



***Capitolato Speciale d'Appalto***  
***Fornitura di dispositivi medico diagnostici***  
***in vitro e strumentazione in locazione***  
***per la tipizzazione tissutale HLA***  
***in bassa risoluzione***

<i>Atti 985/2010</i>	<i>all.to 2</i>
<i>N° di gara per AVCP</i>	<i>597335</i>
<i>Termine invio offerte</i>	<i>13/12/2010 ore 12:00:00</i>
<i>RUP</i>	<i>Stefano Vitiello</i>
<i>Allegati</i>	<i>Capitolato Tecnico</i> <i>A "Codice Etico"</i> <i>B "Informativa rischi"</i> <i>C "Scheda dispositivi medici"</i> <i>D "Duvri"</i>

## INDICE

### **NORMATIVA CONTRATTUALE**

1.	OGGETTO DEL CONTRATTO .....	4
2.	QUALITÀ RICHIESTA .....	4
3.	NORME DI RIFERIMENTO .....	4
4.	DURATA DEL CONTRATTO .....	4
5.	PRESTAZIONE RICHIESTA .....	4
6.	TIPOLOGIA E FABBISOGNO PRESUNTO .....	5
7.	AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO .....	5
7.1	MODIFICA CODICE/CONFEZIONAMENTO.....	5
8.	GARANZIE E SCADENZE .....	5
9.	APPARECCHIATURE IN LOCAZIONE .....	6
9.a	SERVIZIO DI MANUTENZIONE .....	6
9.b	AGGIORNAMENTI .....	6
9.c	COLLAUDO .....	7
10.	ADDESTRAMENTO DEL PERSONALE.....	7
11.	CONSEGNE.....	7
12.	IMBALLO, CONFEZIONE E TRASPORTO .....	8
13.	RICEVIMENTO DELLA MERCE.....	8
14.	CONDIZIONI DELLA FORNITURA.....	9
15.	FATTURAZIONE E PAGAMENTI.....	9
16.	PENALITÀ.....	9
17.	RISOLUZIONE DEL CONTRATTO.....	9
18.	CESSIONE E SUBAPPALTO .....	10
19.	TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI.....	10
20.	FORO COMPETENTE.....	10

### **REGOLAMENTO PER LA PARTECIPAZIONE E LO SVOLGIMENTO DELLA GARA TELEMATICA**

21.	DEFINIZIONI UTILI PER LA PROCEDURA TELEMATICA - GLOSSARIO.....	11
22.	DOTAZIONE INFORMATICA E AVVERTENZE .....	11
23.	REQUISITI DI PARTECIPAZIONE .....	13
24.	MODALITÀ DI PARTECIPAZIONE .....	13
25.	PREZZI A BASE D'ASTA.....	13
26.	DUVRI E COSTI PER LA SICUREZZA.....	14
27.	TERMINI E MODALITÀ DI VERSAMENTO DEL CONTRIBUTO AVCP.....	14
28.	DEPOSITO TELEMATICO DELLA DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA E TECNICA.....	14
29.	MODALITÀ DI ESPLETAMENTO DELLA GARA.....	18



30.	<i>MODALITÀ DI COMPILAZIONE, SALVAGUARDIA, TRASPARENZA E INVIOLEABILITÀ DELL'OFFERTA TELEMATICA</i> .....	18
31.	<i>UPLOAD DETTAGLIO OFFERTA ECONOMICA</i> .....	20
32.	<i>SCHEMA TEMPORALE - TIMING</i> .....	21
33.	<i>CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE</i> .....	21
34.	<i>CAMPIONATURA</i> .....	22
35.	<i>SOSPENSIONE - ANNULLAMENTO</i> .....	22
36.	<i>ESCLUSIONE DALLA GARA</i> .....	22
37.	<i>DOCUMENTAZIONE CHE DEVE PRODURRE L'IMPRESA AGGIUDICATARIA</i> .....	22
38.	<i>GARANZIA</i> .....	23
39.	<i>RICHIESTA DI CHIARIMENTI - FORUM</i> .....	24

## ***NORMATIVA CONTRATTUALE***

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

Il presente Capitolato Speciale d'Appalto (di seguito CSA) ha per oggetto il contratto di fornitura di “*dispositivi medico diagnostici in vitro e strumentazione in locazione per la tipizzazione tissutale HLA in bassa risoluzione*” occorrenti alla S.C. Servizio di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale dell' Azienda Ospedaliera Ospedale Niguarda Ca' Granda (di seguito Azienda)

### **2. QUALITÀ RICHIESTA**

Con la stipulazione del contratto l'Azienda si pone l'obiettivo di utilizzare prodotti di qualità elevata in grado di confermare o di migliorare l'attuale standard qualitativo (v *Capitolato Tecnico*).

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

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

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

L'impresa è tenuta all'osservanza del Codice Etico dell'A.O. Ospedale Niguarda Ca' Granda, disponibile sul profilo del committente [www.ospedaleniguarda.it](http://www.ospedaleniguarda.it) nella sezione Aziende/Partners - Bandi e gare, come da dichiarazione da allegare in offerta (v. art. 28 del presente CSA).

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

Il contratto avrà durata **triennale** con facoltà bilaterale di recesso in ogni momento, anche parziale, con preavviso di 30 gg.

E' comunque facoltà dell'Azienda protrarre la durata del contratto, decurtando per intero la quota relativa alla locazione e mantenendo solo la quota relativa all'assistenza tecnica per la strumentazione, per un periodo non superiore a 1 anno dalla sua naturale scadenza.

La data di decorrenza del contratto verrà comunicata all'impresa con la nota di aggiudicazione.

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 consegna e l'installazione delle apparecchiature offerte;
- l'aggiornamento e il servizio di assistenza full risk;
- la disponibilità ottimale di tutti i dispositivi;
- il regolare rifornimento dei prodotti in gara;
- la fornitura di prodotti conformi alla normativa vigente per tutta la durata del contratto;
- strumentazione completa, corredata di quanto occorrente per l'uso previsto nel presente capitolato;
- materiale e accessori di consumo comprese le parti di ricambio per la manutenzione ordinaria (continua e periodica) e straordinaria, e quanto altro necessario per la completezza dell' indagine diagnostica;
- assistenza tecnica comprendente il trasporto, l'installazione, gli interventi di manutenzione ordinaria programmata e straordinaria urgente;
- l'informazione sul corretto ed economico uso del materiale da parte degli utilizzatori. A tale scopo l'Impresa 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 a proprio carico dei dispositivi medico diagnostici in vitro necessari per la ripetizione del test a risultato dubbio o errato in caso di malfunzionamento dello strumento o dei kit, oltre all'applicazione degli adempimenti previsti dalle procedure di vigilanza;

- la fornitura dei nuovi prodotti omogenei a quelli oggetto di gara richiesti dall'Azienda, con documentazione di provata necessità di ammodernamento, allo stesso prezzo di quelli offerti;
- la fornitura di prodotti diversi da quelli oggetto di gara, su richiesta espressamente autorizzata dalla Direzione Sanitaria dell'azienda, allo stesso ribasso (sui prezzi del listino allegato all'offerta) effettuato in gara (in caso di ribassi differenziati, si terrà conto della media ponderata in base alle quantità);
- un adeguato servizio di gestione, di assistenza post-vendita, di supporto per la consultazione dei cataloghi;
- l'ascolto e la raccolta di suggerimenti e reclami per la soluzione dei problemi di volta in volta riscontrati.

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

La tipologia, le caratteristiche specifiche e il fabbisogno dei beni sono indicati nel capitolato tecnico.

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 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 20% del valore totale della fornitura aggiudicata, senza che da parte del fornitore possa essere avanzata pretesa di indennizzo di qualsiasi tipo.

## **7. AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO**

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

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

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

### **7.1 MODIFICA 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, 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 caso di incremento del numero di dispositivi contenuti in una confezione, l'Impresa dovrà concedere una riduzione del prezzo di vendita.

In ogni caso l'impresa dovrà garantire per tutta la durata del contratto il prodotto e il confezionamento offerti in gara, salvo oggettiva impossibilità sopravvenuta.

## **8. 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.

## **9. APPARECCHIATURE IN LOCAZIONE**

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

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

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

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

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

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

### **9.a. SERVIZIO DI MANUTENZIONE**

Il servizio di manutenzione deve essere del tipo "Full Risk": l'impresa dovrà garantire un servizio tecnico di assistenza e manutenzione delle attrezzature fornite e/o delle singole componenti, per i difetti di costruzione e per i guasti dovuti all'utilizzo e/o ad eventi accidentali non riconducibili a colpa grave o ad uso improprio degli operatori.

La garanzia full-risk comprende anche tutto il materiale consumabile (cavi segnale, cuffie, batterie, accumulatori ricaricabili, sensori, sonde, trasduttori, ecc.).

Il tempo di intervento in caso di guasto deve essere di massimo 4 ore. Nel caso in cui la durata della riparazione superi le 48 ore solari, dovrà essere fornita, per tutto il tempo necessario alla riparazione, un'apparecchiatura sostitutiva di caratteristiche uguali o superiori a quella fornita.

Nel caso in cui il numero delle riparazioni causate da guasti rilevanti, legati a difetti o a non affidabilità dell'apparecchiatura, raggiunga il totale di 4 durante il periodo di garanzia, l'apparecchiatura o l'accessorio dovranno essere sostituiti. Nel periodo di locazione dovranno essere effettuate anche tutte le verifiche di sicurezza elettriche previste dalla normativa vigente, le verifiche funzionali e le manutenzioni preventive previste dal produttore, comprensive del relativo materiale di consumo; la cadenza di tutte queste manutenzioni (verifiche di sicurezza, funzionali, preventive) dovrà essere almeno annuale.

Dovrà essere garantito per tutto il periodo di full-risk il medesimo livello qualitativo delle attrezzature accertato al momento del collaudo: in caso di scadimento delle prestazioni di uno o più componenti, esplicitato dall'utilizzatore, non risolvibile con normali interventi di manutenzione, l'impresa provvederà a sostituire tali componenti con attrezzature nuove, identiche o migliori rispetto alla fornitura originale.

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

### **9.b. AGGIORNAMENTI**

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

In particolare saranno a carico dell'impresa le eventuali modifiche HW necessarie a supportare le nuove versioni SW relative alle funzionalità fornite.

### **9.c. COLLAUDO**

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

Non potrà procedersi al collaudo in carenza della documentazione di cui all'art. 37.

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

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

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

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

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

### **10. ADDESTRAMENTO DEL PERSONALE**

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

### **11. 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 (ove previsto), il numero CND 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.

## **12. 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.

## **13. 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, da parte di un suo delegato 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, transpallett) 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.

#### **14. CONDIZIONI 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 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.

#### **15. FATTURAZIONE E PAGAMENTI**

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

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

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

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 13/08/2010.

L'Azienda non riconoscerà il corrispettivo nel caso in cui l'impresa effettuasse prestazioni che non siano state preventivamente ordinate dai servizi competenti.

Le spese relative alle commissioni bancarie sono a carico dell'impresa.

#### **16. PENALITA'**

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

- € 500,00 per ogni giorno di ritardo rispetto al termine previsto per la consegna dei dispositivi o il collaudo;
- € 200,00 per ogni ora di ritardo rispetto al termine previsto per l'esecuzione degli interventi di manutenzione (art. 9.a);
- € 1.000,00 per ogni violazione e/o inadempimento degli obblighi contrattuali previsti nell'offerta e 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.

Nel caso in cui la durata delle riparazioni superi le 24 ore solari o multipli di tale unità, verrà addebitata una quota pari al numero di giornate di fermo-macchina moltiplicato per l'importo di € 1.500,00.

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

#### **17. 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:

- ritardo superiore a 30 giorni naturali e consecutivi per la consegna o il collaudo della strumentazione;
- n° 3 ritardi nelle consegne o nell'esecuzione del servizio di assistenza;
- 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;



- violazione della normativa relativa alla tracciabilità dei flussi finanziari, di cui all'art. 3 della Legge n. 136 del 13 agosto 2010;
- 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. 7.1 (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.

## **18. CESSIONE E SUBAPPALTO**

Si rinvia alla normativa vigente in materia (D.Lgs. n. 163/06, art. 117-118).

## **19. TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI**

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

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

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

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

## **20. FORO COMPETENTE**

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

## REGOLAMENTO PER LA PARTECIPAZIONE E LO SVOLGIMENTO DELLA GARA TELEMATICA

### 21. DEFINIZIONI UTILI PER LA PROCEDURA TELEMATICA - GLOSSARIO

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. 4 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 come disciplinata dal D.Lgs. 82 del 7.03.2005 (codice dell'amministrazione digitale).

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. 29, comma 1 del D.Lgs. 82 del 7.03.2005 (codice dell'amministrazione digitale), tenuto dal Centro Nazionale per l'Informatica della Pubblica Amministrazione (CNIPA). E' necessario un lettore di smart card.

**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, di cui al sito del CNIPA <http://www.cnipa.gov.it> - firma digitale -certificatori accreditati.

**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](http://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 alla presente procedura telematica 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](http://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**

Possono partecipare alla presente procedura tutti i soggetti che abbiano ottenuto l'abilitazione al portale [www.albofornitori.it](http://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, entro le **ore 12:00:00 del 15/11/2010** 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](http://www.albofornitori.it). L'abilitazione è del tutto gratuita per l'impresa concorrente.

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](http://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

*linee (1 livello)***REAGENTI E DIAGNOSTICI***categoria (2 livello)***Reagenti per analisi di laboratorio**

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. PREZZI A BASE D'ASTA**

I prezzi a base d'asta annuali e complessivi sono indicati nel seguente prospetto.

L'impresa concorrente non potrà effettuare un ribasso superiore al 20% (ventipercento) sul prezzo base indicato per ogni lotto per la locazione degli strumenti (pena l'esclusione).

lotto	descrizione	dispositivi medico diagnostici in vitro	canone locazione e assistenza full risk	Totale fornitura annua IVA esclusa	Totale fornitura triennale IVA esclusa
		SPESA ANNUA	SPESA ANNUA		
1	Kit per tipizzazione HLA genomica in <b>bassa risoluzione</b> con metodica <b>PCR-SSO</b>	76.580,00	2.500,00	79.080,00	237.240,00
2	Kit per tipizzazione HLA in <b>bassa risoluzione</b> con metodica <b>PCR-SSP</b>	19.198,00	1.100,00	20.298,00	60.894,00



## 26. DUVRI E COSTI PER LA SICUREZZA

Ai sensi della legge n. 123 del 3/08/2007 recante “Misure in tema di tutela della salute e della sicurezza sul lavoro”, l’Azienda ha redatto il **Documento Unico di Valutazione dei Rischi da Interferenze** (di seguito DUVRI), allegato “D” al presente CSA, e ha quantificato i costi per evitare i rischi da interferenza in € 1.000,00 (IVA inclusa).

Tale somma, compresa nella base d’asta, non è soggetta a ribasso e l’Impresa è tenuta a utilizzarla per adottare gli accorgimenti indicati nel DUVRI al fine di ridurre i rischi da interferenza.

Il DUVRI e i costi in esso quantificati, potranno essere aggiornati dall’Azienda entro 30 giorni dall’aggiudicazione definitiva anche su proposta dell’Impresa.

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

L’impresa aggiudicataria dovrà presentare, entro 30 giorni dalla ricezione della nota di aggiudicazione, i documenti richiesti nel DUVRI relativi alla sicurezza.

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

In ossequio a quanto previsto dalla Deliberazione del 15/02/2010 dell’Autorità per la Vigilanza sui Contratti Pubblici di lavori, servizi e forniture (di seguito AVCP) in materia di “Attuazione dell’art. 1, commi 65 e 67, della legge 23 dicembre 2005, n. 266 per l’anno 2010”, gli operatori economici che intendo partecipare alla presente procedura di gara sono tenuti al pagamento del contributo all’AVCP, entro la data di scadenza per la presentazione delle offerte, a pena di esclusione.

Per eseguire il pagamento, indipendentemente dalla modalità di versamento utilizzata, sarà comunque necessario iscriversi on line, anche per i soggetti già iscritti al vecchio servizio, al nuovo “servizio di Riscossione” raggiungibile all’indirizzo <http://contributi.avcp.it> a partire dal 1° maggio 2010.

L’utente iscritto per conto dell’impresa dovrà collegarsi al servizio con le credenziali da questo rilasciate e inserire il codice CIG che identifica la procedura alla quale l’impresa intende partecipare. Il sistema consentirà il pagamento diretto mediante carta di credito oppure la produzione di un modello da presentare a uno dei punti vendita Lottomatica Servizi, abilitati a ricevere il pagamento.

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

Nel seguente prospetto sono indicati i CIG di riferimento per la procedura in oggetto:

lotto	Descrizione	Importo totale a base d’asta	CIG	contribuzione dovuta all’AVCP
1	Kits per tipizzazione HLA genomica in <b>bassa risoluzione</b> con metodica <b>PCR-SSO</b>	237.240,00	0552550AAC	20,00
2	Kit per tipizzazione HLA genomica in <b>bassa risoluzione</b> con metodica <b>PCR-SSP</b>	60.894,00	0552555ECB	non dovuta

## 28. DEPOSITO TELEMATICO DELLA DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA E TECNICA

Entro il termine previsto dal successivo timing di gara, le Imprese dovranno depositare sul sistema (upload), nello spazio denominato “invio documentazione amministrativa” della scheda trattativa, la seguente documentazione amministrativa e tecnica:

### Documentazione amministrativa:

**A.1.** Dichiarazione sostitutiva in cui compaia il nominativo, codice fiscale, data e luogo 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 di sottoscritta in forma semplice, corredata da fotocopia del documento di identità del Legale Rappresentante della Società), con cui si dichiara:

- i lotti per i quali l’impresa 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.** Capitolato speciale di appalto e dei suoi allegati siglati e firmati in ogni pagina e firmati digitalmente per integrale accettazione dal legale rappresentante dell'impresa (o delle imprese in caso di raggruppamento di imprese).
- A.3.** Verbale contenente le domande e le risposte inserite sul forum, di cui all'art. 39 del presente CSA, firmato digitalmente per integrale accettazione dal legale rappresentante dell'impresa (o delle imprese in caso di raggruppamento di imprese). Il file definitivo del verbale sarà a disposizione delle imprese in data 26/11/2010 ore 12.00:00;
- A.4.** Garanzia di cui all'art. 75 comma 1 del D.Lgs 163/06 (cauzione o fideiussione provvisoria) pari al 2% del prezzo base complessivo triennale **del rispettivo lotto/i di partecipazione (a pena di esclusione).**
- A.5.** Dichiarazione dell'istituto garante ai sensi dell'art. 75, comma 8 del D.Lgs 163/06 **(a pena di esclusione).**
- A.6.** 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.7.** Dichiarazione di accettazione del Codice Etico dell'Azienda, come da Allegato A al presente CSA **(a pena di esclusione).**
- A.8.** 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 B al presente CSA **(a pena di esclusione).**
- A.9.** 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.10.** Ricevuta di pagamento del contributo all'AVCP ricevuta all'indirizzo di posta elettronica indicato in sede di iscrizione al Servizio di Riscossione, in caso di versamento on-line, oppure scontrino originale rilasciato dal punto vendita della rete dei tabaccai lottisti abilitati al pagamento di bollette e bollettini, in caso di versamento in contanti **(a pena di esclusione).**
- A.11.** 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 Popolare Commercio e Industria-Ag. Niguarda** – P.za Ospedale Maggiore 3 Milano - Abi 05048 Cab 01798 C/C 000000038085 cin M Iban IT 34 M 05048 01798 000000038085 - Swift POCIITM1XXX.
- A.12.** Indicazione del referente unico per la gara (nominativo, telefono, fax e e-mail).
- A.13.** 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:

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, il codice CND e il numero di repertorio (quando prescritti).
2. **Sintesi riepilogativa dell'offerta** (non più di 3 pag.) contenente i punti di forza della proposta e gli elementi migliorativi rispetto alle specifiche tecniche del CSA;
3. **Dichiarazione unica in cui l'impresa attesti:**

- a. l'impegno a rinnovare le certificazioni di cui ai successivi punti nel caso in cui dovessero scadere durante la vigenza del contratto;
  - b. 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 (**dove previsto**);
  - c. codice CND (Classificazione Nazionale Dispositivi consultabile sul sito [www.ministerosalute.it](http://www.ministerosalute.it));
  - d. classe di appartenenza secondo quanto previsto dalla normativa vigente.
4. **Schede tecniche** in lingua italiana, nelle quali devono essere espressamente indicati tutti gli elementi necessari ed indispensabili all'individuazione dei requisiti tecnici del prodotto. In particolare sarà importante acquisire i seguenti elementi:
- a. composizione quali-qualitativa del kit con la descrizione dettagliata 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. numero di determinazioni effettuabili con ciascuna confezione di prodotto in relazione alle tecniche di esame proposte;
  - c. elenco di appartenenza dei dispositivi secondo quanto previsto dalla normativa vigente (D.L. 8 settembre 2000 n°332, All. II, art. 6 comma 3);
  - d. se prodotto sterile o non sterile;
  - e. destinazione d'uso;
  - f. tipo di confezione proposta, numero dei pezzi per confezione e caratteristiche del confezionamento primario e secondario;
  - g. condizioni specifiche di conservazione (anche durante le fasi del trasporto) e/o di manipolazione;
  - h. sistemi di protezione previsti per l'eliminazione o la riduzione dei rischi per l'operatore e per il paziente;
  - i. informazioni agli utilizzatori sugli eventuali rischi sussistenti;
  - j. periodo di validità del prodotto a confezionamento integro;
  - k. stabilità del prodotto ricostituito;
  - l. controlli effettuati durante il processo produttivo e sul prodotto finito;
  - m. descrizione delle prestazioni previste in termini di: qualità, specificità analitica e diagnostica, sensibilità analitica e diagnostica, esattezza, ripetibilità, riproducibilità e sicurezza per l'operatore e per il paziente;
  - n. data di introduzione sul mercato e di introduzione sul mercato italiano, se diversa dalla precedente;
  - o. dichiarazione attestante l'assenza o presenza di lattice;
  - p. dichiarazione di eventuale distribuzione esclusiva di quanto offerto;
  - q. procedura prevista per lo smaltimento.
5. **SCHEDA ALLEGATO C (ove previsto per i soli dispositivi medici), con l'obbligo di compilarla in ogni sua parte** (N.B.: dovrà essere presentata una scheda compilata per ogni lotto di partecipazione per i dispositivi medici eventualmente inclusi nell'offerta);
6. **Documentazione** comprovante la conformità dei prodotti offerti al D.L. 332 del 8/09/2000, in particolare per quanto si riferisce alla marcatura CE che dovrà essere apposta in maniera visibile, leggibile e indelebile sul dispositivo, sul manuale di istruzioni, e sulla confezione commerciale;
7. **Certificazione di conformità alla normativa vigente rilasciata dal produttore;**
8. **Certificazione CE rilasciato dall'ente notificato (dove previsto);**
9. **Certificazioni norme UNI** relative:
- UNI EN ISO 13485/2004 (**sistema di qualità attinente ai requisiti specifici dei dispositivi medici**)
  - UNI EN ISO 14971 (**dichiarazione relativa all'applicazione della gestione dei rischi ai dispositivi medici**);
10. **Eventuali** altre certificazioni di qualità;
11. **Termini di consegna** assicurati e programma finalizzato a garantirli;
12. Descrizione del servizio post vendita.

**Per le Apparecchiature:**

1. **Schede tecniche** riportanti il modello esatto (dati di assorbimento elettrico, tensione di alimentazione, potenza termica dissipata, peso ingombro, ecc.), il costruttore dell'apparecchiatura offerta, il codice CND, il numero di repertorio, il codice CIVAB e la descrizione dettagliata delle caratteristiche tecniche della strumentazione offerta, in particolare con la definizione della classificazione elettrica e l'indicazione della destinazione d'uso;
2. **dichiarazione** che certifichi la rispondenza delle apparecchiature in uso alle vigenti norme di sicurezza ed in particolare alle norme CEI generali e particolari; dovrà essere prodotta copia del certificato di conformità CE. La

strumentazione dovrà essere conforme a quanto stabilito dal D. Lgs. 81/08 e successive modifiche in materia di sicurezza.

3. **elenco accessori;**
4. **possibilità di espansione;**
5. specifica certificazione, da parte delle imprese produttrici o distributrici attestante l'assenza (o presenza) di lattice
6. descrizione tecnica di come il sistema proposto possa essere espanso, con descrizione dell' HW e del SW necessari;
7. copia della certificazione CE relativa al prodotto o all'apparecchiatura offerta secondo la Direttiva Europea per le apparecchiature da laboratorio;
8. termini di consegna assicurati e programma finalizzato a garantire la puntualità di ogni intervento e descrizione del servizio post vendita;
9. descrizione del servizio di assistenza e organizzazione prevista per assicurare l'esecuzione dell'attività senza interruzione.
10. elenco di accorgimenti in merito ad eventuali opere edili e impiantistiche necessarie per l'installazione della strumentazione offerta e indicazione della disponibilità a eseguire i lavori e le opere necessarie, senza alcun onere per l'Azienda;
11. eventuali altre certificazioni di qualità;

### **Installazione e Servizio di assistenza**

1. dichiarazione del costruttore che attesti la continuità dell'assistenza tecnica e degli aggiornamenti all'Azienda Ospedaliera Ospedale Niguarda Ca' Granda per almeno 10 anni;
2. descrizione del programma (argomenti, docenti, ecc.) relativo al corso di istruzione per il personale utilizzatore;
3. descrizione del programma (argomenti, docenti, sede, ecc.) relativo al corso di formazione tecnica di primo intervento destinato al personale della S.C. Ingegneria Clinica;
4. descrizione della propria organizzazione per quanto riguarda il servizio di assistenza tecnica (numero tecnici, sede, dislocazione magazzino ricambi, ecc);
5. 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;
6. dichiarazione attestante che ogni onere relativo all'installazione e al collaudo necessari alla completa messa in funzione dell'apparecchiatura sarà a carico dell'Impresa;
7. indicazione del tempo di intervento previsto e del tempo di risoluzione del guasto stimato, con indicazione dell'eventuale fornitura di apparecchiatura sostitutiva;
8. eventuali certificazioni ISO 9000 (o similari) conseguite;
9. indicazione del tempo limite di risposta alla chiamata d'emergenza;
10. soluzione proposta per la prosecuzione degli esami nel caso di fermo della strumentazione;
11. definizione del gestore dell'assistenza (in proprio o in appalto) e indicazione delle sedi di assistenza interessate;
12. supporto fornito all'avvio del servizio e per il mantenimento dello stesso ad adeguati livelli qualitativi;
13. condizioni e modalità di esecuzione degli interventi programmati;
14. descrizione dell'organizzazione aziendale relativamente al supporto scientifico fornibile;
15. tipo di collaborazione disponibile per l'avviamento del sistema e durante il suo utilizzo;

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

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

Sono ammesse a presentare offerta anche imprese appositamente e temporaneamente raggruppate nei modi prescritti dall'art. 37 del D.Lgs. 163/06;

La sola impresa mandataria (capogruppo) dovrà presentare la documentazione tecnica con la sottoscrizione di tutte le società raggruppate.

**NB: I documenti da presentare sottoscritti congiuntamente dovranno essere caricati sul sistema dalla sola impresa mandataria. Tutti i file dovranno essere contenuti in una cartella.zip e ciascuno di essi dovrà avere formato .pdf firmato digitalmente. La loro estensione dovrà allora essere .pdf.p7m. La cartella.zip 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. MODALITÀ DI ESPLETAMENTO DELLA GARA**

Il giorno **13/12/2010 alle ore 14.30:00**, come indicato nel successivo timing di gara, si procederà all'apertura della documentazione amministrativa e tecnica e alla verifica della loro completezza e correttezza, come da verbale che sarà pubblicato nella sezione del sito [www.albofornitori.it](http://www.albofornitori.it), dedicata alla presente procedura.

Il Responsabile del procedimento trasmetterà la documentazione tecnica alla Commissione, nominata dal Direttore Generale, per valutare la qualità delle offerte presentate dai concorrenti, in base ai criteri indicati nell'art. 33 del presente CSA.

Al termine del periodo di valutazione, sarà pubblicato il verbale di valutazione contenente il dettaglio dei punteggi assegnati dalla Commissione e sarà inviata una comunicazione via e mail alle imprese concorrenti per la visione delle risultanze complessive di gara.

La data di fine valutazione, riportata nel timing è indicativa e potrà subire modifiche in aumento o diminuzione, a seguito dei tempi necessari alla commissione per completare la valutazione delle offerte. Tali modifiche verranno comunicate tempestivamente ai concorrenti in quanto comporteranno la variazione delle date relative alle successive fasi di gara.

Il sistema provvederà a stilare la graduatoria tenendo conto dei punteggi tecnici assegnati e delle offerte economiche come indicato all'art. 33 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 il diritto di:

- a) non procedere all'aggiudicazione se nessuna offerta risulti conveniente o idonea in relazione all'oggetto contrattuale, in conformità a quanto previsto dall'articolo 81, comma 3, del D. Lgs. 163/2006,
- b) procedere all'aggiudicazione anche in presenza di una sola offerta valida, verificatane la convenienza,
- c) sospendere, reindire o non aggiudicare la gara motivatamente,
- d) non stipulare motivatamente il contratto anche qualora sia intervenuta in precedenza l'aggiudicazione definitiva.

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.

## **30. 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 lotto, il **prezzo a base d'asta triennale**.

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:

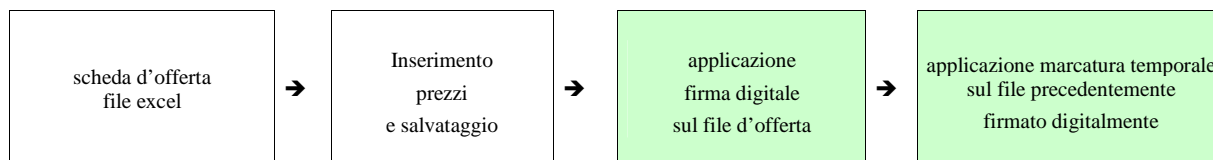
- 1) lo schema di offerta deve essere compilato dall'impresa concorrente mediante inserimento del totale annuale dei servizi, IVA esclusa, nella colonna "prezzo offerta", in modalità off line, cioè, direttamente sul PC dell'impresa stessa senza che alcun file giunga al sistema.

Prima di inserire il proprio prezzo, il concorrente deve altresì considerare attentamente il prezzo base di ogni lotto, 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.

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. e ne convertire il file in altri formati

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, tenendo conto anche dei punteggi tecnici attribuiti dalla Commissione, graduatoria che viene pubblicata con l'indicazione delle offerte pervenute, del punteggio tecnico, economico e complessivo assegnato e del miglior prezzo. 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. 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).

### 31. UPLOAD DETTAGLIO OFFERTA ECONOMICA

Entro il termine previsto dal successivo timing di gara, le Imprese dovranno anche depositare sul sistema (upload), nello spazio denominato "invio documentazione tecnica" della scheda trattativa, la seguente documentazione:

1. il modello fornito dall'Azienda e contenente le seguenti indicazioni:

- a. **il codice di identificazione** del prodotto, il codice CND, il numero di repertorio (**ove previsto**), codice CIVAB per le apparecchiature il lotto di gara, la tipologia, il marchio del produttore, il nome dell'impresa produttrice e il paese d'origine;
- b. **il Prezzo dei dispositivi medico diagnostici in vitro** con un numero massimo di cinque decimali, così suddiviso:
  - denominazione commerciale e codice dei prodotti offerti;
  - prezzo di listino a confezione;
  - prezzo a test per ogni tipologia di test offerto ((numero massimo decimali 5);
  - prezzo unitario di listino di tutti i codici offerti e di tutto il **materiale di consumo** occorrenti per l'esecuzione dei test (numero massimo decimali 5);
  - prezzo unitario scontato distintamente indicato per tutti i codici offerti (numero massimo decimali 5);
  - numero di confezioni occorrenti all'esecuzione degli esami richiesti, per ogni tipologia di esame;
  - numero di prodotti contenuti in ogni singola confezione;
  - numero di test reali effettuabili con una singola confezione;
  - percentuale di sconto applicata;
  - percentuale IVA;
  - **valore totale annuale del lotto IVA ESCLUSA (dispositivi);**
- c. **per le apparecchiature:**
  - Descrizione apparecchiatura
  - Valore dell'apparecchiatura
  - Canone annuale di locazione
  - Canone annuale per l'assistenza tecnica full risk
  - Valore richiesto per l'interfacciamento (ove previsto)
  - **valore totale annuale del lotto IVA ESCLUSA (apparecchiature);**
  - valore complessivo del lotto (dispositivi + apparecchiature).

2. **Dichiarazione unica** con cui si attesti:

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

**I due file dovranno essere contenuti in una cartella.zip e ciascuno di essi dovrà avere formato .pdf firmato digitalmente. La loro estensione dovrà allora essere .pdf.p7m. La cartella.zip potrà avere una dimensione massima di 30 Mb.**



**32. SCHEMA TEMPORALE - TIMING**

La gara seguirà le seguenti fasi:

TIMING GARA	DATA	ORARIO
Termine per abilitarsi all'Albo Fornitori ed alla gara sul sito www.albofornitori.it	15/11/2010	12:00:00
Termine ultimo per la richiesta di chiarimenti (Forum)	18/11/2010	12:00:00
Messa a disposizione Verbale definitivo Forum	26/11/2010	16:00:00
Data e ora in cui viene messo a disposizione lo schema per la formulazione dell'offerta	23/11/2010	16:00:00
Inizio periodo per il caricamento telematico della documentazione amministrativa e tecnica	29/11/2010	09:00:00
<b>Fine periodo per il caricamento telematico della documentazione amministrativa e tecnica</b>	<b>13/12/2010</b>	<b>12:00:00</b>
<b>Termine ultimo preteritorio di firma e marcatura della offerta economica telematica</b>	<b>13/12/2010</b>	<b>12:00:00</b>
Apertura della documentazione amministrativa e tecnica e inizio periodo di valutazione commissione	13/12/2010	14:30:00
Fine periodo valutazione commissione(data indicativa)	<b>13/01/2011</b>	16:00:00
Pubblicazione del verbale della graduatoria tecnica (data indicativa)	18/01/2011	09:30:00
Inizio upload dell'offerta economica telematica e del dettaglio offerta economica	18/01/2011	10:00:00
Fine upload dell'offerta economica telematica e del dettaglio offerta economica	18/01/2011	13.00.00
Pubblicazione graduatoria di gara finale	18/01/2011	16.00.00

**N.B.: L'impresa potrà effettuare l'upload dell'offerta economica solo dopo che è stato pubblicato il verbale della graduatoria tecnica.**

**33. CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE**

Nel periodo temporale previsto dal timing di gara, si procederà all'apertura della documentazione tecnica e alla valutazione del criterio "qualità" da parte della Commissione giudicatrice.

L'aggiudicazione del contratto sarà effettuata per singolo lotto ai sensi dell'art. 83 del D. Lgs. 163/06., a favore dell'offerta economicamente più vantaggiosa, valutata sulla base dei seguenti elementi:

CARATTERISTICHE QUALITATIVE	50/100
OFFERTA ECONOMICA	50/100

In particolare i punteggi saranno calcolati come descritto nel seguente prospetto:

ELEMENTI VALUTATI		PUNTI MAX
<b>Caratteristiche qualitative</b>		
<i>Maggiore corrispondenza ai parametri del capitolato tecnico</i>		10
<i>Elementi tecnici per la valutazione:</i>		
Semplicità di esecuzione del test	5	
Tempi di esecuzione e numero di test eseguibili in una seduta di lavoro	5	
Qualità del risultato: grado di risoluzione	5	
Riproducibilità del test	5	
Semplicità d'uso e caratteristiche del software interpretativo	5	
Gamma dei reagenti e versatilità del test */#	5	30
<i>Caratteristiche del servizio di assistenza e organizzazione prevista per assicurare l'esecuzione dell'attività senza interruzione.</i>		5
<i>Programma e modalità di istruzione e aggiornamento del personale</i>		5
<b>Totale punteggio max per le caratteristiche qualitative</b>		<b>50</b>

\* *HLA-DPB1- HLA-DQA1; tipizzazione antigeni KIR ; valutazione del chimerismo D/R;*  
# *la disponibilità del KIT mono-test, l'inclusione nel test dei controlli positivi e negativi sono criteri preferenziali (HLA-B27).*

L'offerta che raggiungerà il punteggio più alto per le caratteristiche qualitative non verrà riparametrata.

Ai concorrenti le cui offerte non avranno raggiunto il punteggio qualitativo complessivo minimo di 32/50, sarà precluso l'accesso alla graduatoria finale (offerta non conforme). All'impresa che avrà proposto il prezzo più basso, verranno attribuiti punti 50, punteggi inversamente proporzionali saranno assegnati alle altre offerte.

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

Verranno pubblicate sul sistema anche le proposte economiche dei concorrenti che hanno presentato offerte giudicate non conformi.

#### **34. CAMPIONATURA**

L'Azienda si riserva la facoltà di richiedere, per ogni prodotto offerto completo di supporti tecnici e strumentali, campionatura gratuita che dovrà pervenire entro e non oltre la data e nei termini che saranno comunicati.

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.

#### **35. 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.

#### **36. CONFERMA DI OFFERTA**

L'impresa dovrà compilare telematicamente l'apposito modulo di conferma offerta presente nella scheda trattativa. Dovrà quindi produrre il file .pdf, firmarlo digitalmente e ottenere il file pdf.p7m da caricare successivamente sul sistema tra i documenti di aggiudicazione.

#### **37. 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 in mancanza dei campioni eventualmente richiesti e qualora colga l'esistenza di offerte largamente incomplete, o equivocate, 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, 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.

#### **38. 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 caricare sul sistema entro 30 giorni dalla data di ricezione della nota di aggiudicazione:

- conferma di offerta;

- 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;
- modello DURC debitamente compilato;
- copia del Codice Etico dell'Azienda, disponibile sul profilo del committente [www.ospedaleniguarda.it](http://www.ospedaleniguarda.it) nella sezione Aziende/Partners - Bandi e gare, 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;
- listino prezzi ufficiale **in vigore**;
- garanzia fideiussoria con le modalità elencate nell'articolo seguente.

**Per i dispositivi medico diagnostici in vitro:**

- **Manuale di istruzioni per l'uso** presente nella confezione del dispositivo medico con le istruzioni in lingua italiana;
- **Copia dell'etichetta** che deve permettere di identificare in modo univoco e inequivocabile il prodotto e riportare in lingua italiana le seguenti informazioni :
  - a. nome o ragione sociale e indirizzo del fabbricante (per dispositivi importati nella U.E: l'etichetta, l'imballaggio esterno o il manuale di istruzioni devono riportare il nome e indirizzo del mandatario del fabbricante);
  - b. numero di codice di lotto, preceduto dalla parola LOTTO, o numero di serie;
  - c. indicazione della data entro cui il dispositivo, o parte di esso, deve essere utilizzato in tutta sicurezza, senza ridurre le prestazioni, espressa in anno/mese e se necessario il giorno;
  - d. condizioni specifiche di conservazione e/o manipolazione;
  - e. eventuali istruzioni particolari di utilizzazione;
  - f. avvertenze e/o precauzioni adeguate;
  - g. simboli di pericolo (se in etichetta e sul dispositivo manca lo spazio, le informazioni relative al pericolo devono essere descritte nelle istruzioni per l'uso);
- **Schede di sicurezza** ;

**Per le Apparecchiature:**

- manuale d'uso in lingua italiana;

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

**Tutti i file dovranno essere contenuti in una cartella.zip e ciascuno di essi dovrà avere formato .pdf firmato digitalmente. La loro estensione dovrà allora essere .pdf.p7m. La cartella.zip potrà avere una dimensione massima di 30 Mb.**

### **39. 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.

L'originale del documento dovrà essere inviato al seguente indirizzo:

A.O. Ospedale Niguarda Cà Granda  
Piazza Ospedale Maggiore, 3 - 20161 Milano  
Alla c.a. Sig.ra Piera Berto - S.C. Approvvigionamenti



#### 40. RICHIESTA DI CHIARIMENTI - FORUM

Per qualsiasi chiarimento circa le modalità di esecuzione della procedura o per eventuali delucidazioni, è attivato un apposito forum dedicato nel sito [www.albofornitori.it](http://www.albofornitori.it) nella sezione dedicata all'azienda.

Le richieste di chiarimento dovranno essere inoltrate, solo ed esclusivamente, attraverso il Forum, entro i termini indicati nel Timing di gara alla voce "Termine ultimo per la richiesta di chiarimenti (forum)".

I concorrenti possono prendere visione delle risposte di chiarimento sullo stesso Forum.

Le domande e le relative risposte inserite sul forum saranno raccolte in un verbale che sarà pubblicato sul profilo del committente e su [www.albofornitori.it](http://www.albofornitori.it), nell'apposito spazio Forum e sarà parte integrante della normativa contrattuale e di gara. Con tale verbale sarà possibile modificare il Capitolato Speciale d'Appalto e i suoi allegati.

Il citato verbale, firmato in ogni pagina per accettazione dal legale rappresentante dell'Impresa concorrente, dovrà essere caricato sul portale unitamente alla documentazione amministrativa.

Responsabile del Procedimento: Stefano Vitiello - ☎ 02.6444.2859 - 📠 02.6444.2912 - ✉ [stefano.vitiello@ospedaleniguarda.it](mailto:stefano.vitiello@ospedaleniguarda.it).

Per qualsiasi problema riguardante le operazioni di iscrizione, accesso ed utilizzo del portale [www.albofornitori.it](http://www.albofornitori.it), si prega di contattare il gestore del sistema, CSAméd spa, al numero ☎ 0372-801730 dalle 9.00 alle 12.30 dal lunedì al venerdì.

Data

Il Direttore S.C. Approvvigionamenti  
(Stefano Vitiello)

Per accettazione

\_\_\_\_\_  
(Timbro dell'Impresa)

\_\_\_\_\_  
(Firma del Legale Rappresentante)

**ALLEGATO A**

***al CSA per fornitura di “dispositivi medico diagnostici in vitro e strumentazione in locazione per la tipizzazione tissutale HLA in bassa risoluzione”***

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

*al CSA per fornitura di “dispositivi medico diagnostici in vitro e strumentazione in locazione per la tipizzazione tissutale HLA in bassa risoluzione”*

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

\_\_\_\_\_

(timbro e firma)





**ALLEGATO C (scheda per i dispositivi medici)**

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