



Azienda Ospedaliera
Ospedale Niguarda Ca' Granda
Piazza Ospedale Maggiore, 3 - 20162 Milano

S.C. Approvvigionamenti

Atti 677/2005 / - all. 105

CAPITOLATO SPECIALE D'APPALTO
per la FORNITURA di
GUANTI MONOUSO per la SOMMINISTRAZIONE
CHEMIOTERAPICI ANTIBLASTICI
IN LATTICE NON STERLI
LUBRIFICATI SENZA POLVERE

Procedura di gara *Cottimo fiduciario e successiva fase di ribasso*

RUP *Stefano Vitiello S.C. Approvvigionamenti*



Indice

NORMATIVA CONTRATTUALE

1.	OGGETTO DEL CONTRATTO.....	3
2.	QUALITA' RICHIESTA.....	3
3.	NORME DI RIFERIMENTO.....	3
4.	DURATA DEL CONTRATTO.....	3
5.	CLAUSOLA DI ADESIONE.....	3
6.	PRESTAZIONE RICHIESTA.....	4
7.	TIPOLOGIA E FABBISOGNO PRESUNTO.....	4
8.	AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO.....	5
9.	GARANZIE E SCADENZE.....	5
10.	CONSEGNE.....	5
11.	IMBALLO, CONFEZIONE E TRASPORTO.....	6
12.	RICEVIMENTO DELLA MERCE.....	7
13.	CONDIZIONI ECONOMICHE DELLA FORNITURA.....	8
14.	FATTURAZIONE E PAGAMENTI.....	8
15.	PENALITA'.....	8
16.	RISOLUZIONE DEL CONTRATTO.....	9
17.	CESSIONE E SUBAPPALTO.....	9
18.	TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI.....	9
19.	FORO COMPETENTE.....	9

PROCEDURA DI GARA

20.	CAMPIONATURA.....	9
21.	CONTENUTO DELL'OFFERTA - DOCUMENTAZIONE.....	10
22.	PROCEDURA DI GARA.....	12
23.	CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE.....	13
24.	ESCLUSIONE DALLA GARA.....	13
25.	DOCUMENTAZIONE CHE DEVE PRODURRE L'IMPRESA AGGIUDICATARIA.....	14
26.	GARANZIA FIDEIUSSORIA.....	15
27.	DISPOSIZIONI ULTERIORI.....	15
28.	CHIARIMENTI.....	15





NORMATIVA CONTRATTUALE

1. OGGETTO DEL CONTRATTO

Il presente capitolato speciale disciplina il contratto di fornitura di guanti monouso per la somministrazione di chemioterapici antitumorali in lattice non sterili lubrificati senza polvere occorrenti alle Strutture dell'Azienda Ospedaliera "Ospedale Niguarda Ca' Granda" (di seguito denominata Azienda).

2. QUALITA' RICHIESTA

Con la stipulazione del contratto l'Azienda si pone l'obiettivo di utilizzare dispositivi di qualità analoga o superiore a quelli attualmente utilizzati.

3. NORME DI RIFERIMENTO

Il contratto sarà costituito dalle norme del presente contratto, dal contenuto dell'offerta e dalle norme legislative e regolamentari vigenti in materia.

In caso di contrasto tra il contenuto dell'offerta dell'Impresa aggiudicataria e le norme stabilite dal presente capitolato e dai suoi allegati, saranno queste ultime a prevalere.

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

L'Impresa è tenuta all'osservanza del Codice Etico dell'Azienda, disponibile sul profilo del committente www.ospedaleniguarda.it cliccando sul menù principale Scopri Niguarda – Codice Etico.

4. DURATA DEL CONTRATTO

Il contratto avrà durata **fino al 30/06/2010** con facoltà bilaterale di recesso, in ogni momento, con preavviso di 30gg.

E' comunque facoltà dell'Azienda protrarre la durata, alle medesime condizioni, per un periodo non superiore a un anno dalla sua naturale scadenza nel caso in cui per qualsiasi ragione non sia stato possibile procedere a nuova 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 alcun preavviso e senza che l'Impresa possa richiedere i danni eventualmente cagionati.

5. CLAUSOLA DI ADESIONE

Durante il periodo di vigenza del contratto tutte le Aziende Ospedaliere del Consorzio Milano e Provincia potranno procedere all'acquisto dei prodotti aggiudicati al prezzo offerto in gara, indipendentemente dalla partecipazione o meno alla presente procedura. L'Impresa dovrà inoltre garantire a tutte le suindicate





Aziende l'identica percentuale di sconto sui prezzi del listino allegato all'offerta, anche per i prodotti omogenei a quelli aggiudicati, non richiesti nella presente procedura.

Le Aziende che potranno accedere alle condizioni contrattuali, dopo la procedura in oggetto, sono:

1. A.O. Ospedale S.Gerardo di Monza
2. A.O. Ospedale Civile di Vimercate
3. A.O. Ospedale di Circolo di Melegnano (MI)
4. A.O. Ospedale Salvini di Garbagnate Milanese (MI)
5. A.O. Ospedale Civile di Legnano (MI)
6. A.O. Ospedale Fatebenefratelli Oftalmico di Milano (MI)
7. A.O. San Carlo Borromeo di Milano
8. A.O. Ospedale San Paolo di Milano
9. A.O. Ospedale L.Sacco di Milano

6. PRESTAZIONE RICHIESTA

L'aggiudicatario del contratto dovrà garantire:

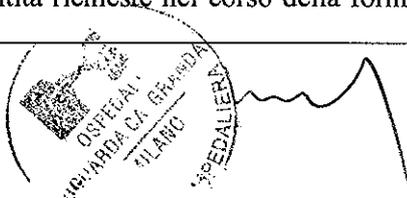
- la disponibilità ottimale di tutti i dispositivi;
- il regolare rifornimento dei prodotti in gara;
- l'informazione sul corretto, sicuro ed economico uso del materiale da parte degli utilizzatori. In proposito l'impresa aggiudicataria dovrà garantire la presenza di personale di adeguata qualificazione per l'assistenza tecnica, nonché l'aggiornamento periodico del personale medico e paramedico riguardo alle corrette metodologie di utilizzo dei beni forniti;
- la fornitura dei nuovi prodotti omogenei a quelli oggetto di gara richiesti dall'Azienda, con documentazione di provata necessità di ammodernamento;
- lo stesso ribasso praticato in gara sui prezzi di listino per beni omogenei diversi da quelli offerti;
- 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 quantità e il prezzo base sono indicati nell'allegato A.

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

I fabbisogni annuali sono indicativi dell'attuale trend dei consumi; l'impresa aggiudicataria dovrà consegnare le quantità e le tipologie effettivamente necessarie e richieste dall'Azienda senza muovere eccezioni di sorta, per maggiori o minori quantità richieste nel corso della fornitura. Nel caso in cui, nel





corso del contratto, il fabbisogno occorrente dovesse essere superiore a quello indicato nella scheda allegata, sarà facoltà dell'Azienda in funzione dell'entità dell'incremento dei consumi procedere, previo accordo con l'aggiudicatario, ad una revisione dei prezzi.

L'azienda potrà provvedere ad acquisti liberi sul mercato, in deroga alle condizioni ed agli impegni di ogni singolo contratto, in proporzione non superiore al 30% de valore totale della fornitura aggiudicata, senza che l'Impresa possa avanzare alcuna pretesa.

8. AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO

Qualora durante l'esecuzione del contratto l'Impresa aggiudicataria introduca in commercio nuovi dispositivi analoghi a quelli oggetto della fornitura che presentino migliori o uguali caratteristiche di rendimento e funzionalità, i nuovi prodotti dovranno essere proposti, alle medesime condizioni negoziali, in sostituzione parziale o totale di quelli aggiudicati, previa valutazione qualitativa da parte dell'Azienda.

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

9. GARANZIE E SCADENZE

I prodotti forniti dovranno, alla data della consegna, possedere un periodo di validità residua, non inferiore a 2/3 del periodo di validità totale.

In situazioni particolari si potrà derogare a tale termine, previo accordo con la S.C. Servizio di Farmacia, in questo caso l'Impresa assicurerà la sostituzione del prodotto al momento della scadenza, qualora non fosse stato utilizzato, senza alcun onere a carico dell'Azienda.

L'esecuzione e la prosecuzione del contratto fino alla scadenza sono subordinate alla condizione che il materiale e la tecnica conservino un'efficacia ottimale e non siano superati da prodotti tecnicamente innovativi, sulla base della letteratura e dell'esperienza degli operatori, commercializzati da altre imprese produttrici.

10. CONSEGNE

L'impresa dovrà fornire qualsiasi quantitativo, senza fissare un importo minimo per l'evasione dell'ordine. I beni offerti dovranno essere consegnati nelle quantità richieste dall'Azienda, **entro sette giorni lavorativi** dalla ricezione dell'ordine della S.C. Servizio di Farmacia; eventuali consegne urgenti dovranno essere evase entro 24 ore.

Nel caso in cui l'Impresa si trovasse nell'impossibilità di rispettare i predetti termini, dovrà darne immediata comunicazione scritta (via fax) alla S.C. Servizio di Farmacia per consentire all'Azienda di acquistare sul libero mercato beni di uguale quantità e qualità, con conseguente addebito all'Impresa dell'eventuale differenza di prezzo. **In caso di temporanea carenza dei prodotti aggiudicati per cause di**





forza maggiore, l'Impresa dovrà comunicare tempestivamente, via fax la mancata disponibilità del prodotto, indicandone:

- ✓ Numero d'ordine emesso dall'Azienda e descrizione del dispositivo
- ✓ Periodo previsto di indisponibilità
- ✓ Causa dell'indisponibilità

L'impresa dovrà inoltre preventivamente concordare con l'Azienda l'eventuale prodotto sostitutivo, garantendone la completa tracciabilità.

Di regola, salvo diversa indicazione sui buoni d'ordine, la consegna dovrà essere effettuata, "a terra", presso:

Azienda Ospedaliera "Ospedale Niguarda Ca' Granda"

Magazzino di Farmacia

Piazza Ospedale Maggiore, 3 – 20162 Milano

dal lunedì al venerdì (escluso festivi), dalle ore 8,00 alle ore 11,00.

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. Servizio di Farmacia;
- luogo di consegna della merce.

Nello stesso documento o in apposita scheda allegata dovranno inoltre essere specificati:

- lotto di produzione;
- data di scadenza;
- numero di confezioni consegnate per ogni lotto.

Ogni consegna, relativamente a una stessa tipologia di prodotto, dovrà appartenere a un unico lotto di produzione.

L'Impresa dovrà segnalare tempestivamente alla S.C. Servizio di Farmacia comunicazioni in merito a disposizioni ministeriali intervenute sui prodotti oggetto della fornitura (variazioni, sequestri, ritiri cautelativi, revoche,...), comunicando contestualmente l'avvenuta consegna di eventuali singoli lotti sottoposti a specifici provvedimenti.

Con uguale tempestività dovranno essere segnalati ogni altra forma di ritiro cautelativo o alert relativi ai prodotti forniti.

L'Impresa dovrà segnalare con sufficiente anticipo i periodi di chiusura per ferie o per altri motivi.

11. IMBALLO, CONFEZIONE E TRASPORTO

Gli imballi dovranno essere facili da movimentare e da immagazzinare, resistenti alla sovrapposizione; devono inoltre consentire un perfetto stato di conservazione dei dispositivi contenuti così che, confezionati





nei dovuti modi, possano essere protetti da esalazioni, calore, luce, umidità, urti e altre eventuali azioni meccaniche anche durante le fasi del trasporto.

Il confezionamento deve essere tale da garantire il mantenimento della sterilità, ove previsto.

I confezionamenti primari e secondari devono riportare all'esterno, in lingua italiana, ben chiare le informazioni previste dalla normativa vigente e necessarie per garantire la corretta identificazione, movimentazione e conservazione dei beni contenuti e l'indicazione del lotto di produzione e della data di scadenza.

Il materiale da fornire dovrà essere confezionato in unità multiple di peso non superiore a 20 Kg.

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 legislative, regolarmente dotati delle prescritte autorizzazioni. In ogni caso l'Azienda non si considera responsabile di eventuali danni subiti dai dispositivi nel corso del trasporto verso i propri magazzini, sino al momento dell'effettiva accettazione e presa in carico.

12. RICEVIMENTO DELLA MERCE

La merce dovrà pervenire in perfetto stato di conservazione; in particolare per i prodotti che devono essere mantenuti a temperatura controllata, dovrà essere garantito e adeguatamente documentato il mantenimento dell'intervallo di temperatura richiesto in modo continuativo in tutte le fasi del trasporto.

L'Impresa aggiudicataria dovrà fornire una dichiarazione di presa visione dei luoghi di consegna, firmata dal Responsabile della S.C. Servizio di Farmacia. Per le operazioni di scarico del materiale l'Impresa **non potrà avvalersi del personale e dei mezzi dell'Azienda.**

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 immediatamente alla sostituzione della merce contestata, l'Azienda potrà agire direttamente sul libero mercato addebitando all'Impresa l'eventuale differenza di prezzo, oltre alla rifusione di ogni altra spesa e/o danno.





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

13. CONDIZIONI ECONOMICHE DELLA FORNITURA

Le condizioni economiche saranno quelle offerte dall'Impresa aggiudicataria.

Non verranno accettate condizioni vincolanti l'evasione degli ordini per quantità e importi minimi.

Il prezzo offerto dovrà essere valido per tutta la durata contrattuale e 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 praticata in gara sui prezzi del listino allegato all'offerta.

Le condizioni di aggiudicazione vincoleranno l'Impresa aggiudicataria per tutto il periodo della fornitura, eventuale proroga compresa.

14. FATTURAZIONE E PAGAMENTI

Agli ordinativi d'acquisto dovranno corrispondere specifiche e separate fatturazioni che l'Impresa presenterà in duplice copia, con esplicito riferimento al documento di trasporto delle merci e all'ordine emesso.

I pagamenti saranno effettuati entro 90 giorni dalla data di ricezione delle fatture. L'Azienda non darà luogo al pagamento delle fatture o di altri documenti liquidatori fino a quando il fornitore non avrà provveduto al versamento degli importi di eventuali maggiori spese sostenute dall'Azienda per inadempienze contrattuali.

L'Azienda non darà corso, in nessun modo, alla liquidazione dei corrispettivi nel caso in cui il fornitore effettuasse delle consegne che non siano state preventivamente ordinate o programmate direttamente dal Servizio preposto all'emissione ordini o dagli uffici delegati. Le spese riguardanti i bolli di quietanza sono a carico dell'Impresa.

15. PENALITA'

Fermo restando quanto previsto al successivo articolo *Risoluzione del Contratto* e salvo il risarcimento dell'eventuale maggior danno, l'Azienda si riserva, a sua discrezione e senza formalità, di applicare una penale di € 500,00 per ogni giorno di ritardo nella consegna rispetto ai termini indicati in offerta o rispetto ai termini concordati con il Servizio preposto all'emissione ordini. Potrà inoltre essere applicata una penale di € 1.000,00 per ogni violazione e/o inadempimento degli obblighi contrattuali previsti nel presente CSA non eliminati a seguito di nota scritta dall'Azienda. In caso di inadempimento delle disposizioni contrattuali l'Azienda potrà rivalersi senza alcuna formalità e in qualsiasi momento sulla cauzione prestata ovvero sull'importo delle fatture in attesa di liquidazione.





16. RISOLUZIONE DEL CONTRATTO

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

- n° 3 ritardi nelle consegne;
- n° 1 consegna di beni diversi da quelli offerti;
- in caso di non conformità accertata e motivata in fase di esecuzione del contratto;
- subappalto non autorizzato;
- n° 3 consegne incomplete;
- n° 3 inosservanze delle regole riguardanti il confezionamento dei prodotti;
- mancata applicazione dello stesso ribasso sui prezzi di listino offerto in gara per i dispositivi omogenei ma diversi richiesti durante l'esecuzione del contratto;
- inosservanza del codice da parte dell'Impresa, di cui all'art. 2 (norme di riferimento).

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

17. CESSIONE E SUBAPPALTO

Si rinvia alla normativa vigente in materia.

18. TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

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

19. FORO COMPETENTE

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

PROCEDURA DI GARA

20. CAMPIONATURA

L'Azienda si riserva la facoltà di richiedere campionatura gratuita che dovrà pervenire entro e non oltre la data e nei termini che saranno comunicati.

I campioni dovranno possedere lo stesso confezionamento, etichetta ed eventuale foglietto illustrativo del prodotto che sarà consegnato in caso di aggiudicazione.

La campionatura richiesta è da intendersi gratuita.

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





21. CONTENUTO DELL'OFFERTA - DOCUMENTAZIONE

Le Imprese classificate ai primi due posti in graduatoria dovranno presentare, **entro cinque giorni** dalla data di esecuzione della gara, alla S.C. Approvvigionamenti, in busta chiusa recante la dicitura "ATTI 677/2005 - Fornitura guanti m/uso per la somministrazione di chemioterapici antiblastici in lattice n/sterili lubrificati s/polvere" (alla cortese attenzione sig.ra Ranzoni Cinzia) la seguente documentazione:

1. **Copia del presente capitolato** e dei suoi allegati firmati in ogni pagina per integrale accettazione dal legale rappresentante dell'Impresa (o delle imprese in caso di raggruppamento di imprese);
2. **Offerta economica** redatta in carta libera, secondo quanto previsto dall'art. 86 comma 5 del D.Lgs 163/06, scritta in lingua italiana, datata e sottoscritta dal legale o dai legali rappresentanti dell'Impresa concorrente, indicante la denominazione, la ragione sociale, la sede del concorrente offerente, il numero di codice fiscale e la partita IVA, la sede dell'ufficio delle imposte territorialmente competente.

L'offerta dovrà altresì indicare:

il Prezzo dei Dispositivi, con un numero massimo di cinque decimali, così suddiviso:

- prezzo unitario di listino;
 - percentuale di sconto applicata;
 - prezzo unitario scontato;
 - percentuale IVA;
 - **valore totale annuale del lotto;**
3. **Dichiarazione sostitutiva**, redatta secondo le modalità stabilite dal D.P.R. 445/00 del 28/12/00 e s.m.e i. con cui l'Impresa attesti:
 - a. l'obbligo all'osservanza delle norme contenute nel presente capitolato e nell'offerta, precisando che i prezzi devono intendersi:
 - remunerativi e quantificati in conformità a calcoli di propria convenienza e a proprio completo rischio;
 - omnicomprensivi di tutto quanto necessario alla compiuta esecuzione della fornitura, in relazione a quanto richiesto nel presente CSA e dichiarato in offerta;
 - fissi per tutta la durata del periodo contrattuale;
 - 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. gli estremi di iscrizione alla Camera di Commercio CCIAA e per le imprese straniere in registro equivalente
 - 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.

In formato cartaceo ed elettronico (3 CD ROM), i seguenti documenti

4. **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 prodotti 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. misure disponibili, tipo di confezione proposta, numero dei pezzi per confezione e caratteristiche del confezionamento primario e secondario
 - d. condizioni specifiche di conservazione e/o di manipolazione;
 - e. periodo di validità;
 - f. controlli effettuati durante il processo produttivo e sul prodotto finito;
 - g. aderenza a norme nazionali e internazionali che ne definiscano qualità, specificità, sensibilità e sicurezza per l'operatore e per il paziente;
 - h. dichiarazione attestante assenza o presenza di lattice (allegare dichiarazione anche relativa al confezionamento);
 - i. dichiarazione di eventuale distribuzione esclusiva di quanto offerto.
5. **Certificazione del possesso del marchio CE** con indicazione, dove previsto, dell'organismo notificato che ha rilasciato la certificazione;
6. **Dichiarazione di impegno** da parte dell'impresa aggiudicataria a rinnovare le certificazioni di cui al punto "certificazioni del possesso del marchio CE con indicazione, dove previsto, dell'organismo notificato che ha rilasciato la certificazione" nel caso in cui dovessero scadere durante la vigenza del contratto;
7. **Dichiarazione di effettuata registrazione** nella banca dati del Ministero della Salute (Decreto ministeriale del 20.02.07) con Numero di Repertorio Dispositivi assegnato al Dispositivo (vincolante dal 1° gennaio 2009);
8. **Codice CND** (Classificazione Nazionale Dispositivi consultabile sul sito www.ministerosalute.it)
9. Classe di appartenenza secondo quanto previsto dalla normativa vigente
10. **Certificazioni norme UNI relative:**
- UNI EN ISO 13485/2004 (sistema di qualità attinente ai requisiti specifici dei dispositivi medici)





- UNI EN ISO 14971 (**applicazione della gestione dei rischi ai dispositivi medici**).

11. Dichiarazione attestante assenza di lattice (allegare dichiarazione anche relativa al confezionamento);

12. **Listino prezzi ufficiale**, in duplice copia, in vigore;

13. Eventuali altre certificazioni di qualità;

14. Termini di consegna assicurati e programma finalizzato a garantirli e descrizione del servizio di assistenza offerto;

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

Ogni **altra informazione** ritenuta utile per la valutazione complessiva dell'offerta presentata.

22. PROCEDURA DI GARA

L'Impresa interessata a partecipare alla gara on line dovrà iscriversi al sito www.albofornitori.it, nell'apposita "stanza" Sezione Enti Sanitari Lombardia - Azienda Ospedaliera Niguarda Ca' Granda Milano **entro 10 giorni dallo svolgimento della gara**. L'Impresa partecipante dovrà leggere attentamente il manuale "procedura per fornitori" disponibile al seguente link: http://www.albofornitori.it/downloads.php?id_argomento=1.

La categoria di iscrizione è la seguente:

linee (1 livello) = Dispositivi medici

categoria (2 livello) = Dispositivi medico-chirurgici

All'atto dell'iscrizione il sistema provvederà a generare uno user-id (corrispondente alla casella di posta elettronica della vostra Impresa) e un codice PIN che servirà per ricollegarsi e per le successive operazioni di gara.

Qualora l'Impresa risultasse già iscritta all'albo fornitori dovrà semplicemente verificare la corrispondenza delle proprie categorie merceologiche con quelle sopra indicate.

Tutte le Imprese dovranno **inviare una mail di conferma di partecipazione** al seguente indirizzo di posta elettronica: approvvigionamenti@ospedaleniguarda.it specificando l'oggetto della gara **entro e non oltre 5 giorni** prima dello svolgimento della gara.

La gara verrà svolta quindi per via telematica il giorno **24 novembre 2008** secondo gli orari indicati nel seguente prospetto:

descrizione lotto	Prezzo unitario	Quantità annua presunta	base asta iva esclusa	orario di apertura	orario di chiusura
guanti monouso per la somministrazione di chemioterapici antitumorali in lattice non sterili lubrificati senza polvere	1,254	23.200	29.092,80	11:00	11:20





La gara verrà continuamente riaperta nel caso in cui si presentassero offerte negli ultimi 30 secondi. L'intervallo di riapertura è di 2 minuti con un ribasso minimo di € 10,00 e massimo di € 1.000,00. La gara consisterà in successivi rilanci sul prezzo totale posto a base d'asta *senza la possibilità di aumentare i prezzi dei singoli prodotti* nel caso in cui ci siano subloti e si chiuderà quando non verranno formulate più offerte.

Si consiglia di non effettuare rilanci negli ultimi 10 secondi in quanto le offerte di rilancio potranno non essere registrate dal server.

Si precisa inoltre **l'obbligatorietà di accettare o rifiutare** attraverso l'e-mail di invito (*che verrà spedita 2 giorni prima della data fissata per la gara*) la partecipazione alla trattativa in esame.

L'Azienda avrà la facoltà di sospendere o rinviare la procedura di gara qualora, nel corso della negoziazione, si verificassero anomalie nel funzionamento dell'applicativo o della rete che rendano impossibile ai partecipanti l'accesso al sito, o che impediscano di formulare l'offerta, o in presenza di errore riconoscibile da parte dell'ufficio scrivente.

Le Imprese concorrenti, dopo l'esecuzione della gara on line, **dovranno confermare la proprie offerte finali** anticipando a mezzo fax al n. 02 6444.2912, **tassativamente entro 24 ore** dalla chiusura della gara, i prezzi di listino, i singoli prezzi ribassati, la percentuale di sconto applicata e l'importo totale.

L'importo totale scontato dovrà corrispondere alla cifra finale impostata in sede di rilancio dell'asta telematica.

Le Imprese che non dovessero confermare l'offerta finale verranno estromesse dalla gara e escluse dall'albo fornitori dell'Azienda scrivente.

23. CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE

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

La verifica della funzionalità operativa del prodotto offerto sarà effettuata dai responsabili dei servizi utilizzatori e nel caso di non idoneità del prodotto risultato primo in graduatoria (comprovata da apposita relazione), potrà essere attivata analogo procedura per l'aggiudicazione a favore della seconda migliore offerente e così di seguito.

La campionatura richiesta è da intendersi gratuita.

24. ESCLUSIONE DALLA GARA

Per un'ampia esplicitazione del principio di concorrenza, il Responsabile del Procedimento procederà all'esclusione di un concorrente solo qualora colga l'esistenza di offerte largamente incomplete, condizionate, equivoche, irregolari. Gli errori, se materiali e riconoscibili, saranno sanati se queste operazioni si risolveranno in semplici calcoli matematici. Per quanto riguarda la documentazione tecnica e la campionatura, sarà particolarmente importante fornire tutti gli elementi richiesti per la valutazione di





idoneità. La mancata integrità della documentazione amministrativa e tecnica o la mancanza di uno o più documenti richiesti, non comporteranno l'esclusione del concorrente.

Costituisce causa di esclusione la mancata presentazione dei dati sui test di permeazione ovvero gli indici di protezione (da 0 a 6) ed il tempo di permeazione (pag. 17) e la mancata marcatura CE su ogni singolo guanto.

25. DOCUMENTAZIONE CHE DEVE PRODURRE L'IMPRESA AGGIUDICATARIA

Dopo che il Responsabile del Procedimento avrà comunicato al Direttore Generale le risultanze della gara con la proposta di aggiudicazione, l'Azienda adotterà i conseguenti provvedimenti per l'aggiudicazione definitiva. L'Impresa dovrà produrre:

- Entro 30 giorni dalla data di ricezione della lettera di aggiudicazione, certificato originale o copia fotostatica autenticata dell'iscrizione alla Camera di Commercio di data non anteriore a sei mesi, recante, ai sensi dell'art. 9 del DPR 3/6/98 n. 252, la seguente dicitura antimafia "nulla osta ai fini dell'art.10 della Legge 31/05/1965 n. 575 e successive modificazioni." La presente certificazione è emessa dalla C.C.I.A.A. utilizzando il collegamento telematico con il sistema informativo utilizzato dalla Prefettura di Roma";
- Entro 10 giorni, su supporto informatico in EXCEL, da inviarsi all'indirizzo e-mail farmacia@ospedaleniguarda.it, tabella-elenco dettagliato dei prodotti offerti con l'indicazione, in apposito campo di:
 - ✓ nome commerciale del prodotto (massimo 35 caratteri)
 - ✓ codice del prodotto assegnato dal produttore
 - ✓ codice eventuale del prodotto assegnato dal rivenditore
 - ✓ codice CND (Classificazione Nazionale Dispositivi consultabile sul sito www.ministerosalute.it)
 - ✓ numero di Repertorio Dispositivi assegnato dal Ministero della Salute (vincolante dal 1° gennaio 2009) e attestante l'effettuata registrazione nella banca dati del Ministero stesso (Decreto ministeriale del 20.02.07);
 - ✓ prezzo di listino
 - ✓ sconto applicato
 - ✓ prezzo netto
 - ✓ confezionamento e numero pezzi per confezione
 - ✓ percentuale I.V.A. applicata
 - ✓ assenza (N) lattice nel prodotto e nel confezionamento del prodotto
- Garanzia fideiussoria con le modalità elencate nell'articolo seguente.





26. GARANZIA FIDEIUSSORIA

L'impresa dovrà costituire una garanzia fideiussoria, se il valore del contratto è superiore a € 75.000,00 pari al 10% dell'importo complessivo di aggiudicazione IVA esclusa, che sarà prestato in conformità al contenuto dell'art. 113 del D.Lgs. 12/04/06 n. 163, entro 30 giorni dalla data di ricezione della lettera di aggiudicazione.

27. DISPOSIZIONI ULTERIORI

Ogni decisione circa l'aggiudicazione della fornitura è riservata alla Direzione di questa Azienda che non è impegnata alla stipulazione del contratto dal presente invito.

28. CHIARIMENTI

Per qualsiasi chiarimento circa le modalità di esecuzione di quanto richiesto o per eventuali altre delucidazioni l'Impresa dovrà rivolgersi in forma scritta al Responsabile del Procedimento Dott. Stefano Vitiello e-mail: (stefano.vitiello@ospedaleniguarda.it) ☎ 02-6444.2859 o all'Impiegato istruttore della pratica Sig.ra Cinzia Ranzoni ☎ 02-6444.2780.

Data



Direttore S.C. Approvvigionamenti
Stefano Vitiello

per accettazione

(Timbro dell'Impresa)

(Firma del Legale Rappresentante)

Allegato Scheda descrittiva prodotto

Scheda tecnica



ALLEGATO 1 SCHEDA DESCRITTIVA PRODOTTO

Denominazione prodotto attribuito dal FABBRICANTE	
Denominazione del FABBRICANTE, indirizzo, cap., località, telefono, e-mail, fax, luogo di produzione	
Codice DM attribuito dal FABBRICANTE	
Codice del dispositivo secondo la CND (codice della classificazione nazionale dei DM all'ultimo livello di stratificazione)	
Denominazione prodotto 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)	
Codice DM attribuito dal FORNITORE, se diverso da quello apposto dal FABBRICANTE	
Confezione minima di vendita (si intende la confezione minima o multipli di essa ordinabile)	
Destinazione d'uso attribuita dal Fabbricante secondo certificazione CE	
Istruzioni e precauzioni di utilizzo se del caso, eventuali rischi ed interazioni correlati all'uso, limitazioni e controindicazioni di utilizzo, ove previsti.	
Composizione	
I dispositivi sono <i>latex free</i> (allegare dichiarazione)	<input type="checkbox"/> SI
Il confezionamento primario è <i>latex free</i> (allegare dichiarazione)	<input type="checkbox"/> SI
Periodo di validità del dispositivo	
Condizioni specifiche di conservazione e manipolazione, ove previste	
Caratteristiche dettagliate del confezionamento primario (confezione singola, doppia..... ecc.)	
Caratteristiche dettagliate del confezionamento secondario	
Presenza del codice a barre sul confezionamento di distribuzione	
Classe di appartenenza secondo le direttive comunitarie sui DM	
Copia della certificazione CE, con data di rilascio, sua validità e tipologia di DM	
La presente scheda deve essere compilata in ogni suo punto con indicazioni chiare	
FIRMA DEL LEGALE RAPPRESENTANTE DELL'IMPRESA	





GUANTI MONOUSO PER LA SOMMINISTRAZIONE DI CHEMIOTERAPICI ANTIBLASTICI IN LATTICE, NON STERILI, LUBRIFICATI SENZA POLVERE

MARCATURA E NORME DI RIFERIMENTO

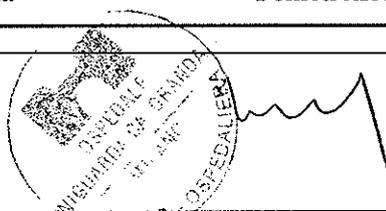
- ↪ Marcatura CE come dispositivo di protezione individuale di III categoria e rispondenza alle norme tecniche:
- UNI EN 374-1
 - UNI EN 374-2
 - UNI EN 374-3
 - UNI EN 420
 - UNI EN 388
- Il marchio CE dovrà essere riportato chiaramente su ogni singolo guanto (pena esclusione).**
- ↪ Conformità CE e classe di appartenenza del dispositivo ai sensi del decreto legislativo 475/92, con relativa dichiarazione di attestazione della marcatura CE.
- ↪ Attestazione di rispondenza anche alle norme tecniche previste per i dispositivi medici, in particolare:
- UNI EN 455-1:2002, con livello di qualità accettabile non superiore a AQL 1,5
 - UNI EN 455-2:1966 e relativo aggiornamento A1:2000
 - UNI EN 455-3:2002
 - UNI ISO 2859:1993

SPECIFICHE TECNICHE

I guanti monouso per la somministrazione di chemioterapici antiblastici in lattice, non sterili, lubrificati senza polvere devono rispondere alle specifiche sotto riportate

- A.1 Essere in puro lattice di gomma naturale di prima qualità "medical grade", privo di impurezze ed uniforme nella distribuzione, esente da macchie o imperfezioni di qualsivoglia natura, di colore antiriflesso.
- A.2 Avere basso contenuto di proteine estraibili ed essere privi di additivi/acceleranti/conservanti potenzialmente allergizzanti (dovranno essere forniti i metodi, gli standard di riferimento, le prove eseguite ed i valori rilevati).
- A.3 I guanti devono essere specificamente dichiarati idonei alla manipolazione di chemioterapici antiblastici.
- A.4 Devono essere forniti i dati sui test di permeazione ovvero gli indici di protezione (da 0 a 6) ed il tempo di permeazione riferiti alle sostanze utilizzate nell'A.O. Ospedale Niguarda Ca' Granda, riportate nella tabella seguente ed eventuali nuovi chemioterapici antiblastici (**pena esclusione**):

PRINCIPIO ATTIVO	PRINCIPIO ATTIVO	PRINCIPIO ATTIVO
Alentuzumab	Docetaxel	Oxaliplatino
Asparaginase	Doxorubicina	Paclitaxel
Bevacizumab	Epirubicina	Pemetrexed





PRINCIPIO ATTIVO	PRINCIPIO ATTIVO	PRINCIPIO ATTIVO
Bleomicina	Etoposide	Rituximab
Bortezomib	Fludarabina	Teniposide
Carboplatino	Fluorouracile	Tiotepa
Carmustina	Fotemustina	Topotecan
Cetuximab	Gemcitabina	Trastuzumab
Ciclofosfamida	Idarubicina	Vinblastina
Cisplatino	Ifosfamida	Vincristina
Citarabina	Irinotecan	Vindesina
Clormetina	Melfalan	Vinorelbina
Dacarbazina	Metotrexato	
Dactinomicina	Mitomicina	
Daunorubicina	Mitoxantrone	

- A.5 Devono avere sufficiente spessore in funzione di quanto riportato al punto A.4.
- A.6 Deve essere garantito un livello di prestazioni riferito alla destrezza pari a 5 (UNI EN 420).
- A.7 Devono essere di forma anatomica, rispettivamente dx e sx (la forma anatomica deve rispettare la sovrapposizione del pollice rispetto alle altre dita).
- A.8 Devono essere di corpo unico, privi di saldature e sbavature.
- A.9 Devono essere dotati di elasticità, morbidezza e resistenza alle sollecitazioni meccaniche, tali da:
- permettere ogni movimento e la massima sensibilità tattile al personale
 - consentire un'ottima presa sia sull'asciutto che sul bagnato
 - non provocare problemi ischemici, anche nel caso vengano indossati più di un paio di guanti sovrapposti.
- A.10 Devono essere sufficientemente lunghi, in modo da poter essere indossati sopra i polsini del camice e permettere un'adeguata protezione.
- A.11 Devono essere dotati di manichetta:
- tale da consentire un grado ottimale di aderenza sul camice per tutta la durata dell'utilizzo
 - terminante con bordino di spessore uniforme tale da evitare l'arrotolamento e assicurare la massima protezione.
- A.12 Devono essere privi di polvere lubrificante; la superficie interna deve essere trattata in maniera tale da garantire l'indossabilità del guanto sia su mani asciutte che umide (deve essere indicato il materiale del rivestimento interno).
- A.13 Deve essere garantita la stabilità e la atossicità di eventuali colorazioni.

MISURE

Sono richieste le seguenti misure: da 6½ a 9.





CONFEZIONAMENTO

Su ciascuna confezione devono essere riportate, in lingua italiana, tutte le informazioni previste dalla normativa vigente e quelle necessarie per garantire una utilizzazione corretta e sicura del dispositivo.

I guanti devono essere, **confezionati in dispenser di cartone** contenente **non più di 100 pezzi**, disposti all'interno in modo tale da permettere, attraverso apposita apertura, l'estrazione di un solo guanto alla volta.

Ogni confezione dovrà riportare:

- ☞ descrizione del prodotto
- ☞ taglia
- ☞ quantità contenuta
- ☞ dicitura "non sterile" e "monouso" o simbologia equivalente
- ☞ numero di lotto
- ☞ codice a barre identificativo del codice prodotto
- ☞ data di scadenza o data di produzione (nel caso sia indicata la data di produzione è necessario che sia specificato il periodo di validità sulla scheda tecnica)
- ☞ impresa produttrice ed eventuale distributore italiano
- ☞ luogo di produzione
- ☞ marcatura CE
- ☞ eventuali istruzioni per l'uso
- ☞ eventuali avvertenze per gli utilizzatori.

Le indicazioni, in lingua italiana, devono essere stampigliate in maniera indelebile, mentre non sono ammesse etichette adesive o scritte con pennarelli.

Quantità annua presunta: n° 23.200 paia

