



Azienda Ospedaliera
Ospedale Niguarda Ca' Granda

S.C. Approvvigionamenti

Atti 322/2010 all.to 10

**CAPITOLATO SPECIALE
PER LA FORNITURA DI
DISPOSITIVI MEDICO DIAGNOSTICI IN
VITRO NECESSARI ALL'ESECUZIONE
DEL TEST C13 LATTOSIO BREATH
TEST**



Indice

NORMATIVA CONTRATTUALE	4
1. OGGETTO DEL CONTRATTO	4
2. QUALITA' RICHIESTA	4
3. NORME DI RIFERIMENTO	4
4. DURATA DEL CONTRATTO	4
5. CLAUSOLA DI ADESIONE	4
6. PRESTAZIONE RICHIESTA	5
7. TIPOLOGIA E FABBISOGNO PRESUNTO	5
8. AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO	6
8.1 MODIFICHE CODICE/CONFEZIONAMENTO	6
9. GARANZIE E SCADENZE	6
10. CONSEGNE	7
11. IMBALLO, CONFEZIONE E TRASPORTO	7
12. RICEVIMENTO DELLA MERCE	8
13. CONDIZIONI ECONOMICHE DELLA FORNITURA	9
14. FATTURAZIONE E PAGAMENTI	9
15. PENALITA'	9
16. RISOLUZIONE DEL CONTRATTO	10
17. CESSIONE E SUBAPPALTO	10
18. TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI	10
19. FORO COMPETENTE	10
NORMATIVA PER L'ESPLETAMENTO DELLA GARA TELEMATICA	11
20. COSTI PER LA SICUREZZA	11
21. TERMINI E MODALITÀ DI VERSAMENTO DELLA CONTRIBUZIONE	11
22. CAMPIONATURA	12
23. DEFINIZIONI UTILI PER LA PROCEDURA TELEMATICA	12
24. DOTAZIONE INFORMATICA E AVVERTENZE	13
25. REQUISITI DI PARTECIPAZIONE PER LA PROCEDURA TELEMATICA	14
26. MODALITA' DI PARTECIPAZIONE	14
27. DEPOSITO TELEMATICO DELLA DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA E TECNICA	15
28. MODALITÀ DI ESPLETAMENTO DELLA GARA	18
29. MODALITÀ DI COMPILAZIONE, SALVAGUARDIA, TRASPARENZA E INVIOLEABILITÀ DELL'OFFERTA TELEMATICA	19
30. UPLOAD DETTAGLIO OFFERTA ECONOMICA	21
31. SCHEMA TEMPORALE - TIMING	22
32. CONFERMA TELEMATICA DI OFFERTA	23



33.	CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE	23
34.	SOSPENSIONE – ANNULLAMENTO	23
35.	ESCLUSIONE DALLA GARA	23
36.	DOCUMENTAZIONE CHE DEVE PRODURRE L'IMPRESA AGGIUDICATARIA	23
37.	GARANZIA	24
38.	CHIARIMENTI - FORUM	24

Allegato “A/1”: Dichiarazione di accettazione del Codice Etico dell’Azienda e Regionale

Allegato “A/2”: Dichiarazione di accettazione dell’Informativa Rischi Generale



NORMATIVA CONTRATTUALE

1. OGGETTO DEL CONTRATTO

Il presente capitolato speciale disciplina il contratto di fornitura di “dispositivi medico diagnostici in vitro necessari all’esecuzione del Test C13 Lattosio Breath Test” occorrenti al Laboratorio di Biochimica Clinica dell’Azienda Ospedaliera “Ospedale Niguarda Ca’ Granda” (di seguito denominata Azienda).

2. QUALITA’ RICHIESTA

Con la stipulazione del contratto l’Azienda si pone l’obiettivo di utilizzare dispositivi e apparecchiature di qualità elevata in grado di confermare o migliorare l’attuale standard qualitativo.

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 Aziendale e Regionale, disponibili sul profilo del committente www.ospedaleniguarda.it, nella sezione “ Aziende/Partners -Bandi e Gare” come da dichiarazione da allegare in offerta (v. art. 27 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 protrarre 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. CLAUSOLA DI ADESIONE

Durante il periodo di vigenza del contratto, le Aziende Ospedaliere di Milano e provincia di seguito elencate potranno procedere all’acquisto dei dispositivi aggiudicati al prezzo offerto in gara, indipendentemente dalla partecipazione o meno alla presente procedura.

L’adesione da parte della Aziende Ospedaliere potrà comportare un aumento non superiore al 300% (trecentopercento) del valore complessivo dei contratti stipulati dopo la presente procedura.

Le Aziende coinvolte sono:

A.O. San Carlo Borromeo di Milano;

A.O. Ospedale San Paolo di Milano;

A.O. Ospedale L. Sacco di Milano;

A.O. Ospedale Fatebenefratelli Oftalmico di Milano;

A.O. Istituto Ospedaliero Gaetano Pini di Milano;
 A.O. Istituti Clinici di Perfezionamento;
 A.O. Ospedale San Gerardo di Monza;
 A.O. Ospedale Civile di Vimercate;
 A.O. Ospedale Salvini di Garbagnate Milanese;
 A.O. Ospedale di Circolo di Melegnano;
 AREU 118;
 Fondazione IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori di Milano;
 Fondazione IRCCS Istituto Neurologico Carlo Besta di Milano;
 Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico di Milano;
 Fondazione IRCCS Policlinico San Matteo di Pavia.

6. PRESTAZIONE RICHIESTA

L'Impresa dovrà garantire:

- 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;
- 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 reattivi 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.

7. TIPOLOGIA E FABBISOGNO PRESUNTO

La tipologia, le caratteristiche specifiche e il fabbisogno dei beni sono indicati nel seguente prospetto:

descrizione prodotto	Quantità annua presunta	Importo unitario base d'asta	Totale fornitura annua
Lattosio C13 25G Breath Test	700	16,11	€ 11.277,00





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

Tutti i dispositivi medico diagnostici in vitro forniti all'Azienda dovranno rispondere pienamente ai requisiti previsti dalla Direttiva 98/79/CE recepita con D. Lgs. 8 settembre 2000 n. 332 e successivi aggiornamenti, in deroga a tale disposizione e in via transitoria, limitatamente ai casi in cui i dispositivi diagnostici proposti siano gli unici disponibili 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, 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.

8. AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO

Qualora durante l'esecuzione del contratto l'Impresa 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.

8.1 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, 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.

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 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 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 dichiarazione 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 anche durante le fasi del trasporto.

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 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 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, transpallet) e non potrà avvalersi del personale e dei mezzi dell'Azienda.

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

Al ricevimento della merce presso i magazzini, il funzionario incaricato dell'Azienda, effettuate le verifiche indispensabili (numero d'ordine, numero di colli consegnati), rilascerà ricevuta formulando eventuali osservazioni in caso di riscontrata difformità rispetto all'ordinato e/o alle condizioni del materiale. La firma per ricevuta non rappresenta un impegno per l'Azienda che si riserva in ogni momento la possibilità di contestare la fornitura per mancata rispondenza ai requisiti richiesti dal capitolato e per vizi o difetti di qualsiasi natura. La contestazione interrompe i termini di pagamento fino alla sostituzione del materiale con altro analogo e rispondente alle caratteristiche richieste. Detta sostituzione dovrà avvenire entro quarantotto ore, salvo particolari casi d'urgenza nei quali dovrà essere effettuata, anche solo per parte della quantità prevista, entro 24 ore.

Nell'attesa del predetto ritiro, i beni rimarranno a disposizione dell'Impresa senza alcuna responsabilità da parte dell'Azienda per eventuali o ulteriori degradamenti o deprezzamenti che dovessero subire. In caso di mancato ritiro entro trenta giorni dalla data di segnalazione, la merce sarà inviata all'Impresa in porto assegnato tramite corriere. Nel caso in cui



L'Impresa non proceda alla sostituzione della merce contestata, nei termini sopra indicati, l'Azienda potrà acquistare sul libero mercato beni di uguale quantità e qualità, con conseguente addebito all'Impresa dell'eventuale differenza di prezzo, oltre alla rifusione di ogni altra spesa e/o danno.

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

13. CONDIZIONI ECONOMICHE DELLA FORNITURA

Le condizioni economiche saranno quelle offerte dall'Impresa.

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.

In presenza di più percentuali di ribasso praticate in relazione ai diversi lotti di partecipazione, l'Impresa non potrà applicare ribassi inferiori alla media degli sconti praticati in gara sui propri prezzi di listino.

14. FATTURAZIONE E PAGAMENTI

I pagamenti saranno effettuati entro 90 giorni dalla data di ricezione delle fatture da parte della S.C. Risorse Finanziarie (data di protocollo aziendale).

Tutte le fatture emesse dall'Impresa dovranno riportare in modo chiaro il CIG (Codice Identificativo Gara), comunicato dalla S.C. Approvvigionamenti con la nota di aggiudicazione.

Ad ogni ordine emesso dal Responsabile dell'Esecuzione del Contratto dell'Azienda dovrà corrispondere una e una sola fattura da parte dell'Impresa.

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 autorizzate 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 13/08/2010.

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

Per la cessione del credito si rinvia all'art. 117 comma 3 del D. Lgs. 163/06.

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 le seguenti penali:

- **500,00 euro** per ogni giorno di ritardo rispetto al termine previsto per la consegna dei dispositivi;
- **1.000,00 euro** per ogni violazione e/o inadempimento degli obblighi contrattuali previsti nell'offerta e nel presente CSA.





Identica penale di **1.000,00 euro** verrà applicata in caso di mancata o incompleta ricezione entro i termini della documentazione richiesta dall' Azienda, con la nota di aggiudicazione, per la gestione del contratto.

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

16. RISOLUZIONE DEL CONTRATTO

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

- n° 3 ritardi nelle consegne;
- n° 1 consegna di beni diversi da quelli offerti;
- in caso di non conformità accertata e motivata in fase di esecuzione del contratto;
- subappalto non autorizzato;
- 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. 8 (aggiornamento tecnologico) e art. 8.1 (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.

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.

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. TERMINI E MODALITÀ DI VERSAMENTO DELLA CONTRIBUZIONE

In ossequio a quanto previsto dalla Deliberazione del 03/11/2010 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 2011", gli operatori economici che intendono partecipare alla presente procedura di gara sono tenuti al pagamento del contributo all'AVCP, entro la data di scadenza per la presentazione delle offerte (se dovuto), 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.

Pertanto sono consentite le seguenti modalità di pagamento della contribuzione:

On-line, mediante carta di credito dei circuiti Visa, MasterCard, Diners, American Express. Per eseguire il pagamento sarà necessario collegarsi al "Servizio riscossione" e seguire le istruzioni a video oppure il manuale del servizio. A riprova dell'avvenuto pagamento, l'utente otterrà la ricevuta di pagamento, da stampare e allegare all'offerta, all'indirizzo di posta elettronica indicato in sede di iscrizione. La ricevuta potrà inoltre essere stampata in qualunque momento accedendo alla lista dei "pagamenti effettuati" disponibile on line sul "Servizio di Riscossione".

In contanti, muniti del modello di pagamento rilasciato dal Servizio di riscossione, presso tutti i punti vendita della rete dei tabaccai lottisti abilitati al pagamento di bollette e bollettini. All'indirizzo <http://www.lottomaticaservizi.it> è disponibile la funzione "Cerca il punto vendita più vicino a te"; a partire dal 1° maggio 2010 sarà attivata la voce "contributo AVCP" tra le categorie di servizio previste dalla ricerca. Lo scontrino rilasciato dal punto vendita dovrà essere allegato in originale all'offerta.

In caso di gara suddivisa in lotti, i concorrenti devono versare il contributo per ogni singolo lotto, in ragione del relativo importo a base d'asta.

Lotto	CIG	Valore a base d'asta	Importo contribuito
Unico	4143847AB6	33.831,00	Non dovuto

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

22. CAMPIONATURA

L'Azienda si riserva la facoltà di richiedere, per ogni prodotto offerto, 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.

Per ogni tipologia di prodotto dovranno comparire in modo chiaro e visibile il lotto di gara, la ragione sociale dell'Impresa e la dicitura "campione gratuito di gara".

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

23. 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 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), è tenuto dal Centro Nazionale per l'Informatica della Pubblica Amministrazione (CNIPA). ora DigitPA. In attuazione di quanto disposto dal decreto legislativo 177 del 1 dicembre 2009, il Centro Nazionale per l'Informatica nella



Pubblica Amministrazione è stato infatti trasformato in DigitPA - Ente nazionale per la digitalizzazione della pubblica amministrazione. Il nuovo sito di DigitPA è raggiungibile all'indirizzo <http://www.digitpa.gov.it>.

E' necessario un lettore di smart card.

Marcatore 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 marcatore temporale è disponibile presso gli Enti certificatori, di cui al sito del DigitPA <http://www.digitpa.gov.it/> - certificatori firma digitale.

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.

24. 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://www.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.

25. 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.

26. MODALITA' DI PARTECIPAZIONE



Le Imprese, entro la data indicata nel successivo timing di gara, 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. 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, richiamando il bando di gara pubblicato nell'apposita sezione "Gare Pubbliche - Accredimento" 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 così a quest'ultima di accettare l'invito a gara che verrà inviato attraverso PEC dalla Stazione Appaltante all'indirizzo email segnalato dall'impresa al momento dell'iscrizione all'albo.

Qualora l'impresa fosse invece già iscritta all'albo fornitori dovrà controllare la correttezza dei dati a suo tempo inseriti e accettare l'invito inviato dalla Stazione Appaltante attraverso PEC.

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.

27. DEPOSITO TELEMATICO DELLA DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA E TECNICA

Entro il termine previsto dal successivo timing di gara, l'Impresa dovrà depositare sul sistema (upload), nello spazio denominato "invio documentazione amministrativa" della scheda trattativa, la seguente documentazione amministrativa:

- A.I.** 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:
- 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 timbrati e siglati in ogni pagina, per intera 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 Aziendale e Regionale, 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.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 Popolare Commercio e industria – ag Niguarda P.zza Ospedale Maggiore 3: Abi 05048 Cab 01798 C/C 000000038085 Cin M Codice 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);

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.**

Tutti i file della documentazione amministrativa dovranno essere contenuti in una cartella.zip e ciascuno di essi dovrà avere formato .pdf. La cartella.zip dovrà essere firmata digitalmente (la sua estensione sarà allora .zip.p7m) e potrà avere una dimensione massima di 32 Mb.

La firma digitale apposta sul file .zip equivale alla apposizione della firma su ogni singolo file contenuto nel medesimo file .zip

Documentazione tecnica



Entro il termine previsto dal successivo timing di gara, le Imprese dovranno depositare sul sistema (upload), nell'apposito spazio denominato "invio documentazione tecnica" presente nella scheda trattativa, la seguente documentazione tecnica:

B.1. 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);
- d. classe di appartenenza secondo quanto previsto dalla normativa vigente.

B.2. Schede tecniche, in lingua italiana, nelle quali devono essere espressamente indicati tutti gli elementi necessari ed indispensabili all'individuazione dei requisiti tecnici del prodotto e tassativamente contrassegnate con il numero di riferimento del lotto interessato, inclusive di tutte le informazioni necessarie alla loro valutazione. 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 e 552);
- f) se dispositivo non sterile: idoneità del prodotto alla sterilizzazione e metodo di sterilizzazione compatibile;
- g) condizioni specifiche di conservazione (anche durante le fasi del trasporto) e/o di manipolazione;
- h) periodo di validità del prodotto a confezionamento integro;
- 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 D.Lgs. 2 agosto 2005 – Modalità di presentazione della documentazione per notifica di indagini cliniche con Dispositivi Medici;
- l) data di introduzione sul mercato e quella di introduzione sul mercato italiano, se diversa dalla precedente;
- m) dichiarazione attestante assenza di lattice (allegare dichiarazione anche relativa al confezionamento);
- n) dichiarazione di eventuale distribuzione esclusiva di quanto offerto;
- o) procedura prevista per lo smaltimento.

B.3. Manuale di istruzioni per l'uso presente nella confezione del dispositivo medico con le istruzioni in lingua italiana;

B.4. 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);

B.5. Schede di sicurezza ;

B.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;

B.7. Certificazione del possesso del marchio CE con indicazione, dove previsto, dell'organismo notificato che ha rilasciato la certificazione;

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 (**applicazione della gestione dei rischi ai dispositivi medici**);

B.9. Termini di consegna assicurati e programma finalizzato a garantire il loro rispetto e descrizione del servizio di assistenza offerto;

B.10. Ogni altra informazione ritenuta utile per la valutazione complessiva dell'offerta presentata.;

B.11. Indicazione del referente unico per la gara (nominativo, telefono, fax e mail).

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 della documentazione tecnica dovranno essere contenuti in una cartella.zip e ciascuno di essi dovrà avere formato .pdf. La cartella.zip dovrà essere firmata digitalmente (la sua estensione sarà allora .zip.p7m) e potrà avere una dimensione massima di 32 Mb.

La firma digitale apposta sul file .zip equivale alla apposizione della firma su ogni singolo file contenuto nel medesimo file .zip

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

28. MODALITÀ DI ESPLETAMENTO DELLA GARA

Il giorno indicato nel successivo timing di gara si procederà all'apertura della documentazione amministrativa e tecnica 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 **dovranno caricare a sistema il file precedentemente già firmato e marcato, contenente l'offerta economica**, compilato come indicato al successivo art. 29.

Il sistema provvederà a stilare la graduatoria tenendo conto 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 la facoltà di aggiudicare il contratto anche in presenza di una sola offerta valida e di non procedere all'aggiudicazione quando, 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.

29. MODALITÀ DI COMPILAZIONE, SALVAGUARDIA, TRASPARENZA E INVIOLETTABILITÀ 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 dei dispositivi medico diagnostici in vitro, il prezzo a base d'asta annuale e la quantità 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 mediante inserimento del prezzo dei dispositivi medico diagnostici in vitro, IVA esclusa, nella colonna "prezzo offerta", in modalità off line, cioè, direttamente sul PC dell'Impresa stessa senza che alcun file giunga al sistema.

La cella della colonna "prezzo offerta" di ciascuna voce messa a gara deve contenere un valore numerico.

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

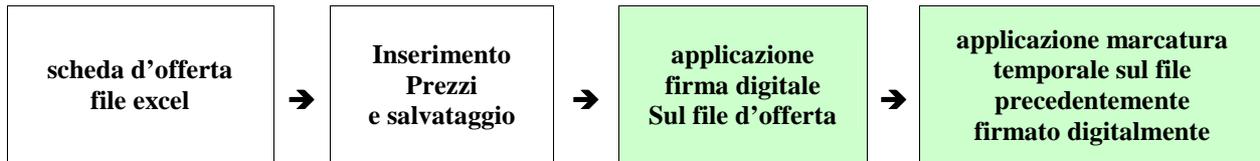
Il prezzo minimo che è possibile inserire è quello che prevede 1 sull'ultima cifra decimale prevista e non 0.

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, 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.

2. 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.

A seconda dei programmi utilizzati per la firma digitale e la marcatura temporale del file, potranno essere ottenuti o un singolo file .tsd o due file con estensione rispettivamente .p7m e .tst (o .tsr).

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



La sola firma digitale 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., né 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.

3. Il concorrente, nei tempi previsti dal timing di gara, **deve obbligatoriamente inserire** nel sistema, collegandosi alla scheda trattativa, il **numero identificativo (serial number) della marca temporale** precedentemente apposta al file firmato digitalmente dell'offerta economica.

Tale operazione consente di **individuare univocamente l'offerta economica**, firmata e marcata entro il termine previsto dal timing di gara, che dovrà essere caricata successivamente sul portale.

L'eventuale discordanza del numero seriale inserito con quello presente nella marcatura temporale del file uploadato sul sistema **sarà causa di esclusione dell'offerta dalla gara.**

4. 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:

- collegarsi all'indirizzo <https://app.albofornitori.it/aoniguarda/> e procedere ad un accesso fornitore con i propri dati identificativi;
 - accedere alla scheda di gara attraverso la voce Elenco del menù Trattative;
 - inviare i file utilizzando gli appositi campi presenti nella scheda. Se il fornitore è in possesso del file .tsd deve selezionare e caricare sul sistema solo questo file. Una volta selezionato, il file deve essere salvato sul server utilizzando il comando "Aggiungi". Qualora invece il fornitore non sia in possesso del file .tsd dovrà caricare sul sistema per primo il file con formato .p7m e successivamente quello con estensione .tst (o .tsr). Anche in questo caso, una volta selezionati, i file devono essere salvati sul server utilizzando il comando "Aggiungi".
5. 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.





Per i lotti singoli la graduatoria sarà calcolata sul prezzo unitario dell'articolo messo a gara. Per i lotti composti la graduatoria sarà calcolata sul prezzo complessivo del lotto dato dalla somma dei prodotti derivanti dalla moltiplicazione dei singoli prezzi degli articoli componenti il lotto per le relative quantità.

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).

30. UPLOAD DETTAGLIO OFFERTA ECONOMICA

Entro il termine previsto dal successivo timing di gara, l'Impresa dovrà depositare sul sistema (upload), nello spazio denominato "invio ulteriore documentazione" della scheda trattativa, anche 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), il marchio del produttore, il nome dell'impresa produttrice, denominazione commerciale;
- b. **il Prezzo dei Dispositivi medico diagnostici in vitro**, con un numero massimo di cinque decimali, così suddiviso:
 - prezzo a confezione di listino;
 - prezzo unitario di listino (numero massimo decimali 5);
 - percentuale di sconto applicata;
 - prezzo confezione scontata;
 - prezzo unitario scontato (numero massimo decimali 5);
 - numero di prodotti contenuti in ogni singola confezione;
 - percentuale IVA;
 - valore totale annuale della fornitura IVA esclusa;
 - valore totale triennale della fornitura IVA esclusa.

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.

NB: In caso di raggruppamento temporaneo di impresa 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. La cartella.zip dovrà essere firmata digitalmente (la sua estensione sarà allora .zip.p7m) e potrà avere una dimensione massima di 32 Mb.

La firma digitale apposta sul file .zip equivale alla apposizione della firma su ogni singolo file contenuto nel medesimo file .zip

31. 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 <u>(non a pena di esclusione)</u>	24/04/2012	16:00:00
Termine ultimo per la richiesta di chiarimenti sul forum on line	30/04/2012	16:00:00
Pubblicazione del verbale del forum	04/05/2012	16:00:00
Data e ora in cui viene messo a disposizione lo schema per la formulazione dell'offerta.	04/05/2012	16:30:00
Termine ultimo perentorio di firma e marcatura temporale dell'offerta economica telematica	09/05/2012	12:00:00
Inizio periodo per l'inserimento del numero di marcatura temporale dell'offerta economica	09/05/2012	14:00:00
Fine periodo per l'inserimento del numero di marcatura temporale dell'offerta economica	09/05/2012	18:00:00
Inizio periodo per il caricamento telematico della documentazione amministrativa e tecnica	10/05/2012	9:00:00
Fine periodo per il caricamento telematico della documentazione amministrativa e tecnica	10/05/2012	12:00:00
Apertura della documentazione amministrativa e tecnica	10/05/2012	14:00:00
Pubblicazione del verbale di ammissione delle offerte	11/05/2012	12:00:00



TIMING GARA	DATA	ORARIO
Inizio upload dell'offerta economica telematica e dettaglio dell'offerta economica	11/05/2012	14:00:00
Fine upload dell'offerta economica telematica e dettaglio dell'offerta economica	11/05/2012	18:00:00
Pubblicazione della graduatoria	14/05/2012	15:00:00

32. CONFERMA TELEMATICA DI OFFERTA

Le imprese, successivamente alla pubblicazione della graduatoria di gara, dovranno compilare l'apposito form on line di conferma offerta presente nella scheda trattativa. Dovranno quindi ottenere il file pdf da caricare successivamente sul sistema nell'apposito spazio "invio documenti di aggiudicazione" presente nella scheda trattativa secondo le indicazioni previste al successivo articolo 36.

33. CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE

Il contratto verrà aggiudicato a favore dell'offerta contenente il prezzo complessivamente più basso, previa valutazione della documentazione tecnica messa a disposizione dalle imprese e della campionatura, qualora richiesta.

La verifica della funzionalità operativa dei prodotti offerti sarà effettuata dal responsabile del servizio utilizzatore e nel caso di non idoneità (comprovata da apposita relazione), verrà attivata analogo procedura per l'aggiudicazione a favore della seconda migliore offerente 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 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.

34. 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.

35. 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.

36. 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 aggiudicataria dovrà caricare sul sistema nell'apposito spazio previsto sulla scheda trattativa denominato "documentazione di aggiudicazione", entro 30 giorni dalla data di ricezione della nota di aggiudicazione, la seguente documentazione:

- a. la documentazione, richiesta dall' Azienda con la nota di aggiudicazione, per la gestione del contratto;
- b. conferma offerta telematica;
- c. contratto debitamente firmato dal legale rappresentante o da suo delegato;
- d. i dati del Datore di Lavoro e del proprio Responsabile del Servizio di Prevenzione e Protezione;
- e. modello DURC debitamente compilato;
- f. dichiarazione di presa visione dei luoghi di consegna, da parte di un suo delegato, firmata dal Responsabile della S.C. Farmacia;
- g. copia del Codice Etico Aziendale e Regionale, disponibili sul profilo del committente www.ospedaleniguarda.it nella sezione Aziende/Partners - Bandi e gare, timbrato e siglato in ogni pagina e firmato per accettazione;
- h. 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;
- i. garanzia fideiussoria con le modalità elencate nell'articolo seguente.

Tutti i file dovranno essere contenuti in una cartella.zip e ciascuno di essi (ad eccezione del file conferma offerta.xls) dovrà avere formato .pdf. La cartella.zip dovrà essere firmata digitalmente (la sua estensione sarà allora .zip.p7m) e potrà avere una dimensione massima di 32 Mb.

La firma digitale apposta sul file .zip equivale alla apposizione della firma su ogni singolo file contenuto nel medesimo file .zip

37. 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.

38. CHIARIMENTI - FORUM

Per qualsiasi chiarimento circa le modalità di esecuzione di quanto richiesto o per eventuali altre delucidazioni è attivato un apposito forum dedicato nel sito 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, 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.

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 Valentina Carabelli ☎ 02 6444-3033.

Per qualsiasi problema riguardante le operazioni di iscrizione, accesso ed utilizzo del portale www.albofornitori.it, si prega di contattare il gestore del sistema, CSAméd srl, 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/1

al CSA per la fornitura di

**DISPOSITIVI MEDICO DIAGNOSTICI IN VITRO NECESSARI
ALL'ESECUZIONE DEL TEST C13 LATTOSIO BREATH TEST**

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 e della Regione Lombardia, disponibile sul sito 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 A/2
al CSA per la fornitura di
DISPOSITIVI MEDICO DIAGNOSTICI IN VITRO NECESSARI
ALL'ESECUZIONE DEL TEST C13 LATTOSIO BREATH TEST

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)