

---

---

**CAPITOLATO SPECIALE  
PER LA FORNITURA DI  
SISTEMI PER LA RACCOLTA,  
LAVORAZIONE E CONSERVAZIONE DI  
EMOCOMPONENTI**

---

---

## Indice

<b>NORMATIVA CONTRATTUALE .....</b>	<b>4</b>
1. <b>OGGETTO DEL CONTRATTO .....</b>	<b>4</b>
2. <b>QUALITA' RICHIESTA .....</b>	<b>4</b>
3. <b>NORME DI RIFERIMENTO .....</b>	<b>4</b>
4. <b>DURATA DEL CONTRATTO .....</b>	<b>5</b>
5. <b>CLAUSOLA DI ADESIONE.....</b>	<b>5</b>
6. <b>PRESTAZIONE RICHIESTA .....</b>	<b>6</b>
7. <b>TIPOLOGIA E FABBISOGNO PRESUNTO .....</b>	<b>6</b>
8. <b>AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO.....</b>	<b>7</b>
9. <b>MODIFICA CODICE/CONFEZIONAMENTO.....</b>	<b>7</b>
10. <b>GARANZIE E SCADENZE .....</b>	<b>7</b>
11. <b>APPARECCHIATURE IN LOCAZIONE.....</b>	<b>7</b>
12. <b>SERVIZIO DI MANUTENZIONE.....</b>	<b>8</b>
13. <b>AGGIORNAMENTI.....</b>	<b>8</b>
14. <b>COLLAUDO.....</b>	<b>9</b>
15. <b>ADDESTRAMENTO DEL PERSONALE .....</b>	<b>9</b>
16. <b>CONSEGNE .....</b>	<b>9</b>
17. <b>IMBALLO, CONFEZIONE E TRASPORTO .....</b>	<b>10</b>
18. <b>RICEVIMENTO DELLA MERCE.....</b>	<b>11</b>
19. <b>CONDIZIONI ECONOMICHE DELLA FORNITURA.....</b>	<b>12</b>
20. <b>FATTURAZIONE E PAGAMENTI.....</b>	<b>12</b>
21. <b>PENALITA'.....</b>	<b>12</b>
22. <b>RISOLUZIONE DEL CONTRATTO .....</b>	<b>13</b>
23. <b>CESSIONE E SUBAPPALTO.....</b>	<b>13</b>
24. <b>TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI .....</b>	<b>13</b>
25. <b>FORO COMPETENTE .....</b>	<b>13</b>
<b><i>NORMATIVA PER L'ESPLETAMENTO DELLA GARA TELEMATICA .....</i></b>	<b>15</b>
26. <b>GARA IN FORMA AGGREGATA.....</b>	<b>15</b>
27. <b>PREZZI A BASE D'ASTA.....</b>	<b>15</b>
28. <b>DUVRI E COSTI PER LA SICUREZZA .....</b>	<b>16</b>
29. <b>SOPRALLUOGO .....</b>	<b>16</b>
30. <b>TERMINI E MODALITA' DI VERSAMENTO DEL CONTRIBUTO ANAC .....</b>	<b>16</b>
31. <b>DEFINIZIONI UTILI PER LA PROCEDURA TELEMATICA .....</b>	<b>18</b>
32. <b>DOTAZIONE INFORMATICA E AVVERTENZE .....</b>	<b>19</b>
33. <b>REQUISITI DI PARTECIPAZIONE PER LA PROCEDURA TELEMATICA.....</b>	<b>20</b>
34. <b>MODALITA' DI PARTECIPAZIONE .....</b>	<b>20</b>

35.	DEPOSITO TELEMATICO DELLA DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA E TECNICA .....	21
36.	MODALITÀ DI ESPLETAMENTO DELLA GARA .....	25
37.	MODALITÀ DI COMPILAZIONE, SALVAGUARDIA, TRASPARENZA E INVIOLEABILITÀ DELL'OFFERTA TELEMATICA .....	26
38.	UPLOAD DETTAGLIO OFFERTA ECONOMICA .....	28
39.	SCHEMA TEMPORALE – TIMING.....	29
40.	CONFERMA TELEMATICA DI OFFERTA .....	31
41.	CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE .....	31
42.	CAMPIONATURA.....	32
43.	SOSPENSIONE - ANNULLAMENTO .....	32
44.	ESCLUSIONE DALLA GARA .....	32
45.	DOCUMENTAZIONE CHE DEVE PRODURRE L'IMPRESA AGGIUDICATARIA .....	33
46.	GARANZIA.....	34
47.	CHIARIMENTI - FORUM.....	34

**Allegato A: Capitolato Tecnico**

**Allegato B: Specifiche RFID**

**Allegato C: Dichiarazione per Farmacia**

**Allegato D: Elenco dispositivi in uso presso A.O. Ospedale Niguarda Ca' Granda**

**Allegato 1: Modello Dichiarazioni**

**L'Allegato B sarà disponibile sulla scheda trattativa di riferimento del portale [www.albofornitori.it](http://www.albofornitori.it)**

## **NORMATIVA CONTRATTUALE**

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

Il presente capitolato speciale disciplina il contratto di fornitura di “sistemi per la raccolta, lavorazione e conservazione di emocomponenti” occorrenti alla S.C. Servizio di Immunoematologia e Medicina TrASFusionale (di seguito “S.C. SIMT”) delle seguenti Aziende Ospedaliere (di seguito denominate “Azienda”):

- Azienda Ospedaliera Ospedale Niguarda Ca' Granda di Milano
- Fondazione IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori di Milano
- Azienda Ospedaliera Fatebenefratelli e Oftalmico di Milano
- Azienda Ospedaliera Istituti Clinici di Perfezionamento
- Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico di Milano
- Azienda Ospedaliera Ospedale San Carlo Borromeo di Milano
- Azienda Ospedaliera San Paolo di Milano
- Azienda Ospedaliera Ospedale Luigi Sacco di Milano
- Azienda Ospedaliera Ospedale di Circolo di Melegnano – Ospedale di Melzo
- Fondazione IRCCS Policlinico San Matteo di Pavia
- Azienda Ospedaliera della Provincia di Lodi
- Azienda Ospedaliera della Provincia di Pavia – Ospedale di Vigevano

### **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 dell'attività della S.C. SIMT.

I dispositivi attualmente utilizzati presso l'A.O. Ospedale Niguarda Ca' Granda sono indicati nell'allegato D.

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

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

L'Impresa è tenuta all'osservanza del Codice Etico Aziendale e Regionale, disponibili sul profilo del committente [www.ospedaleniguarda.it](http://www.ospedaleniguarda.it) cliccando sul menù principale Scopri Niguarda – Codice etico e trasparenza, come da dichiarazione contenuta nel modello A1 da allegare in offerta.

La procedura in oggetto, interamente gestita con sistemi telematici, risulta esclusa dall'ambito di applicazione del sistema di verifica dei requisiti denominato AVCPass, di cui all'art. 6-bis D.Lgs. 163/2006 come modificato dall'art. 20, comma 1, lettera a) della Legge 35/2012. Il comma 1-bis dell'art. 9 della Deliberazione n. 111 del 20 dicembre 2012 dell'Autorità Nazionale Anticorruzione (ex Autorità per la Vigilanza sui Contratti Pubblici) stabilisce infatti che “*per gli appalti di importo a base d'asta pari o superiore a € 40.000,00 svolti attraverso procedure interamente gestite con sistemi telematici, sistemi dinamici d'acquisizione, mercato elettronico, nonché per i settori speciali, il ricorso al sistema AVCPass per la*

verifica dei requisiti sarà regolamentato attraverso una successiva deliberazione dell'Autorità", che alla data della pubblicazione del bando relativo alla procedura in oggetto non è stata ancora approvata.

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

Il contratto avrà durata quinquennale con facoltà bilaterale di recesso in ogni momento, anche parziale, con preavviso di 30 giorni. E' comunque facoltà dell'Azienda prorogare la durata del contratto, decurtando per intero la quota relativa alla locazione e mantenendo solo la quota relativa all'assistenza tecnica per la strumentazione e alle medesime condizioni per i dispositivi medici, per un periodo non superiore a 365 giorni 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. 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 delle Aziende Ospedaliere potrà comportare un aumento non superiore al 100% (cento %) del valore complessivo dei contratti stipulati dopo la presente procedura.

Le Aziende coinvolte sono:

- A.O. Ospedale Niguarda Ca' Granda di Milano;
- 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. di Desio e 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.

Qualora ne faccia richiesta all'Impresa, l'Ospedale San Raffaele di Milano potrà stipulare contratti per la fornitura dei dispositivi di cui al presente CSA alle condizioni di aggiudicazione.

## **6. PRESTAZIONE RICHIESTA**

L'Impresa dovrà garantire:

- la consegna, l'installazione e l'interfacciamento ai sistemi informatici delle apparecchiature offerte;
- l'aggiornamento tecnologico 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;
- verifiche di sicurezza elettriche, tarature e calibrazioni, collaudo e formazione;
- 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 degli operatori sanitari riguardo alle corrette metodologie di utilizzo dei beni forniti;
- la fornitura dei nuovi prodotti omogenei a quelli oggetto di gara richiesti dall'Azienda, con documentazione di provata necessità di ammodernamento, 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 effettuato in gara sui prezzi del listino allegato all'offerta (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 capitolato tecnico, allegato A al presente CSA.

Tutti i prodotti oggetto della fornitura 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 per la rispettiva classe di appartenenza, in funzione della destinazione d'uso.

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 nel capitolato tecnico, sarà facoltà dell'Azienda in funzione dell'entità dell'incremento dei consumi, procedere, previo accordo con l'Impresa, a 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 dell'Impresa 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 (o nuove apparecchiature con relativi collegamenti-aggiornamenti software) 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.

In caso di aggiornamento/sostituzione di apparecchiature, dovrà essere garantito l'interfacciamento ai sistemi informatici senza alcun onere per l'Azienda.

## **9. MODIFICA CODICE/CONFEZIONAMENTO**

La modifica del codice e/o confezionamento del dispositivo aggiudicato dovrà essere sempre comunicata dall'Impresa con un preavviso di 30 giorni (ove possibile), con conseguente dettaglio dei motivi riguardanti il cambiamento, che potrà avvenire solo previa accettazione da parte dell'Azienda (S.C. Approvvigionamenti previo parere favorevole della S.C. Farmacia o della S.S. Gestione Logistico Alberghiera).

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.

## **10. 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 o la S.S. Gestione Logistico Alberghiera; 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.

## **11. APPARECCHIATURE IN LOCAZIONE**

Per i lotti per i quali è previsto, l'Impresa dovrà concedere in locazione, entro 30 giorni dalla data di stipulazione del contratto, la strumentazione occorrente all'esecuzione degli esami. Nella locazione dovranno essere compresi l'assistenza tecnica full risk, omnicomprensiva (parti di ricambio e/o deteriorabili e/o di consumo necessarie per le manutenzioni), la manutenzione ordinaria e straordinaria, l'effettuazione delle verifiche di sicurezza secondo le vigenti norme CEI, e comunque con cadenza almeno annuale, 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 le reti esistenti

Le apparecchiature e/o attrezzature che dovranno essere fornite in locazione, come indicate nel capitolato 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 necessari a 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 sue 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 e i terzi in genere, mentre con l'espressione "cose" s'intende ogni bene mobile e immobile detenuto dall'Azienda o da altri.

## **12. SERVIZIO DI MANUTENZIONE**

Il servizio di manutenzione deve essere di 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 a eventi accidentali non riconducibili a colpa grave o a uso improprio degli operatori. La garanzia full-risk comprende anche tutto il materiale consumabile (ad es: cavi segnale, cuffie, batterie, accumulatori ricaricabili, sensori, sonde, trasduttori, ...). Il servizio dovrà essere comprensivo di taratura/calibrazione con rilascio di certificato LAT ove applicabile (es.: bilance).

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 contrattuale, 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.

## **13. 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.

#### **14. COLLAUDO**

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

Non potrà procedersi al collaudo in carenza della documentazione di cui all'art. 45.

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 previsto dalle norme CEI EN 62353 ed eventuali successivi aggiornamenti in vigore alla data di collaudo.

Ogni onere per detto collaudo (rimozione e smaltimento degli imballi inclusi) 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.

#### **15. ADDESTRAMENTO DEL PERSONALE**

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

#### **16. CONSEGNE**

La consegna delle apparecchiature dovrà avvenire entro 30 giorni dalla data di stipulazione del contratto. Il collaudo dovrà essere completato entro 15 giorni dalla data di consegna.

Per quanto riguarda i dispositivi, 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 o della S.S. Gestione Logistico Alberghiera; 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 o alla S.C. Gestione Logistico Alberghiera 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 con nota scritta, 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 (ove previsto), il numero CND e la dichiarazione di assenza di lattice.

Di regola, per l'A.O. Ospedale Niguarda Ca' Granda, salvo diversa indicazione sui buoni d'ordine, la consegna dovrà essere effettuata, "a terra", con mezzi propri (sponda idraulica e transpallet) presso:

- **Magazzino di Farmacia presso Polo Logistico**  
**Piazza Ospedale Maggiore, 3 – 20162 Milano**  
**dal lunedì al venerdì (escluso festivi), dalle ore 8,00 alle ore 14,00**
- **Magazzino Generale**  
**Piazza Ospedale Maggiore, 3 – 20162 Milano**  
**dal lunedì al venerdì (escluso festivi) dalle ore 8,00 alle ore 13,00**

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 o della S.S. Gestione Logistico Alberghiera;
- 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 o alla S.S. Gestione Logistico Alberghiera 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.

## **17. 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. 81/2008.

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.

## **18. 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 predisporre una dichiarazione, redatta su carta intestata, di presa visione dei luoghi di consegna, che dovrà essere controfirmata dal Direttore dell'Esecuzione del Contratto dell'Azienda. Tale documento dovrà essere infine trasmesso alla S.C. Approvvigionamenti.

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. Non verranno accettate consegne di materiali assemblati su bancali sovrapposti.

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.

## **19. 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, salvo quanto indicato nell'art. 4. 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.

## **20. FATTURAZIONE E PAGAMENTI**

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.

Per i dispositivi la fatturazione dovrà essere sempre preceduta da un ordinativo dell'Azienda. I pagamenti saranno effettuati entro 60 giorni dalla data di ricezione delle fatture da parte della S.C. Risorse Finanziarie (data di protocollo aziendale). In caso di ritardato pagamento, verranno corrisposti gli interessi di mora nella misura del tasso BCE vigente al momento dell'esigibilità del credito.

La fattura emessa dall'Impresa dovrà riportare in modo chiaro il numero d'ordine emesso dal DEC, oltre al CIG (Codice Identificativo gara) comunicato dalla S.C. Approvvigionamenti con la nota di aggiudicazione. Le fatture senza questi elementi verranno respinte dall'Azienda. Ogni fattura dovrà avere quale riferimento un solo ordinativo.

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

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. 163/2006.

## **21. 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 euro** per ogni giorno di ritardo rispetto al termine previsto per la consegna e il collaudo completo della strumentazione offerta;
- **250 euro** per ogni giorno di ritardo rispetto al termine previsto per la consegna dei dispositivi;
- **200 euro** per ogni ora di ritardo rispetto al termine previsto per l'esecuzione degli interventi di manutenzione;

- **1.000 euro** per ogni violazione e/o inadempimento degli obblighi contrattuali previsti nell'offerta e nel presente CSA.

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 euro**.

Identica penale di **1.000 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.

Nel caso in cui si verificassero difformità documentabili e non giustificabili tra i test effettivamente eseguiti e la capacità dichiarata in offerta riguardo al numero di confezioni occorrenti all'esecuzione degli esami richiesti per ogni lotto, l'Azienda procederà a trattenere dalle fatture dell'Impresa il prezzo cadauno-confezione contenuto nel listino ufficiale depositato in gara, moltiplicato per il numero delle confezioni aggiuntive necessarie all'esecuzione dell'attività.

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.

L'importo complessivo delle penali non potrà superare il limite stabilito dalla vigente normativa in materia.

## **22. 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 non giustificabili nelle consegne o nell'esecuzione del servizio di assistenza;
- n° 1 consegna dolosa 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. 9 (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.

## **23. CESSIONE E SUBAPPALTO**

Si rinvia alla normativa vigente in materia.

## **24. 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.

## **25. FORO COMPETENTE**

---

In caso di ricorso all'Autorità Giudiziaria, in corso di gara sarà competente esclusivo e inderogabile il Foro di Milano. In corso di esecuzione del contratto, foro competente è quello di ogni Azienda.

## *NORMATIVA PER L'ESPLETAMENTO DELLA GARA TELEMATICA*

### 26. GARA IN FORMA AGGREGATA

La gara si svolgerà in forma aggregata per un lotto unico tra le seguenti Aziende Ospedaliere:

Id	Azienda Ospedaliera	Importo complessivo quinquennale (IVA esclusa)
1	Azienda Ospedaliera Ospedale Niguarda Ca' Granda	2.892.655,00
2	Fondazione IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori	438.630,00
3	Azienda Ospedaliera Fatebenefratelli e Oftalmico	128.472,50
4	Azienda Ospedaliera Istituti Clinici di Perfezionamento	318.400,00
5	Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico	2.473.016,00
6	Azienda Ospedaliera Ospedale San Carlo Borromeo	385.799,00
7	Azienda Ospedaliera San Paolo	933.000,00
8	Azienda Ospedaliera Ospedale Luigi Sacco	300.940,00
9	Azienda Ospedaliera Ospedale di Circolo di Melegnano – Ospedale di Melzo	606.550,00
10	Fondazione IRCCS Policlinico San Matteo	2.239.225,00
11	Azienda Ospedaliera della Provincia di Lodi	933.210,00
12	Azienda Ospedaliera della Provincia di Pavia – Ospedale di Vigevano	604.800,00
<b>Totale</b>		<b>12.254.697,50</b>

Fermo quanto stabilito dall'art. 1 del presente CSA, si precisa che la gara, svolta in forma aggregata, darà vita a n. 12 distinti rapporti contrattuali intercorrenti tra l'Impresa e ciascuna Azienda. Tali rapporti, indipendenti gli uni dagli altri, si costituiranno dopo la delibera di aggiudicazione definitiva, con la stipula dei relativi contratti ai sensi dell'art. 11, comma 10 del D.Lgs. 163/2006. **Ogni contratto potrà differire per quanto riguarda modalità di consegna, fatturazione, collaudo, assistenza tecnica e periodicità di pagamento delle fatture, in base alla diversa organizzazione di ogni Azienda.**

### 27. PREZZI A BASE D'ASTA

I prezzi a base d'asta sono specificati per singolo lotto e per singola Azienda Ospedaliera nel capitolato tecnico (allegato A al presente CSA).

## **28. DUVRI E COSTI PER LA SICUREZZA**

Ai sensi della legge n. 123 del 03/08/2007 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), che indica genericamente le possibili interferenze relativamente alla fornitura in oggetto e i relativi costi per eliminarle. Il documento definitivo dovrà essere concordato prima dell'avvio del contratto tra l'Azienda e ciascuna Impresa.

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 dovrà presentare i documenti richiesti nel DUVRI relativi alla sicurezza, in base a quanto indicato nei successivi articoli del presente CSA.

## **29. SOPRALLUOGO**

Le imprese concorrenti sono invitate a effettuare un sopralluogo presso i locali nei quali dovranno essere installate le apparecchiature. Il sopralluogo dovrà essere eseguito da un rappresentante, direttore tecnico o dipendente dell'Impresa munito di un documento di identità valido; questi dovrà concordare la data e l'ora della visita di sopralluogo inviando una richiesta scritta all'indirizzo [valentina.carabelli@ospedaleniguarda.it](mailto:valentina.carabelli@ospedaleniguarda.it). All'atto del sopralluogo verrà consegnata copia della planimetria dei locali in cui saranno ubicate le apparecchiature e al termine della visita verrà rilasciata apposita attestazione di avvenuto sopralluogo. In caso di ATI o consorzio, effettuerà il sopralluogo l'Impresa mandataria o incaricata (mediante apposita delega dei deleganti), la quale dovrà informare tutte le mandanti/consorziate sullo stato di fatto dei luoghi interessati.

Il sopralluogo potrà essere effettuato solo prima del termine fissato per la scadenza di presentazione delle offerte. Le imprese sono pertanto invitate a effettuare il sopralluogo nei termini sopra descritti in quanto la presentazione dell'offerta equivale ad ogni effetto alla dichiarazione:

- di aver acquisito la perfetta conoscenza dei luoghi e delle interfacce impiantistiche presenti;
- di avere accertato le condizioni di viabilità, di accesso e le condizioni dell'area su cui dovrà essere eseguita la fornitura;
- di aver tenuto conto, nella formazione dell'offerta, di tutti gli oneri conseguenti a quanto accertato nel sopralluogo, specie per quanto riguarda gli oneri derivanti dall'esecuzione di lavori di installazione con attività ospedaliera in corso.

## **30. TERMINI E MODALITA' DI VERSAMENTO DEL CONTRIBUTO ANAC**

In ossequio a quanto previsto dalla Deliberazione del 09/12/2014 dell'Autorità per la Vigilanza sui Contratti Pubblici di lavori, servizi e forniture, ora Autorità Nazionale Anticorruzione (di seguito ANAC) in materia di "Attuazione dell'art. 1, commi 65 e 67, della legge 23 dicembre 2005, n. 266 per l'anno 2015", gli operatori economici che intendono partecipare alla presente procedura di gara sono tenuti al pagamento del contributo all'ANAC, 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:

1. 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”.
2. 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”.
3. Per i soli operatori economici esteri, è possibile effettuare il pagamento anche tramite bonifico bancario internazionale, sul conto corrente bancario n. 4806788, aperto presso il Monte dei Paschi di Siena (IBAN: IT 77 O 01030 03200 0000 04806788 - BIC: PASCITMMROM) intestato all’Autorità per la vigilanza sui contratti pubblici di lavori, servizi e forniture. La causale del versamento deve riportare esclusivamente il codice identificativo ai fini fiscali utilizzato nel Paese di residenza o di sede del partecipante e il CIG che identifica la procedura alla quale si intende partecipare. L’operatore economico estero deve allegare all’offerta la ricevuta del bonifico effettuato.

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

Lotti	Descrizione	Importo quinquennale a base d’asta	CIG	Contribuzione dovuta all’AVCP
1	Sistema di misurazione Emoglobina totale	421.437,50	6108324C6A	35,00
2	Poltrone da prelievo	70.000,00	61083344AD	n.d.
3	Sacche	9.921.650,00	610834099F	200,00
4	Bilance e saldatori portatili	415.520,00	610834803C	35,00
5	Connettori sterili e saldatori da banco	1.121.700,00	610835452E	140,00
6	Sistema di conservazione delle piastrine	61.440,00	61083577A7	n.d.

Lotti	Descrizione	Importo quinquennale a base d'asta	CIG	Contribuzione dovuta all'AVCP
7	Scongelatore plasma	104.000,00	6108362BC6	n.d.
8	Centrifuga da 12 posti refrigerata	138.950,00	6108365E3F	n.d.

### 31. 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.

**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 DigitPA <http://www.digitpa.gov.it/> - certificatori firma digitale.

**Gestore del sistema:** CSAméd 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. 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.

## **32. 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)***

Google Chrome

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 tenute 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.

### **33. 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](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.

### **34. MODALITA' DI PARTECIPAZIONE**

Le Imprese devono abilitarsi all'Albo Fornitori dell'Azienda Ospedaliera Ospedale Niguarda Ca' 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.

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'Azienda 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 – Abilitazione" 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) = Dispositivi medici**

**categoria (2 livello) = Sistemi per la raccolta di emocomponenti**

Contestualmente all'abilitazione, il gestore del sistema attiva l'account e 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 e-mail 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.

### **35. 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.1.** Allegato - Modello A1, opportunamente compilato.

**A.2.** Garanzia di cui all'art. 75 comma 1 del D.Lgs 163/06 (cauzione o fideiussione provvisoria) per gli importi di seguito riepilogati, pari al 2% del prezzo base complessivo quinquennale per ciascun lotto di partecipazione ovvero, nei casi previsti dall'art. 75, comma 7 del D.Lgs. 163/2006, pari all'1% dell'importo complessivo a base d'asta:

<b>Lotto</b>	<b>Valore a base d'asta</b>	<b>Importo garanzia 2%</b>	<b>Importo garanzia 1% (art. 75, comma 7, D.Lgs. 163/06)</b>
1	421.437,50	8.428,75	4.214,37
2	70.000,00	1.400,00	700,00
3	9.921.650	198.433,00	99.216,50
4	415.520,00	8.310,40	4.155,20
5	1.121.700,00	22.434,00	11.217,00
6	61.440,00	1.228,80	614,40
7	104.000,00	2.080,00	1.040,00
8	138.950,00	2.779,00	1.389,50

- A.3. Dichiarazione dell'istituto garante ai sensi dell'art. 75, comma 8 del D.Lgs. 163/2006.
- A.4. Ricevuta di pagamento del contributo all'ANAC 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 lottasti abilitati al pagamento di bollette e bollettini, in caso di versamento in contanti.
- A.5. Copia della ricevuta di versamento di € 20,00 per il contributo allo sportello di cui al comma 5 dell'art. 9 del D.Lgs. 163/06 - causale "Sportello Approvvigionamenti" - effettuato a favore dell'Azienda Ospedaliera Ospedale Niguarda Ca' Granda - 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.

Ai sensi dell'art. 38, comma 2-bis del D.Lgs. 163/2006 la mancanza, l'incompletezza e ogni altra irregolarità essenziale degli elementi e delle dichiarazioni sostitutive di cui al comma 2 del medesimo articolo obbliga il concorrente che vi ha dato causa al pagamento, in favore dell'Azienda, di una sanzione pecuniaria pari all'uno per mille del valore a base d'asta della gara (o del valore complessivo a base d'asta per i lotti di partecipazione, in caso di gara con più lotti).

Il versamento della citata sanzione è garantito dalla cauzione provvisoria.

L'Azienda assegnerà al concorrente un termine, non superiore a 4 giorni lavorativi, perché siano rese, integrate o regolarizzate le dichiarazioni necessarie, indicandone il contenuto e i soggetti che le devono rendere.

In caso di inutile decorso del termine il concorrente è escluso dalla gara.

**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**

Sono ammesse a presentare offerta anche imprese appositamente e temporaneamente raggruppate nei modi prescritti dall'art. 37 del D.Lgs. 163/06. Ognuna delle imprese raggruppate dovrà iscriversi e abilitarsi per la procedura sul sito [www.albofornitori.it](http://www.albofornitori.it) e dovrà caricare autonomamente i documenti A1 e A2. I restanti documenti amministrativi dovranno essere caricati dalla sola capogruppo, ma sottoscritti da tutte le imprese componenti il RTI.

Viene richiesto il caricamento della documentazione amministrativa sul portale [www.albofornitori.it](http://www.albofornitori.it) in attesa del perfezionamento e dell'avvio a regime del sistema AVCPass dell'Autorità Nazionale Anticorruzione.

### **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. Riproduzione dell'offerta, senza ovviamente l'indicazione dei prezzi**, specificando la denominazione, le quantità, il codice di identificazione di ogni 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).

**B.2. Sintesi riepilogativa dell'offerta** (non più di 3 pagine) contenente i punti di forza della proposta e gli elementi migliorativi rispetto alle specifiche tecniche del CSA;

**B.3. Dichiarazione unica in cui l'Impresa attesti:**

- a. l'impegno a rinnovare le certificazioni di cui ai punti successivi nel caso in cui dovessero scadere durante la vigenza del contratto;
- b. la classe di appartenenza di ogni dispositivo offerto, secondo quanto previsto dalla normativa vigente.

**B.4. Copia dell'etichetta** di ogni dispositivo offerto.

**B.5. Certificazioni** norme UNI relative:

- a. UNI EN ISO 13485/2004 (sistema di qualità attenente ai requisiti specifici dei dispositivi medici);
- b. UNI EN ISO 14971 (dichiarazione relativa all'applicazione della gestione dei rischi ai dispositivi medici).

**B.6. Foglio illustrativo**, ove previsto, presente nella confezione del dispositivo medico con le istruzioni per l'uso in lingua italiana.

**B.7. Certificazione di conformità** alla normativa vigente rilasciata dal produttore.

**B.8. Certificazione CE** rilasciata dall'ente notificato (dove previsto).

**B.9. Eventuali** altre certificazioni di qualità.

L'impresa dovrà allegare i seguenti documenti tecnici **solo** qualora non fossero presenti nel sito del Ministero della Salute:

**B.10. Schede tecniche**, in lingua italiana, nelle quali devono essere espressamente indicati tutti gli elementi necessari e 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 e/o di manipolazione;
- h) periodo di validità;
- i) controlli effettuati durante il processo produttivo e sul prodotto finito;
- j) aderenza a norme nazionali e internazionali che ne definiscano qualità, specificità, sensibilità e sicurezza per l'operatore e per il paziente;
- k) report delle sperimentazioni registrative ai sensi del D.Lgs. 2 agosto 2005 – Modalità di presentazione della documentazione per notifica di indagini cliniche con Dispositivi Medici;
- l) bibliografia e studi relativi all'utilizzo nella pratica clinica (dove presenti);
- m) data di introduzione sul mercato e quella di introduzione sul mercato italiano, se diversa dalla precedente;
- n) dichiarazione attestante assenza di lattice (allegare dichiarazione anche relativa al confezionamento);

- o) presenza o assenza di ftalati (DEHP free) nei materiali plastici (allegare dichiarazione) ai sensi del D.Lgs. 37/2012 – attuazione della Direttiva 2007/47/CE;
- p) dichiarazione di eventuale distribuzione esclusiva di quanto offerto.

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

**B.12. Scheda Allegato B, con l'obbligo di compilarla in ogni sua parte** (N.B: dovrà essere presentata una scheda compilata per ogni lotto di partecipazione).

**Per le Apparecchiature:**

- C.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.
- C.2.** Manuale d'uso in lingua italiana.
- C.3.** Dichiarazione che certifichi la rispondenza delle apparecchiature in uso alle vigenti norme di sicurezza e 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. 81/2008 e successive modifiche in materia di sicurezza.
- C.4.** Elenco accessori.
- C.5.** Possibilità di espansione.
- C.6.** Descrizione tecnica di come il sistema proposto possa essere espanso, con descrizione dell' HW e del SW necessari.
- C.7.** Copia della certificazione CE relativa al prodotto o all'apparecchiatura offerta secondo la Direttiva Europea per le apparecchiature da laboratorio.
- C.8.** Termini di consegna assicurati e programma finalizzato a garantire la puntualità di ogni intervento e descrizione del servizio post vendita.
- C.9.** Descrizione del servizio di assistenza e organizzazione prevista per assicurare l'esecuzione dell'attività senza interruzione.
- C.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.
- C.11.** Eventuali altre certificazioni di qualità.

**Installazione e Servizio di assistenza**

L'offerta dovrà comprendere la documentazione contenente tutte le informazioni riguardanti la natura e la frequenza delle operazioni di manutenzione e taratura necessarie per garantire costantemente il buon funzionamento e la sicurezza del dispositivo. Dovrà inoltre essere specificato il piano di manutenzione preventiva e periodica, riportante la frequenza degli interventi preventivi, nonché le operazioni, le verifiche e i controlli compresi in ciascun intervento e le modalità con cui sarà documentata l'esecuzione dei predetti interventi.

L'Impresa in particolare dovrà caricare la seguente documentazione:

- D.1.** Dichiarazione del costruttore che attesti la continuità dell'assistenza tecnica e degli aggiornamenti alle Aziende aggregate per almeno 10 (dieci) anni.

- D.2. Descrizione del programma (argomenti, docenti, ecc.) relativo al corso di istruzione per il personale utilizzatore;
- D.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.
- D.4. Descrizione della propria organizzazione per quanto riguarda il servizio di assistenza tecnica (staff in Italia e/o in Europa, ubicazione del centro di riferimento, numero tecnici, sede, dislocazione magazzino ricambi, ecc).
- D.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, questa dovrà essere integrata con la rete ospedaliera secondo le modalità definite dalla S.C. Ingegneria Clinica.
- D.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.
- D.7. Indicazione del tempo di intervento previsto e del tempo di risoluzione del guasto stimato, con indicazione dell'eventuale fornitura di apparecchiatura sostitutiva.
- D.8. Eventuali certificazioni ISO 9000 (o similari) conseguite.
- D.9. Indicazione del tempo limite di risposta alla chiamata d'emergenza.
- D.10. Soluzione proposta per la prosecuzione degli esami nel caso di fermo della strumentazione.
- D.11. Definizione del gestore dell'assistenza (in proprio o in appalto) e indicazione delle sedi di assistenza interessate.
- D.12. Supporto fornito all'avvio del servizio e per il mantenimento dello stesso ad adeguati livelli qualitativi.
- D.13. Condizioni e modalità di esecuzione degli interventi programmati.
- D.14. Descrizione dell'organizzazione aziendale relativamente al supporto scientifico fornibile.
- D.15. Tipo di collaborazione disponibile per l'avviamento del sistema e durante il suo utilizzo.

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

- D.16. Schede tecniche dei prodotti
- D.17. Nome commerciale dei prodotti.
- D.18. Schede di sicurezza dei prodotti.

Sono ammesse a presentare offerta anche imprese appositamente e temporaneamente raggruppate nei modi prescritti dall'art. 37 del D.Lgs. 163/2006. La sola impresa mandataria (capogruppo) dovrà presentare la documentazione tecnica con la sottoscrizione di tutte le società raggruppate.

**NB: In caso di raggruppamento temporaneo di imprese 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**

## **36. 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](http://www.albofornitori.it), dedicata alla presente procedura.

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

Al termine del periodo di valutazione sarà pubblicato il verbale di valutazione contenente il dettaglio dei punteggi assegnati dalla Commissione Giudicatrice 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 o in aumento o in 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. 41 del presente CSA.

Le modalità e le tempistiche previste per la compilazione e l'invio dell'offerta economica sono quelle indicate nel 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'art. 81, comma 3, del D.Lgs. 163/2006;
- b) non procedere all'aggiudicazione in presenza di una sola offerta valida;
- 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.

### **37. 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 del lotto, il prezzo a base d'asta per ciascun dispositivo e la quantità annua 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 unitario del prodotto, dell'eventuale canone previsto per la locazione e la manutenzione delle apparecchiature 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).

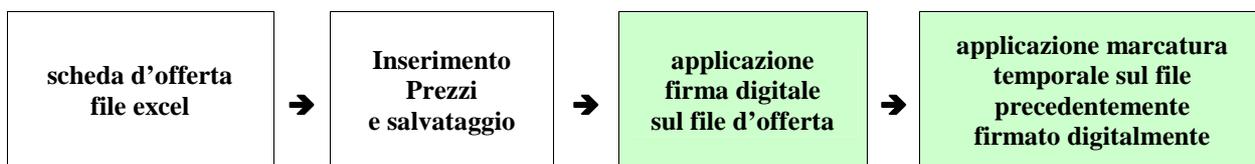
Il prezzo minimo che è possibile inserire è quello che prevede 1 sull'ultima cifra decimale prevista e non 0.

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 complessivo a base d’asta**, 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 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. 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.

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 é il termine ultimo perentorio di chiusura della busta d’offerta, ma anche il periodo e il relativo termine ultimo di upload (vedi Timing di gara).

Il Sistema accetterà le offerte firmate dall’Impresa 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. 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 dell'offerta economicamente più vantaggiosa.
- 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).

### **38. 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" di ciascuna delle schede trattativa per le quali intendono formulare offerta, anche la seguente documentazione:

- 1) **offerta su carta intestata, nella quale dovrà essere indicato quanto richiesto:**
  - a. **il codice di identificazione** del prodotto, il codice CND, il numero di repertorio (ove previsto), il lotto di gara, la tipologia, il marchio del produttore, il nome dell'impresa produttrice, denominazione commerciale;
  - b. **il prezzo dei dispositivi**, con un numero massimo di cinque decimali, così suddiviso:
    - prezzo unitario di listino;
    - percentuale di sconto applicata;
    - prezzo unitario scontato (numero massimo decimali 5);
    - pezzi per confezione;
    - percentuale IVA;
    - valore totale annuale della fornitura IVA esclusa;
  - c. **per le apparecchiature:**

- descrizione apparecchiatura;
- valore di listino dell'apparecchiatura offerta;
- canone annuale di locazione comprensivo del costo dell'interfacciamento, degli accessori e del materiale di consumo dell'apparecchiatura (dispositivi diagnostici esclusi);
- canone annuale per l'assistenza tecnica full risk comprensivo del materiale di ricambio dell'apparecchiatura;
- valore richiesto per l'interfacciamento;
- valore totale annuale IVA esclusa (apparecchiature + assistenza);
- valore complessivo del lotto (dispositivi + apparecchiature).

d. **costo complessivo della fornitura quinquennale per singola Azienda**

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**

## 39. SCHEMA TEMPORALE – TIMING

La gara seguirà le seguenti fasi:

- **Per i lotti 6, 7 e 8 (aggiudicazione al prezzo più basso)**

TIMING GARA	DATA	ORARIO
Termine ultimo per abilitarsi all'Albo Fornitori e alla gara sul sito <a href="http://www.albofornitori.it">www.albofornitori.it</a> (non a pena di esclusione)	07/04/2015	16:00
Termine ultimo per la richiesta di chiarimenti (Forum)	06/03/2015	16:00
Pubblicazione del verbale definitivo del Forum	16/03/2015	16:00
Data e ora in cui viene messo a disposizione lo schema per la formulazione dell'offerta	16/03/2015	17:00
<b>Termine ultimo perentorio di firma e marcatura temporale della offerta economica telematica</b>	08/04/2015	12:00
<b>Inizio periodo per l'inserimento del numero di marcatura temporale dell'offerta economica</b>	08/04/2015	14:00
<b>Fine periodo per l'inserimento del numero di marcatura temporale dell'offerta economica</b>	08/04/2015	17:00
Inizio periodo per il caricamento telematico della documentazione amministrativa e tecnica	09/04/2015	09:00
Fine periodo per il caricamento telematico della documentazione amministrativa e tecnica	09/04/2015	16:00
Apertura della documentazione amministrativa e tecnica (seduta pubblica facoltativa)	10/04/2015	14:00
Pubblicazione del verbale di verifica documentazione amministrativa e tecnica	14/04/2015	16:00
Inizio upload dell'offerta economica telematica e del dettaglio offerta economica	15/04/2015	09:00
Fine upload dell'offerta economica telematica e del dettaglio offerta economica	15/04/2015	12:00
Pubblicazione della graduatoria (seduta pubblica facoltativa)	16/04/2014	14:00

- Per i lotti 1, 2, 3, 4 e 5 (**aggiudicazione all'offerta economicamente più vantaggiosa**)

TIMING GARA	DATA	ORARIO
Termine ultimo per abilitarsi all'Albo Fornitori e alla gara sul sito <a href="http://www.albofornitori.it">www.albofornitori.it</a> (non a pena di esclusione)	07/04/2015	16:00
Termine ultimo per la richiesta di chiarimenti (Forum)	06/03/2015	16:00
Pubblicazione del verbale definitivo del Forum	16/03/2015	16:00
Data e ora in cui viene messo a disposizione lo schema per la formulazione dell'offerta	16/03/2015	17:00
<b>Termine ultimo perentorio di firma e marcatura temporale della offerta economica telematica</b>	08/04/2015	12:00
<b>Inizio periodo per l'inserimento del numero di marcatura temporale dell'offerta economica</b>	08/04/2015	14:00
<b>Fine periodo per l'inserimento del numero di marcatura temporale dell'offerta economica</b>	08/04/2015	17:00

TIMING GARA	DATA	ORARIO
Inizio periodo per il caricamento telematico della documentazione amministrativa e tecnica	09/04/2015	09:00
Fine periodo per il caricamento telematico della documentazione amministrativa e tecnica	09/04/2015	16:00
Apertura della documentazione amministrativa e tecnica (seduta pubblica facoltativa)	10/04/2015	14:00
Pubblicazione del verbale di verifica documentazione amministrativa e tecnica	14/04/2015	16:00
Pubblicazione del verbale di valutazione tecnica	15/06/2015	16:00
Inizio upload dell'offerta economica telematica e del dettaglio offerta economica	16/06/2015	09:00
Fine upload dell'offerta economica telematica e del dettaglio offerta economica	16/06/2015	12:00
Pubblicazione della graduatoria (seduta pubblica facoltativa)	18/06/2015	14:00

Verranno create due distinte schede trattativa e in ognuna di esse verrà reso disponibile un diverso file di offerta da firmare e marcare temporalmente. Per la precisione:

Scheda Trattativa 1 – File 1 per i lotti 6, 7 e 8, che verranno aggiudicati al prezzo più basso.

Scheda Trattativa 2 – File 2 per i lotti 1, 2, 3, 4 e 5, che verranno aggiudicati con il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa.

Ogni file dovrà essere firmato e marcato temporalmente in maniera distinta. Per questo motivo, l'Impresa dovrà compilare il file che riguarda il lotto cui decide di partecipare, firmare, marcare temporalmente il relativo file e inserire nella relativa scheda trattativa il numero seriale di ciascuna marcatura temporale.

I file verranno poi caricati ciascuno nella scheda trattativa di riferimento.

Per quanto riguarda la documentazione amministrativa, tecnica ed economica si precisa inoltre che:

- la documentazione amministrativa deve essere caricata in un'unica soluzione e indipendentemente dai lotti per i quali si partecipa, all'interno dello spazio preposto nella scheda trattativa 1, denominato "Invio documentazione amministrativa";
- la documentazione tecnica andrà caricata negli appositi spazi preposti all'interno delle due schede trattativa, ciascuno denominato "Invio documentazione tecnica";
- il dettaglio di offerta economica andrà caricato negli appositi spazi preposti all'interno delle due schede trattativa, ciascuno denominato "Invio ulteriore documentazione".

#### 40. CONFERMA TELEMATICA DI OFFERTA

Le Imprese, successivamente alla pubblicazione della graduatoria di gara, dovranno compilare l'apposito form on line di conferma offerta presente nei documenti della scheda trattativa. Dovranno quindi ottenere il file .pdf da caricare successivamente sul sistema nell'apposito spazio "invio documenti di aggiudicazione" presente nella scheda trattativa.

#### 41. CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE

L'aggiudicazione del contratto sarà effettuata per singolo lotto/sublotto in base ai criteri evidenziati per ogni lotto nell'allegato tecnico, come segue:

- per i lotti 6, 7, e 8 secondo il criterio del prezzo più basso;
- per i lotti 1, 2, 3, 4 e 5 ai sensi dell'art. 83 del D.Lgs. 163/06, a favore dell'offerta economicamente più vantaggiosa, valutata da un'apposita Commissione giudicatrice sulla base degli elementi enunciati, per singolo lotto, nell'allegato tecnico. Sotto il profilo tecnico funzionale la Commissione giudicatrice valuterà le offerte con il metodo del confronto a coppie secondo le disposizioni di cui all'allegato P – metodo II, lettera A, punto 2 del DPR 207/2010.

Ai concorrenti le cui offerte non avranno raggiunto il punteggio qualitativo 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 saranno espressi con un arrotondamento alla seconda cifra decimale. Verranno pubblicate sul sistema anche le proposte economiche dei concorrenti che hanno presentato offerte non conformi.

Il contratto sarà aggiudicato per singolo lotto/sublotto anche in presenza di una sola offerta valida.

L'Azienda non procederà all'aggiudicazione nel caso in cui l'Impresa risultata prima in graduatoria abbia offerto un prezzo superiore all'importo a base d'asta o nei casi in cui, da un'indagine di mercato, sia emerso che il prezzo ottenuto in gara è superiore alla media delle quotazioni riscontrate.

Ogni decisione circa l'aggiudicazione totale o parziale della fornitura è riservata alla Direzione dell'Azienda, che non è impegnata alla stipulazione del contratto dalla presente procedura di gara. L'aggiudicazione dei contratti sarà disposta con apposita deliberazione del Legale Rappresentante dell'Azienda.

## **42. 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.

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.

## **43. 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.

## **44. 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.

#### **45. 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, **dopo 35 giorni e non oltre 40 giorni dalla data di comunicazione di aggiudicazione**, dovrà caricare sul sistema, nell'apposito spazio previsto sulla scheda trattativa denominato "documentazione 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. Allegato 1 – Modello A2 opportunamente compilato, con l'indicazione dei familiari conviventi per tutti i soggetti indicati dall'art. 85 del D.Lgs. 159/2011 e s.m.i.;
- e. i dati del Datore di Lavoro e del proprio Responsabile del Servizio di Prevenzione e Protezione;
- f. i dati relativi all'immatricolazione dei prestatori d'opera coinvolti nell'esecuzione del contratto;
- g. documenti richiesti nel DUVRI;
- h. dichiarazione di presa visione dei luoghi di consegna, da parte di un suo delegato, firmata dal Responsabile della S.C. Farmacia;
- i. copia del Codice Etico Aziendale e Regionale, disponibili sul profilo del committente [www.ospedaleniguarda.it](http://www.ospedaleniguarda.it) cliccando sul menù principale Scopri Niguarda – Codice etico e trasparenza, timbrati e siglati in ogni pagina e firmati per accettazione;
- j. 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 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;
- k. garanzia fideiussoria con le modalità elencate nell'articolo seguente.

Per le apparecchiature dovrà fornire, in fase di collaudo:

1. il Service Manual (anche su supporto informatico) in inglese o italiano;
2. attestazione riferita all'installazione (ove prevista) ai sensi del D.Lgs. n. 81/2008 e successive modifiche e integrazioni per il rispetto delle norme di sicurezza e di igiene del lavoro nonché delle istruzioni dei rispettivi fabbricanti e con esplicito riferimento all'assunzione delle responsabilità di cui al D.P.R. 24/05/1988 n. 224;
3. certificazione di rispondenza delle attrezzature fornite alle vigenti norme di sicurezza e in particolare alle norme CEI ad esse applicabili, con copia delle misure effettuate.

**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**

#### **46. GARANZIA**

L'Impresa dovrà costituire n. 12 (numero degli enti aggregati alla presente procedura) garanzie fideiussorie per ciascuno dei contratti che si verranno a creare a seguito dell'aggiudicazione, prestate in conformità al contenuto dell'art. 113 del D.Lgs. 12/4/2006 n. 163.

Le garanzie dovranno avere importo pari al 10% dell'importo complessivo di aggiudicazione IVA esclusa.

L'importo delle garanzie potrà essere ridotto del 50% ai sensi dell'art. 75, comma 7 del D.Lgs. 163/2006.

L'originale del documento, per l'A.O. Ospedale Niguarda Ca' Granda, dovrà essere inviato al seguente indirizzo:

Azienda Ospedaliera Ospedale Niguarda Ca' Granda

Piazza Ospedale Maggiore 3

20162 Milano

Alla C.A. di Valentina Carabelli – S.C. Approvvigionamenti

#### **47. 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](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, dovrà essere caricato sul portale unitamente alla documentazione amministrativa.

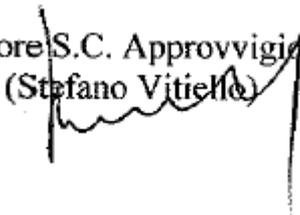
Responsabile del Procedimento: Dott. Stefano Vitiello ☎ 02 64442859 (e-mail [stefano.vitiello@ospedaleniguarda.it](mailto:stefano.vitiello@ospedaleniguarda.it))

Impiegato istruttore: Dott.ssa Valentina Carabelli ☎ 02 64443033 (e-mail [valentina.carabelli@ospedaleniguarda.it](mailto:valentina.carabelli@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 S.r.l., 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)

Scheda Allegato C

Lotto n°	
Denominazione Dispositivo Medico (DM) attribuito dal FABBRICANTE	
Codice del DM attribuito dal FABBRICANTE	
Denominazione del FABBRICANTE, indirizzo, cap., località, telefono, e-mail, fax, luogo di produzione	
Denominazione DM attribuito dal FORNITORE (se diverso da quello del Fabbricante)	cod. n. _____
Codice del DM attribuito dal FORNITORE (se diverso da quello del Fabbricante)	
Denominazione del FORNITORE, indirizzo, cap., località, telefono, e-mail, fax, luogo di produzione (se diverso da quello del Fabbricante)	
Classe di appartenenza del DM secondo le direttive comunitarie sui DM	
Codice del DM secondo la CND (codice della classificazione nazionale dei DM all'ultimo livello)	cod. CND _____
Numero di Repertorio Dispositivi (Decreto ministeriale del 20.02.07) assegnato al DM	n. di Repertorio _____
I dispositivi sono <i>latex free</i> (allegare dichiarazione)	SI
Il confezionamento primario è <i>latex free</i> (allegare dichiarazione)	SI
Presenza di Ftalati – DEHP Free (allegare dichiarazione). Normativa: GU 1993L0042 – IT – 11.10.2007-005.001 – pag 20	
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	

Allegato D - Elenco dispositivi in uso presso A.O. Ospedale Niguarda Ca' Granda

DESCRIZIONE	ART_FORN
SACCHE TRIPLE SAG-M PT32150	PT32150
SACCHE QUADRUPLE SAG-M CQ32250	CQ32250
SOLUZ.X PIASTRINE SAC.300ML RDB7846	RDB7846
ACD-A SOL. ANTICOAGULANTE 9007281	9007281
CLIPS CHIUDISACCA X SIT 902423/1	902423/1
SISTEMA X POOL BUFFY COAT A2CE0700	A2CE0700
SACCHE TRANSFER 600ML A3AB0020	A3AB0020
SACCA X SANGUE CPD-A 450ML T2109	T2109
SAC.SANGUE BIO BAG QUADR A3AB0010	A3AB0010
SACCA X SANGUE 150 ML VQX001XU	VQX001XU
PLASMA LOW B101021	B101021
RICARICA PER COMPODOCK 9028701	9028701
SALDATORE TUBI SACCHE COMPODOCK	
CUVETTA HB301 COD.HCH111801	HCH111801