sia inferiore a 1×10^6 per ciascuna unità. L'unità leucodepleta deve possedere un contenuto minimo di emoglobina pari a 40gr, o in alternativa, il processo di filtrazione deve garantire un recupero eritrocitario maggiore o uguale al 95%
- d) Il set per somministrazione dovrà essere dotato di una y per l'infusione delle due sacche
- e) Sterili, monouso, latex fre, in confezioni da non più di 40 pz circa.

Destinazione d'uso: per uso trasfusionale al letto del paziente

(Ns. rif. interno: 547 V0071103)

Quantità annua presunta : n. 600

Codice in uso RC2VAYE letto paziente impresa PALL

CND B020101





LOTTO n. 3 FILTRI PER INFUSIONE DI NUTRIZIONE PARENTERALE E PER EMULSIONI LIPIDICHE CONCENTRATE PER PAZIENTI PEDIATRICI E NEONATALI

Caratteristiche:

- a) Rimozione di particelle, bolle gassose e contaminanti microbiologici riscontrabili nelle soluzioni nutritive parenterali e nelle emulsioni lipidiche concentrate
- b) Membrana filtrante idrofile con porosità 1,2 micron
- c) Membrana filtrante idrofobica per l'eliminazione automatica dell'aria
- d) Connessioni luer lock
- e) Sterili, monouso, latex free, in confezione da non più di 50 pz circa.

Destinazione d'uso: per uso infusionale in pazienti pediatrici e neonatali

(Ns. rif. interno: 547 V0071017/9)

Quantità annua presunta : n. 1.600 (1)

n. 400 (2) con linea di prolunga di circa 25cm con clamp

Codice in uso(1) Lipipor NEO NLF1E (2) Lipipor NEO NLF2E impresa PALL

CND (1) A04010101 CND (2) A04010101

LOTTO n. 4 FILTRI PER TERAPIA INFUSIONALE NEONATALE E PER INFUSIONI PERIDURALI O SOTTOCUTANEE

Caratteristiche :

- a) Rimozione di particelle, bolle gassose, contaminanti microbiologici ed eventuali endotossine riscontrabili nelle soluzioni per terapia infusionale neonatale e per terapia infusionale peridurale o sottocutanea
- b) Membrana filtrante idrofila con porosità 0,2 micron
- c) Membrana filtrante idrofobica per l'eliminazione automatica dell'aria
- d) Connessione luer lock
- e) Sterili, monouso, latex free, in confezione da non più di 50 pz circa.

Destinazione d'uso: per uso infusionale in pazienti pediatrici e neonatali

(Ns. rif. Interno: 547 V0071014)

Quantità annua presunta : n. 1.200

Codice in uso POSIDYNE AEF1E impresa PALL

CND A04010101

