



CAPITOLATO SPECIALE DI GARA

**APPALTO CONGIUNTO MEDIANTE PROCEDURA APERTA PER
L’AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA DI SISTEMI PER PRELIEVI
SOTTOVUOTO E SISTEMI PER MICROPRELIEVO PEDIATRICO DEI
CAMPIONI BIOLOGICI DESTINATI ALLA DIAGNOSTICA DI
LABORATORIO OCCORRENTI ALLE AA.SS.LL. VC-BI-NO-VCO
E ALL’ A.O.U. MAGGIORE DELLA CARITA’ DI NOVARA
AFFERENTI ALL’AREA INTERAZIENDALE DI COORDINAMENTO N°3**

(numero gara SIMOG 6903800)

periodo della fornitura: 36 mesi oltre a 24 di rinnovo

Importo posto a base d’asta non superabile

€ 4.369.047,86 - I.V.A. esclusa

Normativa di riferimento: D.Lgs. n° 50 del 18/04/2016 – art. 60 e s.m.i..

Criterio di aggiudicazione: Offerta economicamente più vantaggiosa



INDICE

Premessa

1. Informazioni generali

- 1.1 Oggetto dell'appalto
- 1.2 Durata e importo dell'appalto
- 1.3 Caratteristiche, quantità e modifiche in corso di esecuzione del contratto
- 1.4 Richieste di chiarimenti
- 1.5 Comunicazioni
- 1.6 Obblighi in materia di sicurezza
- 1.7 Requisiti di partecipazione
 - 1.7.1 Requisiti di idoneità professionale
 - 1.7.2 Requisiti di capacità economico-finanziaria
 - 1.7.3 Requisiti di capacità tecnico-professionale
- 1.8 Avvalimento
- 1.9 Subappalto
- 1.10 Informazioni aggiuntive
- 1.11 Riservatezza delle informazioni e trattamento dei dati

2. Disciplinare di gara

- 2.1 Composizione del plico dell'offerta
- 2.2 Irregolarità dei documenti d'offerta – Soccorso istruttorio
- 2.3 Verifica del contenuto delle dichiarazioni autocertificate
- 2.4 Procedura di selezione ed elementi di valutazione
- 2.5 Commissione Giudicatrice
- 2.6 Sedute di gara
- 2.7 Aggiudicazione definitiva. Stipulazione del contratto. Spese di contratto
- 2.8 Garanzia definitiva
- 2.9 Trasparenza amministrativa e diritto di accesso

3. Esecuzione del contratto

- 3.1 Obblighi dell'aggiudicatario
- 3.2 Sicurezza
- 3.3 Prezzi
- 3.4 Responsabilità dell'appaltatore
- 3.5 Subappalto, cessione di contratto e cessione del credito
- 3.6 Modalità di esecuzione della fornitura
- 3.7 Controlli merceologici e verifiche di conformità
- 3.8 Modalità di fatturazione e pagamenti
- 3.9 Divieto di sospensione della fornitura
- 3.10 Inadempimenti contrattuali. Penalità
- 3.11 Clausola risolutiva espressa



- 3.12 Recesso
- 3.13 Clausola limitativa della proponibilità di eccezioni
- 3.14 Rinegoziazioni condizioni particolari
- 3.15 Gestione delle controversie e Foro competente
- 3.16 Rinvio

4. Disciplinare tecnico

- Caratteristiche generali
- Caratteristiche specifiche dei prodotti
- Caratteristiche preferenziali soggette a punteggio, con soglia tecnica minima di ammissione
- Confezionamento ed etichettatura
- Campionatura
- Variazione dei quantitativi
- Supporto tecnico professionale
- Aggiornamento tecnologico dei prodotti
- Nomina di referente appalto

ALLEGATI :

DGUE

ALLEGATO 1 : Domanda di partecipazione

ALLEGATO 2: Dichiarazione sostitutiva dell'atto di notorietà ex art. 47 D.P.R. 445/2000 e s.m.i. ,di cui all'art. 26 del D.Lgs. 81/08

ALLEGATO 3: Patto di integrità

ALLEGATO 4: Dichiarazione di impegno

ALLEGATO A: caratteristiche dei prodotti

ALLEGATO B: schema offerta economica + prospetto B1, B2, B3

ALLEGATO C: strumentazione in uso



Premessa

Il presente Capitolato Speciale di gara contiene le norme relative alle modalità di partecipazione alla gara a “procedura aperta” indetta dalla A.O.U. Maggiore della Carità di Novara di seguito denominata “Stazione Appaltante” per l’affidamento della fornitura **DI SISTEMI PER PRELIEVI SOTTOVUOTO E SISTEMI PER MICROPRELIEVO PEDIATRICO DEI CAMPIONI BIOLOGICI DESTINATI ALLA DIAGNOSTICA DI LABORATORIO** occorrenti alle AA.SS.LL. VC-BI-NO-VCO e all’A.O.U. MAGGIORE DELLA CARITA’ di Novara, afferenti all’Area Interaziendale di Coordinamento n. 3 (Appalto congiunto – Considerando 71 Direttiva 2014/24/UE) .

In qualità di Stazione appaltante rientra nell’esclusiva competenza della AO.U. Maggiore della Carità lo svolgimento delle attività connesse alla procedura di gara sino all’aggiudicazione definitiva ed ai controlli propedeutici alla stipula dei contratti.

La stipula e la gestione del rapporto contrattuale sarà affidata alle singole Aziende Sanitarie e Ospedaliero-Universitaria cui è destinata la fornitura (Amministrazioni contraenti).

Il capitolato speciale è articolato nelle seguenti sezioni:

- 1 Informazioni generali
- 2 Disciplinare di gara
- 3 Esecuzione del contratto
- 4 Capitolato tecnico

La gara è regolata dalle norme legislative vigenti in materia, in particolare:

- Codice Civile e altre disposizioni normative in vigore in materia di contratti di diritto privato;
- D.Lgs. 9/04/2008, n. 81 (tutela della salute e della sicurezza sui luoghi di lavoro);
- D. Lgs. 20/3/2010, n. 53 (miglioramento dell’efficacia delle procedure di ricorso in materia d’aggiudicazione degli appalti pubblici);
- D.Lgs. 6/9/2011, n. 159 (Codice di leggi antimafia e delle misure di prevenzione, nonché nuove disposizioni in materia di documentazione antimafia) correlato Patto di Integrità;
- L. 6/11/2012, n. 190 (Disposizioni per la prevenzione e la repressione della corruzione e dell’illegalità della pubblica amministrazione);
- Direttiva comunitaria 2014/24/UE del 26/2/2014 sugli appalti pubblici;
- D.Lgs. 18/4/2016, n. 50 (Codice dei contratti pubblici);
- D.Lgs. 19/04/2017, n. 56;
- Tutta la normativa comunitaria, nazionale, regionale e locale in materia di appalti di opere, servizi e fornitura.

Il bando di gara, inviato per la pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale dell’Unione Europea, è pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, sul profilo delle AA.SS.LL. VC, BI, NO, VCO e A.O.U. “Maggiore della Carità” di Novara, sul sito informatico delle Infrastrutture e dei Trasporti, sul sito informatico dell’Osservatorio della Regione Piemonte www.regione.piemonte.it/oopp/osservatorio, sulla piattaforma digitale dei bandi di gara presso l’ANAC (dopo la sua istituzione) mentre l’avviso per estratto è pubblicato sui seguenti giornali: Gazzetta Aste e Appalti Pubblici, Italia oggi, la Sesia ed il Corriere di Novara.



Il relativo costo sarà addebitato dall'A.O.U. Maggiore della Carità alla ditta aggiudicataria come prevede la normativa vigente.

Ai sensi di quanto disposto dall'art.2, comma 2, della Legge n. 241/1990, il termine del procedimento è fissato in 180 (centottanta) giorni naturali e consecutivi dalla data di scadenza del termine di presentazione delle offerte.

La procedura di gara sarà espletata nell'osservanza delle norme contenute nel Decreto Legislativo 18 aprile 2016, n. 50 (di seguito anche denominato "Codice") e s.m.i., D.P.R. 5 ottobre 2010, n. 207 (per le parti non abrogate, di seguito denominato anche "Regolamento di attuazione"), nella Legge 6 novembre 2012, n. 190 ed in tutte le rimanenti disposizioni normative vigenti.

Ogni singola Azienda Sanitaria e Ospedaliero-Universitaria contraente provvederà, una volta conclusa la fase ad evidenza pubblica della procedura, a designare il Responsabile del Procedimento Aziendale (R.U.P. Aziendale).

Le Aziende sanitarie contraenti, se del caso, nomineranno inoltre il Direttore dell'Esecuzione (D.E.C.) al quale saranno affidati i compiti previsti dal Regolamento di attuazione.

Successivamente all'aggiudicazione definitiva si darà applicazione all'articolo 37 – comma 11 D.Lgs 50/2016 e s.m.i., in merito alle responsabilità delle aziende contraenti.



1. INFORMAZIONI GENERALI

1.1 Oggetto dell'appalto

Il presente appalto ha per oggetto la fornitura **DI SISTEMI PER PRELIEVI SOTTOVUOTO E SISTEMI PER MICROPRELIEVO PEDIATRICO DEI CAMPIONI BIOLOGICI DESTINATI ALLA DIAGNOSTICA DI LABORATORIO** occorrenti alle AA.SS.LL. VC-BI-NO-VCO e all' A.O.U. Maggiore della Carità di Novara afferenti alla Area Interaziendale di Coordinamento n° 3.

La sopracitata fornitura è costituita dai seguenti 3 lotti non frazionabili, ad aggiudicazione separata:

LOTTO 1 – CIG (72771172EC)

Provette sottovuoto per raccolta ematica e dispositivi per l'accesso venoso dotati di dispositivi di sicurezza

LOTTO 2 – CIG (7277126A57)

Presidi sottovuoto per la raccolta delle urine

LOTTO 3 – CIG (7277133021)

Provette micrometodo per la raccolta ematica pediatrica

meglio descritti nell'ALLEGATO A "Caratteristiche dei prodotti".

1.2 Durata e importo dell'appalto

La durata dell'appalto è fissata in 36 mesi con decorrenza dalla data di effettivo inizio dell'esecuzione del contratto più 24 mesi di rinnovo contrattuale, in totale 60 mesi. E' escluso ogni tacito rinnovo del contratto.

E' possibile estendere, ai sensi dell'art. 106 comma 11 del D.Lvo 50/2016 e s.m.i., il termine di scadenza del contratto, per un periodo massimo di 6 (sei) mesi, alle medesime condizioni pattuite:

- fino a concorrenza dell'importo di aggiudicazione, qualora nell'arco della durata dello stesso l'ammontare della fornitura ordinata risulti inferiore all'importo di aggiudicazione;
- nella misura strettamente necessaria, qualora entro il termine di scadenza del contratto non sia possibile stipulare nuovi contratti di fornitura.

L'importo complessivo posto a base d'asta **non superabile**, riferito all'intera durata contrattuale (ovvero 60 mesi: 36 + 24) è fissato in €. **4.369.047,86 I.V.A. esclusa**.

L'importo, **non superabile**, per ciascun lotto, riferito a 60 mesi di fornitura (36 mesi + 24 mesi di rinnovo), è stimato come segue:

LOTTO 1: euro 3.986.439,16



LOTTO 2: euro 340.228,70
LOTTO 3: euro 42.380,00

I costi per la sicurezza da interferenze di cui al successivo art. 1.6 sono pari a zero.

Nel prezzo offerto dal Fornitore si considerano interamente compensati tutti i servizi, le prestazioni, le spese ed ogni altro onere indicato e non dal presente Capitolato.

1.3 Caratteristiche, quantità e modifiche in corso di esecuzione del contratto.

Le caratteristiche generali, le caratteristiche specifiche dei prodotti, i criteri di valutazione della qualità sono descritti nel Capitolato Tecnico e nell'**allegato A** "Caratteristiche dei prodotti".

Il fabbisogno presunto annuo/quinquennale relativamente a ciascuna Azienda Sanitaria è riportato nell'**allegato B** "Schema d'offerta".

Si precisa che l'ASL NO relativamente al lotto n. 2 "presidi sottovuoto per la raccolta delle urine" subentrerà a decorrere dall'anno 2020, con una previsione di soli 44 mesi.

I quantitativi indicati nell'allegato B sono da considerarsi puramente indicativi e suscettivi di modificazione nel corso della durata contrattuale.

Ai fini e per gli effetti dell'art. 106 comma 1 lettera a.) del Codice nel corso della durata contrattuale (60 mesi) le componenti della fornitura potranno modificarsi qualitativamente e/o quantitativamente con le seguenti modalità.

La Committente potrà richiedere (richiesta scritta) al Fornitore una serie di modifiche qualitative, comportanti modificazioni dell'importo contrattuale, sino alla soglia di incremento del 50%, ai sensi del comma 7 dell'art. 106.

Il Fornitore sarà tenuto a presentare offerta tecnica ed economica.

Richiesta ed offerta sono liberamente contrattabili tra le due Parti, che comunque sono tenute all'obbligo di cui all'articolo 1337 cc.

Se le Parti si accorderanno le modifiche diverranno operative.

In caso contrario, il Fornitore sarà libero di non assoggettarsi alla richiesta di modificazione e la Committente potrà far valere la mancanza di collaborazione nelle competenti sedi.

Per quanto concerne le modificazioni quantitative valgono le seguenti regole.

Trattandosi di modificazione favorevole al Fornitore quest'ultimo dovrà eseguire la richiesta.

L'incremento massimo è quello indicato dal comma 12 dell'art. 106.

L'incremento di cui al comma 12 non comporta variazioni ai costi indicati nel provvedimento di aggiudicazione.

Nel caso in cui la percentuale di aumento sia superiore al sesto quinto, l'Amministrazione Contraente potrà rinegoziare il prezzo di aggiudicazione e l'impresa avrà diritto, se lo richiede, alla risoluzione del contratto, senza titolo a risarcimento danni.



1.4 Richieste di chiarimenti

I concorrenti potranno inviare richieste di chiarimenti e/o precisazioni (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: maria.raiteri@pec.aou.no.it.

Le richieste di chiarimento/precisazione dovranno pervenire tassativamente entro e non oltre il giorno 12/01/2018.

Non saranno pertanto fornite risposte ai quesiti pervenuti successivamente a tale termine.

Le relative risposte saranno pubblicate, in forma anonima, sul sito web dell' A.O.U. Maggiore della Carità, entro e non oltre il giorno 29/01/2018.

E' pertanto onere esclusivo dei concorrenti prendere visione del sito web della Stazione Appaltante prima della spedizione del plico contenente l'offerta per verificare la presenza di eventuali rettifiche/note integrative.

1.5 Comunicazioni

Salvo quanto disposto nel precedente articolo, tutte le comunicazioni e tutti gli scambi di informazioni tra la Stazione Appaltante e gli operatori economici si intendono validamente ed efficacemente effettuate qualora rese all'indirizzo di posta elettronica certificata indicato dagli operatori stessi. Eventuali modifiche dell'indirizzo PEC o problemi temporanei nell'utilizzo di tale forma di comunicazione, dovranno essere tempestivamente segnalate; diversamente, l'Azienda declina, sin da ora, ogni responsabilità per il tardivo o mancato recapito delle comunicazioni.

In caso di raggruppamenti temporanei, aggregazioni di imprese di rete o consorzi ordinari, anche se non ancora costituiti formalmente, la comunicazione recapitata al mandatario si intende validamente resa a tutti gli operatori economici raggruppati, aggregati o consorziati.

1.6 Obblighi in materia di sicurezza

La Ditta aggiudicataria sarà soggetta alle disposizioni in materia di salute e sicurezza dei lavoratori previste dal Testo Unico sulla sicurezza D.Lgs. 81/2008.

Fatto salvo quanto previsto dalla normativa in ordine alla sicurezza dei luoghi di lavoro, la Ditta appaltatrice dovrà tenere in considerazione che all'interno delle strutture sono presenti tutti i rischi (chimico, fisico, biologico,...). I rischi presenti e le principali azioni di prevenzione e protezione raccomandate sono inoltre dettagliati nei documenti "Istruzioni tecniche e di sicurezza per le imprese esterne" e "Sintesi dei rischi" che possono essere reperiti al seguente indirizzo:

<http://www.maggioreosp.novara.it/site/home/comunicare-con-lospedale/modulistica/modulistica-per-i-fornitori.html>

Le Ditte che intendono partecipare alla gara dovranno sottoscrivere ed allegare alla documentazione di gara, la dichiarazione di cui al modello allegato (**dichiarazione sostitutiva – allegato 2**).

I costi della sicurezza connessi con l'oggetto della presente procedura di gara, propri della ditta



appaltatrice dovranno essere ricompresi nell'importo complessivo della fornitura ed evidenziati a parte nell'offerta economica.

Per eventuali chiarimenti e/o approfondimenti è possibile contattare il Servizio Prevenzione e Protezione dell'A.O.U. "Maggiore della Carità" di Novara (tel. 0321-3733249 e mail spp@maggioreosp.novara.it).

Per qualsiasi evenienza nel corso dell'esecuzione dell'appalto, la Ditta aggiudicataria si dovrà rivolgere ai RUP Aziendali e/o ai DEC dei quali saranno successivamente indicati i riferimenti.

1.7 Requisiti di partecipazione (artt. 80 e 83 D.Lgs. 50/2016 e s.m.i.)

Ferme restando le modalità di presentazione dell'offerta di cui ai successivi articoli, la partecipazione alla presente procedura di gara è riservata, **a pena di esclusione**, agli operatori economici di cui all'art. 45 del D. Lgs 50/2016 e s.m.i. che:

- non ricadono in uno dei motivi di esclusione indicati all'art. 80 del D.Lgs . 50/2016 e s.m.i.
- possiedono i requisiti di idoneità professionale, di capacità economica e finanziaria, di capacità tecnica e professionale di cui all'art. 83 del D.Lgs . 50/2016 e s.m.i..

La presenza delle suddette condizioni deve essere attestata dal titolare o dal legale rappresentante della Ditta concorrente presentando il documento di gara unico europeo (DGUE), con riferimento a tutte le casistiche previste dal citato art. 80 relativo all'assenza di motivi di esclusione, e al possesso di requisiti di idoneità professionale, di capacità economica e finanziaria, e di capacità tecnica e professionale.

Le condizioni di cui sopra sono richieste al fine di consentire la selezione di un operatore affidabile e con esperienza nel settore oggetto di gara, in considerazione dell'interesse pubblico all'erogazione di un servizio/fornitura di elevata qualità.

1.7.1. Requisiti di idoneità professionale

Per partecipare alla presente procedura di gara i concorrenti dovranno dimostrare di essere iscritti nel registro della camera di commercio, industria, artigianato e agricoltura nel settore relativo all'oggetto della presente procedura.

Ai concorrenti aventi sede in altro Stato membro, è richiesta la prova dell'iscrizione, secondo le modalità vigenti nello Stato di residenza, in uno dei registri professionali o commerciali di cui all'[allegato XVI](#), mediante dichiarazione giurata o secondo le modalità vigenti nello Stato membro nel quale è stabilito ovvero mediante attestazione, sotto la propria responsabilità, che il certificato prodotto è stato rilasciato da uno dei registri professionali o commerciali istituiti nel Paese in cui è residente.

Gli operatori economici aventi sede, residenza o domicilio nei paesi inseriti nelle c.d. "black list" di cui al decreto del Ministro delle finanze del 4 maggio 1999 e al decreto del Ministro dell'economia e delle finanze del 21 novembre 2001 devono essere in possesso, pena l'esclusione dalla gara, dell'autorizzazione rilasciata ai sensi del d.m. 14 dicembre 2010 del Ministero dell'economia e delle finanze ai sensi dell'art. 37 del d.l. 3 maggio 2010, n. 78, oppure avere in corso un

procedimento per il rilascio della predetta autorizzazione

A dimostrazione del possesso dei requisiti di idoneità professionale la ditta concorrente dovrà compilare l'apposita sezione del "Documento di gara unico europeo - DGUE";

1.7.2 Requisiti di capacità economica e finanziaria

Per i requisiti di capacità economica e finanziaria la ditta concorrente dovrà dichiarare :

- di vantare corretti rapporti con Istituti di credito.

A tal fine dovrà presentare:

Almeno due dichiarazioni bancarie prodotte ai sensi dell'art. 83 - comma 1 - lettera b) del Codice e dell'Allegato XVII lettera a) rilasciate da istituti bancari o intermediari autorizzati ai sensi del Decreto Legislativo 01/09/1993 n. 385 dalle quali risulti che l'impresa ha sempre fatto fronte a tutti gli impegni con regolarità e puntualità e che è in possesso delle capacità economiche e finanziarie per l'adeguato svolgimento del servizio oggetto di gara.

1.7.3. Requisiti di capacità tecnica e professionale

Ai fini della partecipazione al lotto n. 1 della presente gara i concorrenti dovranno dichiarare :

- Elenco delle principali forniture analoghe a quelle oggetto della presente gara effettuate nel corso degli ultimi tre anni di gestione (2014, 2015, 2016), con l'indicazione degli importi, delle date e dei destinatari, pubblici o privati, per un importo complessivo globale non inferiore ad € 1.300.000,00 Iva esclusa.
- A tal fine dovrà compilare il "Documento di gara unico europeo - DGUE"- parte IV- Criteri di selezione Lettera C: 1b)

Ai fini della partecipazione al lotto n. 2 e al lotto n. 3 della presente gara i concorrenti dovranno dichiarare:

- Elenco delle principali forniture analoghe a quelle oggetto della presente gara effettuate nel corso degli ultimi tre anni di gestione (2014, 2015, 2016), con l'indicazione degli importi, delle date e dei destinatari, pubblici o privati.
- A tal fine dovrà compilare il "Documento di gara unico europeo - DGUE"- parte IV- Criteri di selezione Lettera C: 1b)

Qualora per una ragione giustificata, ivi compresa la costituzione o l'inizio dell'attività da meno di tre anni, il soggetto offerente non sia in grado di provare nei modi richiesti dal presente articolo la propria capacità economica e finanziaria e/o tecnica e professionale, sarà ammesso a provare tali requisiti mediante altro documento considerato idoneo dall'A.O.U. Maggiore della Carità, come previsto dall'articolo 86 D.Lgs. n. 50/2016 e s.m.i..



1.8 Avvalimento

Il concorrente, singolo o consorziato o raggruppato, potrà soddisfare la richiesta relativa al possesso dei requisiti di carattere economico, finanziario, tecnico e professionale, avvalendosi delle capacità di altri soggetti.

Il concorrente che intenda far ricorso all'avvalimento, dovrà produrre, a pena di esclusione, la documentazione di cui all'art. 89 del D.Lgs 50/2016 e s.m.i..

Nella procedura di gara, non è consentito, **a pena di esclusione**, che della stessa impresa ausiliaria si avvalga più di un concorrente e che partecipino alla medesima procedura sia l'impresa ausiliaria che quella che si avvale dei requisiti.

Il concorrente e l'impresa ausiliaria sono responsabili in solido nei confronti della Stazione Appaltante in relazione alle prestazioni oggetto del contratto.

1.9 Subappalto

Il concorrente dovrà indicare all'atto dell'offerta le parti della fornitura che intende subappaltare, in conformità a quanto previsto dall'art. 105 del Codice.

L'Azienda corrisponderà direttamente al subappaltatore l'importo dovuto per le prestazioni dagli stessi eseguite nei soli casi previsti dall'articolo 105, comma 13 del Codice.

Il concorrente che intenda affidare a terzi in subappalto alcune prestazioni dovrà produrre in sede di gara la relativa dichiarazione (compilando l'apposita sezione del D.G.U.E.) in cui siano specificate puntualmente le prestazioni e le relative quote che si intendano subappaltare.

Nei casi di cui all'art. 105, comma 6 del Codice, il concorrente dovrà indicare una **terna di subappaltatori** ed allegare la documentazione atta a dimostrare l'assenza, in capo ai subappaltatori individuati, dei motivi di esclusione di cui all'art. 80 del Codice.

Ai sensi dell'art. 105 del Codice è ammesso il subappalto in misura non superiore al 30 per cento dell'importo complessivo del contratto.

N.B. Si evidenzia che non sarà possibile effettuare subappalto di alcun genere ad imprese partecipanti, in qualsiasi forma, alla medesima procedura di gara.

1.10 Informazioni aggiuntive

Ai sensi dell'art. 10 della legge 675/96 sul trattamento dei dati personali, si dichiara che tutte le informazioni legate alla presente gara saranno utilizzate alla sola finalità di accertare i requisiti di idoneità delle Ditte e comunque secondo criteri di liceità e correttezza.

- Per eventuali **informazioni amministrative** relative al presente Capitolato le Ditte potranno rivolgersi a: maria.raiteri@maggioreosp.novara.it.



1.11 Riservatezza delle informazioni e trattamento dei dati

Per la presentazione dell'offerta, è richiesto ai concorrenti di fornire dati ed informazioni, anche sotto forma documentale.

In ottemperanza a quanto disposto dal D.Lgs n. 196/2003, (Codice in materia di protezione dei dati personali):

- la raccolta dei dati è finalizzata esclusivamente alla scelta del contraente;
- il trattamento dei dati sarà effettuato in modo da garantire la sicurezza e la riservatezza e potrà essere attuato mediante strumenti manuali, informatici e telematici idonei a memorizzarli, gestirli e trasmetterli. Tali dati potranno essere anche abbinati a quelli di altri soggetti in base a criteri qualitativi, quantitativi e temporali di volta in volta individuati;
- il conferimento dei dati è obbligatorio. L'eventuale rifiuto comporterà la non considerazione dell'offerta e conseguentemente l'impossibilità di aggiudicazione della fornitura;
- i dati acquisiti potranno essere comunicati a soggetti pubblici per adempimenti di legge, indagini di mercato e a soggetti privati in caso di contenzioso;
- i diritti spettanti all'interessato sono quelli previsti dall'art. 7 del D.Lgs. n.196/2003.

Il titolare dei dati è l' A.O.U. Maggiore della Carità. Il Responsabile dei dati è il RUP della presente gara.



2. DISCIPLINARE DI GARA

2.1 Composizione del plico dell'offerta.

L'offerta economica e la restante documentazione di gara dovranno essere contenute, **a pena di esclusione dalla procedura**, in un plico chiuso, sigillato sui lembi di chiusura.

Si precisa che per "sigillatura" deve intendersi una chiusura ermetica recante un qualsiasi segno o impronta, apposto su materiale plastico come ceralacca o piombo o striscia incollata, tale da rendere chiusi il plico e le buste, attestante l'autenticità della chiusura originaria proveniente dal mittente, nonché garantire l'integrità e la non manomissione del plico e delle buste.

Il plico di cui sopra dovrà indicare le generalità del mittente ossia denominazione o ragione sociale della ditta concorrente (in caso R.T.I. di tutte le raggruppate, in caso di consorzio tutte le consorziate) e dovrà indicare la dicitura:

"OFFERTA PER LA FORNITURA DI SISTEMI PER PRELIEVI SOTTOVUOTO E SISTEMI PER MICROPRELIEVO PEDIATRICO DEI CAMPIONI BIOLOGICI DESTINATI ALLA DIAGNOSTICA DI LABORATORIO OCCORRENTI ALLE AA.SS.LL. VC-BI-NO-VCO E ALL' A.O.U. MAGGIORE DELLA CARITÀ DI NOVARA AFFERENTI ALLA AREA INTERAZIENDALE DI COORDINAMENTO N° 3 – LOTTO/I.....".

Servizio istruttore S.C. Coordinamento Ambito Sovrazonale Gestione Acquisti

Il plico dovrà pervenire **all' Ufficio Protocollo dell' A.O.U. "Maggiore della Carità" di Novara**
C.so Mazzini, 18 – 28100 – Novara

Entro il termine perentorio delle ore 13.00 del giorno 08/02/2018, pena l'irricevibilità dello stesso e comunque la non ammissione alla procedura.

Il plico potrà essere inviato mediante servizio postale, per mezzo di raccomandata con avviso di ricevimento, o mediante corrieri privati o agenzie di recapito debitamente autorizzate, ovvero consegnato a mano da un incaricato del concorrente nelle giornate non festive dal lunedì al venerdì, dalle ore 8.00 alle ore 13.00, fino al termine perentorio sopra indicato.




Il recapito tempestivo dei plichi rimane ad esclusivo carico del mittente.

Non saranno in alcun caso presi in considerazione i plichi pervenuti oltre il suddetto termine perentorio di scadenza, anche indipendentemente dalla volontà del concorrente ed anche se spediti prima del termine medesimo; ciò vale anche per i plichi inviati a mezzo raccomandata con avviso di ricevimento, a nulla valendo la data di spedizione risultante dal timbro postale dell'agenzia accettante. Tali plichi non saranno aperti e saranno considerati come non consegnati.

Il suddetto plico dovrà contenere al suo interno, a pena di esclusione dalla gara, almeno 3 (tre) buste



(non trasparenti) contenenti la documentazione di gara, come di seguito meglio specificato, chiuse e sigillate sui lembi di chiusura con le modalità di sigillatura innanzi indicate e controfirmata a scavalco su detti lembi:

Busta	Dicitura	Contenuto
 A	Documentazione amministrativa	Documentazione amministrativa
 B	Documentazione tecnica	Documentazione tecnica
 C	Offerta economica	Offerta economica

La **Busta A**, riportante sull'esterno la dicitura: “**Documentazione amministrativa**”, dovrà contenere, la seguente documentazione numerata progressivamente secondo l'ordine sotto riportato (si intende che la stessa dovrà essere suddivisa per i diversi punti indicandone il numero), :

1-Istanza di partecipazione alla gara con l'elencazione dei lotti offerti.

L'istanza dovrà essere redatta in conformità al modulo predisposto da questa Stazione Appaltante “**allegato 1**”.

Alla domanda dovrà essere allegata la copia fotostatica del documento di identità del sottoscrittore.

La domanda di partecipazione potrà essere sottoscritta anche da un procuratore del legale rappresentante, in tal caso, all'istanza dovrà essere **allegata copia conforme all'originale della relativa procura**.

Al riguardo si precisa che:

- in caso di raggruppamento temporaneo, consorzio ordinario o GEIE non ancora costituiti, la domanda dovrà essere sottoscritta da tutti i soggetti che costituiranno il raggruppamento, consorzio o GEIE;
- in caso di raggruppamento temporaneo, consorzio ordinario o GEIE già costituito, la domanda, dovrà essere sottoscritta dall'impresa mandataria;
- in caso di consorzi stabili, consorzi fra società cooperative di produzione e lavoro e consorzi tra imprese artigiane, la domanda dovrà essere sottoscritta dal Legale Rappresentante/Procuratore del consorzio;
- in caso di aggregazioni di imprese aderenti al contratto di rete:
 - se la rete è dotata di un organo comune con potere di rappresentanza e di soggettività giuridica, ai sensi dell'art. 3, comma 4-quater, del d.l. 10 febbraio 2009, n. 5, la domanda di partecipazione dovrà essere sottoscritta dall'operatore economico che riveste le funzioni di organo comune;
 - se la rete è dotata di un organo comune con potere di rappresentanza ma è priva di soggettività giuridica ai sensi dell'art. 3, comma 4-quater, del d.l. 10 febbraio 2009, n. 5, la domanda di partecipazione deve essere sottoscritta dall'impresa che riveste le funzioni di organo comune nonché da ognuna delle imprese aderenti al contratto di rete che partecipano

alla gara;

-se la rete è dotata di un organo comune privo del potere di rappresentanza o se la rete è sprovvista di organo comune, ovvero, se [‘organo comune è privo dei requisiti di qualificazione richiesti per assumere la veste di mandataria, la domanda di partecipazione deve essere sottoscritta dal legale rappresentante dell’impresa aderente alla rete che riveste la qualifica di mandataria, ovvero, in caso di partecipazione nelle forme del raggruppamento da costituirsi, da ognuna delle imprese aderenti al contratto di rete che partecipano alla gara;

2- Documento di gara unico europeo DGUE, redatto ai sensi del DPR 445/2000 in ordine all’assenza dei motivi di esclusione (art.80 D.Lgs 50/20016 e s.m.i.) e al possesso dei requisiti di idoneità professionale, e di capacità tecnica e professionale di cui ai precedenti artt. 1.7.1 e 1.7.3.

Al riguardo si precisa che:

- le dichiarazioni relative all’assenza delle cause di esclusione previste dall’art. 80, comma 1 lettere *a,b,c,d,e,f* e *g* devono essere rese personalmente e/o devono riferirsi a ciascuno dei soggetti indicati nell’art. 80, comma 3 del Codice (*per le imprese individuali: titolare e direttore tecnico; per le società in nome collettivo: socio e direttore tecnico; per le società in accomandita semplice: soci accomandatari e direttore tecnico; per le altre società: membri del consiglio di amministrazione cui sia stata conferita la legale rappresentanza, di direzione o di vigilanza, soggetti muniti di poteri di rappresentanza, di direzione o di controllo, direttore tecnico o socio unico persona fisica, ovvero il socio di maggioranza in caso di società con meno di quattro soci*);
- le dichiarazioni relative all’assenza delle cause di esclusione previste dall’art. 80, comma 1 lettere *a,b,c,d,e,f* e *g* devono altresì essere rese personalmente e/o riferirsi a ciascuno dei soggetti indicati nell’art. 80, comma 3 del Codice, ovvero dei soggetti cessati dalla carica nell’anno precedente la data di pubblicazione del bando di gara (*per le imprese individuali: titolare e direttore tecnico; per le società in nome collettivo: socio e direttore tecnico; per le società in accomandita semplice: soci accomandatari e direttore tecnico; per le altre società: membri del consiglio di amministrazione cui sia stata conferita la legale rappresentanza, di direzione o di vigilanza, soggetti muniti di poteri di rappresentanza, di direzione o di controllo, direttore tecnico o socio unico persona fisica, ovvero il socio di maggioranza in caso di società con meno di quattro soci*);

Qualora i suddetti soggetti cessati non siano in condizione di rendere la richiesta attestazione, questa può essere resa dal legale rappresentante del concorrente, mediante dichiarazione sostitutiva ai sensi dell’art. 47 D.P.R. 28 dicembre 2000, n. 445, nella quale si dichiara il possesso dei requisiti richiesti, indicando nominativamente i soggetti per i quali si rilascia la dichiarazione.

Il DGUE dovrà essere reso dai rappresentanti legali di tutte le Ditte che partecipano al RTI o al Consorzio.

Nel caso in cui si intenda ricorrere al subappalto ai sensi dell’articolo 105, comma 6 del Codice, la dichiarazione relativa all’assenza delle cause di esclusione di cui all’art. 80 del decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50 e s.m.i., dovrà essere anche resa da ciascun subappaltatore individuato compilando il DGUE;



3-Dichiarazione di accettazione delle condizioni di cui al Capitolato Speciale, degli allegati e delle **eventuali richieste di chiarimenti pervenute con le relative risposte**, debitamente firmata dal legale rappresentante della Ditta concorrente;

4-Documento “PASOE” rilasciato dal servizio AVCPASS comprovante la registrazione al servizio per la verifica del possesso dei requisiti disponibile presso l’Autorità di Vigilanza sui Contratti Pubblici di Lavori, Servizi e Forniture.

I soggetti interessati a partecipare alla procedura dovranno obbligatoriamente registrarsi al sistema accedendo all’apposito link sul Portale AVCP (Servizi ad accesso riservato – AVCPASS) secondo le istruzioni ivi contenute.

Il mancato possesso del “PASOE” non comporterà esclusione della ditta partecipante dalla gara.

La Stazione Appaltante provvederà ad assegnare un termine pari a giorni 10 per procedere alla sua acquisizione: decorso inutilmente tale termine il fornitore verrà assimilato a quello che non abbia superato i controlli dei requisiti per la partecipazione alle gare;

5-Garanzia provvisoria ai sensi dell’art. 93 D.Lgs 50/2016 e s.m.i. per i seguenti importi:

- per il lotto n. 1 € 79.728,00
- per il lotto n. 2 € 6.800,00
- per il lotto n. 3 € 847,00

pari al 2% per cento dell’importo complessivo dei lotti di gara per i quali si partecipa, al netto degli oneri fiscali, con validità di almeno 180 giorni decorrenti dalla data di scadenza prevista per la presentazione dell’offerta, da prestarsi a scelta dell’offerente:

- in contanti oppure in titoli del debito pubblico garantiti dallo stato al corso del giorno del deposito presso una sezione della tesoreria provinciale o presso aziende autorizzate a titolo di pegno presso l’AOU Maggiore della Carità,
- nella forma della fidejussione bancaria o assicurativa rilasciata da intermediari finanziari autorizzati e iscritti all’albo di cui all’art. 106 D.Lgs. n 385 /93.

La cauzione provvisoria dovrà essere corredata :

- a) a pena di esclusione, dall’impegno incondizionato di un fideiussore a rilasciare la garanzia fideiussoria per l’esecuzione del contratto, pari al 10% dell’importo aggiudicato, IVA esclusa, qualora l’offerente risultasse aggiudicatario;
- b) dalla rinuncia al beneficio della preventiva escussione del debitore principale ex art. 1944 c.c.;
- c) dalla rinuncia all’eccezione di cui all’art. 1957, comma 2, c.c.;
- d) dall’indicazione dell’operatività entro 15 giorni a semplice richiesta scritta della stazione appaltante.

Si applicano le disposizioni dell’art. 93, c.7, D.Lgs. 50/2016 e s.m.i. per la riduzione della cauzione; Non sono ammesse garanzie fideiussorie rilasciate da soggetti diversi da quelli sopra indicati.



6- Ricevuta in originale, del versamento del contributo di partecipazione alla gara (c.d. tassa sulle are) a favore dell'Autorità Nazionale Anticorruzione (ANAC) (esente per il lotto n. 1, di € 35,00 per il lotto n. 2 e di € 140,00 per il lotto n. 3), dovuto ai sensi della Deliberazione n. 163/2016 dell'Autorità per la vigilanza sui contratti pubblici di lavoro, servizi e forniture in attuazione dell'art. 1, comma 65 e 67, legge 23/12/2005 n. 266 per l'anno 2016. Nel caso di concorrenti con idoneità plurisoggettiva il versamento è unico.

7- Almeno due dichiarazioni bancarie prodotte ai sensi dell'art.83 - comma 1 - lettera b) del Codice e dell'Allegato XVII lettera a) rilasciate da istituti bancari o intermediari autorizzati ai sensi del Decreto Legislativo 01/09/1993 n. 385 dalle quali risulti che l'impresa ha sempre fatto fronte a tutti gli impegni con regolarità e puntualità e che è in possesso delle capacità economiche e finanziarie per l'adeguato svolgimento del servizio oggetto di gara.

8-Dichiarazione sostitutiva dell'atto di notorietà ex art. 47 D.P.R. 445/2000 e s.m.i., di cui all'art. 26 del D.Lgs. 81/08, utilizzando l'allegato modulo **"allegato 2"**;

9-Patto di integrità "allegato 3" debitamente sottoscritto. Il documento costituirà parte integrante sostanziale del contratto stipulato a seguito dell'aggiudicazione della presente gara;

10-Dichiarazione di impegno redatta sulla base del modulo **"allegato 4"**;

11- Dichiarazione debitamente firmata dal legale rappresentante della Ditta concorrente, con la quale la ditta si impegna, in caso di aggiudicazione, a produrre **polizza assicurativa** che garantisca adeguata copertura contro i rischi professionali (RCT, RCP), per i danni che si dovessero verificare a persone o a cose in relazione all'esecuzione del presente appalto.

12-Dichiarazione, debitamente firmata dal legale rappresentante della Ditta concorrente, da cui risulti che l'offerta è stata formulata tenendo conto degli obblighi derivanti dal CCNL di categoria e dagli accordi integrativi locali e di aver tenuto conto degli obblighi connessi alle disposizioni in materia di sicurezza e protezione dei lavoratori nonché alle condizioni di lavoro.

13-In caso di ricorso all'istituto dell'Avvalimento di cui all'art. 89 del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i.:
-Compilazione del modello "Documento di gara unico europeo- DGUE" nella Parte II - sezione "C" e **a pena di esclusione**, la documentazione di cui all'art. 89 del D.Lgs 50/2016 e s.m.i..

14- In caso di ricorso al Subappalto di cui all'art. 105 del D.lgs. 50/2016: Compilazione del modello "Documento di gara unico europeo" – DGUE" allegato 2 al presente Capitolato, debitamente compilato con particolare riferimento alla Parte II - sezione "D", con allegato DGUE per ciascun subappaltatore .

Tutte le dichiarazioni rilasciate dalla Ditta partecipante dovranno essere sottoscritte dal Legale



Rappresentante o dal Procuratore Speciale della Ditta partecipante, allegando in tal caso copia della relativa

In caso di raggruppamento temporaneo d'impresе (R.T.I.) o consorzio ordinario tutte le dichiarazioni contenute nella documentazione amministrativa, ivi comprese le dichiarazioni bancarie dovranno essere rese:

- in caso di consorzio ordinario non ancora costituito o GEIE non ancora costituito, da tutte le imprese che ne prendono parte;
- in caso di consorzio ordinario già costituito di cui all'art. 45 del Decreto Legislativo n. 50 e s.m.i. o GEIE già costituito, dal consorzio medesimo e da tutte le imprese consorziate;

In presenza di documentazione resa ai sensi del DPR 445/2000, la mancata presentazione della fotocopia del documento di identità del sottoscrittore comporterà l'invalidità del documento stesso.

DOCUMENTAZIONE SPECIFICA DA PRODURRE IN CASO DI PARTECIPAZIONE DI CONCORRENTI CON IDONEITÀ' PLURISOGGETTIVA E CONSORZI

Per i consorzi stabili, consorzi di cooperative e di imprese artigiane:

- atto costitutivo e statuto del consorzio in copia autentica, con indicazione delle imprese consorziate;
- dichiarazione in cui si indica il/i consorziato/i per il quale/i il consorzio concorre alla gara; qualora il consorzio non indichi per quale/i consorziato/i concorre, si intende che lo stesso partecipa in nome e per conto proprio.

Nel caso di raggruppamento temporaneo già costituito

- mandato collettivo irrevocabile con rappresentanza conferito alla mandataria per atto pubblico o scrittura privata autenticata, con indicazione del soggetto designato quale mandatario;
- dichiarazione in cui si indica ai sensi dell'art. 48, comma 4, del Codice, le parti della fornitura o del servizio che saranno eseguite dai singoli operatori economici o raggruppati.

Nel caso di consorzio ordinario o GEIE già costituiti

- atto costitutivo e statuto del consorzio o GEIE in copia autentica, con indicazione del soggetto designato quale capogruppo.
- dichiarazione in cui si indica ai sensi dell'art. 48, comma 4, del Codice, le parti della fornitura che saranno eseguite dai singoli operatori economici consorziati.



Nel caso di raggruppamento temporaneo o consorzio ordinario o GEIE non ancora costituiti

- dichiarazione resa da ciascun concorrente attestante:
 - a) l'operatore economico al quale, in caso di aggiudicazione, sarà conferito mandato speciale con rappresentanza o funzioni di capogruppo;
 - b) l'impegno, in caso di aggiudicazione, ad uniformarsi alla disciplina vigente con riguardo ai raggruppamenti temporanei o consorzi o GEIE;
 - c) le parti della fornitura che saranno eseguite dai singoli operatori economici riuniti o consorziati ai sensi dell'art. 48, comma 7, del Codice.

Nel caso di aggregazioni di imprese aderenti al contratto di rete: se la rete è dotata di un organo comune con potere di rappresentanza e di soggettività giuridica, ai sensi dell'art. 3, comma 4-quater, del d.l. 10 febbraio 2009, n. 5;

- copia autentica del contratto di rete, redatto per atto pubblico o scrittura privata autenticata, ovvero per atto firmato digitalmente a norma dell'art. 25 del d.lgs. 7 marzo 2005, n. 82, recante il Codice dell'amministrazione digitale (di seguito, CAD) con indicazione dell'organo comune che agisce in rappresentanza della rete.
- dichiarazione, sottoscritta dal legale rappresentante dell'organo comune, che indichi per quali imprese la rete concorre e relativamente a queste ultime opera il divieto di partecipare alla gara in qualsiasi altra forma.
- dichiarazione che indichi le parti della fornitura che saranno eseguite dai singoli operatori economici aggregati in rete.

Nel caso di aggregazioni di imprese aderenti al contratto di rete: se la rete è dotata di un organo comune con potere di rappresentanza ma è priva di soggettività giuridica ai sensi dell'art. 3, comma 4-quater, del d.l. 10 febbraio 2009, n. 5;

- copia autentica del contratto di rete, redatto per atto pubblico o scrittura privata autenticata, ovvero per atto firmato digitalmente a norma dell'art. 25 del CAD, recante il mandato collettivo irrevocabile con rappresentanza conferito alla impresa mandataria, con l'indicazione del soggetto designato quale mandatario e delle parti del servizio o della fornitura che saranno eseguite dai singoli operatori economici aggregati in rete;
- qualora il contratto di rete sia stato redatto con mera firma digitale non autenticata ai sensi dell'art. 24 del CAD, il mandato nel contratto di rete non può ritenersi sufficiente e sarà obbligatorio conferire un nuovo mandato nella forma della scrittura privata autenticata, anche ai sensi dell'art. 25 del CAD.



Nel caso di aggregazioni di imprese aderenti al contratto di rete: se la rete è dotata di un organo comune privo del potere di rappresentanza o se la rete è sprovvista di organo comune, ovvero, se l'organo comune è privo dei requisiti di qualificazione richiesti;

- copia conforme del contratto di rete, redatto per atto pubblico o scrittura privata autenticata ovvero per atto firmato digitalmente a norma dell'art. 25 del CAD, con allegato il mandato collettivo irrevocabile con rappresentanza conferito alla mandataria, recante l'indicazione del soggetto designato quale mandatario e delle parti del servizio o della fornitura che saranno eseguite dai singoli operatori economici aggregati in rete; (o in alternativa)
- copia conforme del contratto di rete, redatto per atto pubblico o scrittura privata autenticata, ovvero per atto firmato digitalmente a norma dell'art. 25 del CAD. Qualora il contratto di rete sia stato redatto con mera firma digitale non autenticata ai sensi dell'art. 24 del CAD, il mandato deve avere la forma dell'atto pubblico o della scrittura privata autenticata, anche ai sensi dell'art. 25 del CAD, con allegate le dichiarazioni, rese da ciascun concorrente aderente al contratto di rete, attestanti:
 - a) a quale concorrente, in caso di aggiudicazione, sarà conferito mandato speciale con rappresentanza o funzioni di capogruppo;
 - b) l'impegno, in caso di aggiudicazione, ad uniformarsi alla disciplina vigente in materia con riguardo ai raggruppamenti temporanei;
 - c) le parti della fornitura o del servizio che saranno eseguite dai singoli operatori economici aggregati in rete.

In tutti i casi sopra indicati, dovranno essere specificate le parti del servizio che saranno eseguite dai singoli operatori economici riuniti o consorziati.

N.B. Si precisa che l'obbligo di specificare le parti del servizio da eseguire costituisce elemento essenziale dell'offerta.

La documentazione amministrativa non dovrà contenere, **a pena di esclusione dalla gara**, alcun riferimento ad elementi di prezzo e/o percentuali di sconto.

La **Busta B** riportante all'esterno la dicitura: **“Documentazione tecnica – Lotto/i n. ...”** nella quale dovrà essere presentata, **distintamente per ciascun lotto offerto** ai fini della valutazione dei prodotti in oggetto, la seguente documentazione tecnica **per ogni tipologia di prodotto** (numerata progressivamente secondo l'ordine sotto riportato) sia in forma cartacea che su CD-ROM o altro supporto magnetico in formato PDF:

- 1) **elenco analitico** di tutta la documentazione tecnica presentata;



2) scheda tecnica relativa a ciascun prodotto redatta in lingua italiana nella quale devono essere espressamente indicate le caratteristiche tecniche essenziali e particolari dei prodotti offerti; in particolare in tale scheda (o in documenti allegati) devono essere riportate le seguenti informazioni:

- denominazione e codice prodotto;
- luogo di produzione e relative caratteristiche inerenti il processo di fabbricazione;
- periodo di validità del prodotto e, per i prodotti sterili, metodo di sterilizzazione;
- descrizione del prodotto e composizione;
- tipo di confezionamento (doppio involucro, dispenser, ecc...);
- numero di pezzi per confezione.

Si dovrà inoltre evincere l'attestazione di latex/latex free su tutti i prodotti e i confezionamenti primari (quest'ultima solo a fini di informazione, non comporterà esclusione).

Qualora la scheda tecnica sia redatta in lingua diversa dall'italiano, essa dovrà essere accompagnata da una traduzione in italiano, corredata di autocertificazione ai sensi del D.P.R. 28/12/2000 n.445 attestante che la traduzione corrisponde all'originale.

Su ogni scheda tecnica deve essere indicato il numero di lotto di riferimento;

3) copia dell'offerta economica senza alcuna indicazione dei prezzi, sottoscritta e compilata con le seguenti informazioni (è possibile inserire le seguenti informazioni in calce):

- elenco dei prodotti offerti;
- codice CND (classificazione nazionale dei dispositivi);
- numero identificativo del dispositivo nel Repertorio del Ministero della Salute, ove previsto. Nel caso di mancata dichiarazione del numero di Repertorio, visti gli obblighi delle Aziende Sanitarie di ottemperare a quanto previsto dall'art.5 del Decreto del Ministero della Salute del 21 dicembre 2009, si richiede dichiarazione sottoscritta dal fabbricante di aver ottemperato agli obblighi di comunicazione al Ministero della Salute previsti dall'art.13 del D.Lgs. 24 febbraio 1997 n.46 "Attuazione della Direttiva 93/42 CEE concernente i dispositivi medici" e s.m.i.;
- codice prodotto attribuito dal fabbricante e/o nome commerciale del prodotto offerto;
- indicazione che i prodotti e confezionamenti primari siano latex/latex free;
- indicazione delle misure del prodotto offerte;

4) dichiarazione indicante:

- ditta fabbricante e il luogo di produzione;
- possesso marchio CE (allegare copia certificazione) e relativa classe di rischio e di appartenenza del dispositivo;



- tipo di smaltimento consentito, se non indicato nella scheda tecnica;
- compatibilità tra i dispositivi di accesso venoso e le provette per raccolta ematica.

5) ogni altra dichiarazione prevista nel Capitolato Tecnico per il prodotto specifico, eventualmente anche relativa alle caratteristiche tecniche minime previste e non desumibili dalla scheda tecnica o dalla visione/prova del campione (es. composizione, destinazione d'uso, ecc...).

6) progetto di formazione e addestramento continuo di supporto al lavoro degli operatori, come meglio specificato nel Capitolato Tecnico.

7) relazione relativa alle misure adottate dalla ditta produttrice circa la sostenibilità ambientale.

8) nominativo e recapiti di un referente con cui rapportarsi per la risoluzione di qualsiasi quesito e/o questione sorgesse in ordine all'esecuzione del contratto, garantendo in tal senso disponibilità e facile reperibilità;

9) dichiarazione sull'eventuale presenza di documenti contenenti segreti tecnici e/o commerciali, così come stabilito dall'art. 53 comma 5 lett. a) del Codice (da inserire anche in caso di non presenza) indicando il relativo n. di riferimento.

Tutta la documentazione richiesta, distintamente suddivisa per lotto, deve essere prodotta possibilmente in lingua italiana e numerata progressivamente secondo l'ordine sopra riportato.

Tutta la documentazione tecnica sopra descritta **dovrà essere firmata in calce nell'ultima pagina di ogni documento,** con le stesse modalità utilizzate per la documentazione amministrativa.

La **Busta C**, riportante all'esterno la dicitura: **"Offerta Economica"** dovrà contenere **(a pena di esclusione dalla gara), distinte buste per ciascun lotto offerto,** contenenti l'offerta formulata in lingua italiana.

L'offerta economica dovrà essere redatta utilizzando lo **schema di offerta** relativo (**ALLEGATO B, comprensivo dei prospetti B1, B2, B3**), reso legale mediante l'apposizione di marca da bollo, debitamente annullata, del valore di € 16,00 (sedici).

La busta C, oltre a contenere l'offerta, dovrà includere **il listino prezzi** della linea di prodotti analoghi e/o complementari a quelli di gara, validi per tutta la durata della fornitura, con l'indicazione dello sconto percentuale applicabile, non valutato ai fini dell'aggiudicazione.



L'offerta, a pena di nullità, dovrà riportare:

- la ragione sociale della ditta offerente, data ed eventuale n° di protocollo dell'offerta;
- CIG di riferimento;
- l'importo complessivo annuale e quinquennale dell'intero lotto al netto dell'IVA;
- i costi interni relativi alla sicurezza (per costi interni relativi alla sicurezza, si intendono quelli derivanti al datore di lavoro in base a diretta responsabilità nei confronti dei propri dipendenti di cui al D.Lgs. 81/2008), che dovranno essere ricompresi nell'importo complessivo della fornitura, ma evidenziati a parte nell'offerta economica;
- L'aliquota IVA da applicare.

I prezzi offerti comprensivi di ogni onere (costo del personale, trasporto, ritiro, imballo, spese varie, imposte) si intendono fissi ed invariabili per tutta la durata della fornitura.

L'offerta economica dovrà essere firmata e sottoscritta in ogni pagina - **a pena di esclusione** - in modo leggibile per esteso dalla persona o dalle persone abilitate ad impegnare l'offerente; nel caso di concorrenti con idoneità plurisoggettiva l'offerta dovrà essere sottoscritta con le modalità indicate per la sottoscrizione della documentazione amministrativa.

Non sono ammesse offerte alternative.

Non saranno ammesse offerte con riserva o condizioni.

Saranno escluse le offerte in aumento rispetto all'importo complessivo di ciascun lotto posto a base d'asta. Saranno altresì escluse le offerte in aumento rispetto ad ogni singolo prezzo unitario per ciascuna posizione del lotto.

L'offerta formulata dal soggetto concorrente ha natura di proposta contrattuale. Il limite per l'esercizio della facoltà di revoca della proposta è costituito dal termine per la presentazione dell'offerta. Trascorso tale termine la proposta contrattuale diventa irrevocabile e il soggetto candidato è obbligato alla propria offerta, per un periodo di giorni 180 (centottanta), a partire dalla data ultima fissata per la presentazione delle offerte.

Trascorso tale termine senza che sia intervenuta l'aggiudicazione il concorrente, con espressa dichiarazione scritta, potrà revocare l'offerta.

2.2 Irregolarità dei documenti d'offerta – soccorso istruttorio

Le carenze di qualsiasi elemento formale della domanda possono essere sanate attraverso la procedura di soccorso istruttorio di cui all'articolo 83, comma 9 del Codice.

In particolare la mancanza, l'incompletezza e ogni altra irregolarità essenziale degli elementi e del Documento di gara Unico Europeo (DGUE), con esclusione di quelle afferenti all'offerta tecnica ed economica, potranno essere sanate. In tal caso l'Azienda assegnerà al concorrente un termine, non superiore a dieci giorni, 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 di regolarizzazione, il concorrente sarà escluso dalla procedura di gara.

Costituiscono irregolarità essenziali non sanabili, le carenze della documentazione che non consentono l'individuazione del contenuto o del soggetto responsabile della stessa.

Si precisa che la disciplina del soccorso istruttorio non potrà essere utilizzata in nessun caso per il recupero di requisiti non posseduti al momento fissato dalla lex specialis di gara, quale termine perentorio per la presentazione dell'offerta.

2.3 Verifica del contenuto delle dichiarazioni autocertificate

La verifica del possesso dei requisiti di partecipazione sarà effettuata attraverso l'utilizzo del sistema AVCpass, reso disponibile dall'A.N.AC. con la delibera attuativa n. 157 del 17.02.2016.

Per l'aggiudicatario dell'appalto, tale adempimento è considerato propedeutico alla stipulazione del contratto. Qualora a seguito delle verifiche disposte, la Stazione appaltante accerti che l'impresa aggiudicataria abbia fornito false dichiarazioni, darà avvio al procedimento di esclusione dalla gara, nonché alla obbligatoria comunicazione all'Autorità Giudiziaria e all'ANAC.

2.4 Procedura di selezione ed elementi di valutazione

L'affidamento del contratto avverrà mediante "procedura aperta" di cui all'art.60 del Codice.

L'aggiudicazione avverrà, **per singolo lotto**, secondo il criterio dell'**offerta economicamente più vantaggiosa**, ai sensi dell'art. 95 del Codice, previo giudizio di conformità dei prodotti offerti ai requisiti previsti nel Capitolato Tecnico e successivo giudizio di qualità emessi dalla Commissione di Aggiudicazione, che procederà ad attribuire ai prodotti offerti dai concorrenti i relativi punteggi qualitativi.

I prodotti dichiarati non conformi ai requisiti richiesti dal capitolato tecnico, saranno esclusi dal prosieguo della gara.

La valutazione delle caratteristiche tecnico-qualitative sarà effettuata sulla scorta dell'analisi della documentazione tecnica e delle prove eseguite sulla campionatura presentata dall'Impresa.

I criteri fissati per la valutazione dell'offerta economicamente più vantaggiosa sono i seguenti:

- a) caratteristiche tecnico-qualitative punteggio massimo **70/100**
- b) prezzo punteggio massimo **30/100**

TOTALE punteggio 100/100

I 70 punti disponibili per il coefficiente caratteristiche tecnico-qualitative saranno attribuiti tenendo conto dei sub-criteri di valutazione riportati nel Capitolato Tecnico. Al concorrente che avrà



ottenuto il punteggio massimo relativo alle caratteristiche tecnico-qualitative verranno attribuiti 70 punti, agli altri concorrenti verranno attribuiti punteggi proporzionalmente decrescenti secondo la seguente formula:

$$70 \times \frac{\text{PUNTEGGIO QUALITA' SINGOLO OFFERENTE ESAMINATO}}{\text{MIGLIOR PUNTEGGIO QUALITA'}}$$

Non saranno ammesse alla fase di valutazione delle offerte economiche, e quindi saranno escluse dalla gara, le offerte che a giudizio della Commissione non avranno raggiunto **il punteggio minimo indicato nei sub-elementi di valutazione riportati nel Capitolato Tecnico** e, comunque, complessivamente inferiore ai **punti complessivi** disponibili per la qualità, **prima dell'applicazione della suddetta formula di riparametrazione.**

N.B.

Ai fini dell'anomalia dell'offerta si terrà conto del punteggio ottenuto dai concorrenti all'esito delle relative riparametrazioni dei punteggi qualitativi.

I 30 punti per il coefficiente prezzo saranno attribuiti a ciascuna offerta economica, con riferimento alla voce "importo complessivo dell'intero lotto per 60 mesi", secondo un criterio di proporzionalità inversa (al minor prezzo, I.V.A esclusa, sarà assegnato il punteggio più alto di 30 punti e così via) applicando la seguente formula:

$$P1 = (Pb/Px) \times Pt (30)$$

Dove:

P1 = punteggio da attribuire;

Pb = prezzo più basso offerto;

Px = prezzo in esame;

Pt = punteggio massimo da attribuire (30 punti).

Si procederà alla somma dei punteggi espressi relativamente ai punti A) e B) e l'aggiudicazione avverrà a favore dell'offerta che avrà conseguito il punteggio più alto. Le operazioni di calcolo per l'assegnazione dei punteggi saranno effettuate facendo riferimento alla seconda cifra decimale.

Si procederà all'aggiudicazione anche nel caso in cui sia pervenuta una sola offerta valida, tecnicamente idonea, purché ritenuta conveniente (art. 95 D. Lgs. 50/2016).

Nel caso in cui la Stazione Appaltante ravvisi iniziative delle Aziende Partecipanti volte ad alterare la libera concorrenza del mercato, procederà ad inoltrare segnalazione all'Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato

Qualora due o più concorrenti conseguano uguale punteggio complessivo la fornitura sarà aggiudicata in via provvisoria al concorrente che avrà conseguito il punteggio prezzo più alto.



Qualora entrambi i punteggi (qualitativo ed economico) siano pari, si procederà nella medesima seduta pubblica alla richiesta di miglioramento dell'offerta; se nessuno dei concorrenti risulta presente o se coloro che sono presenti non formulano un'offerta migliorativa, si procederà mediante sorteggio.

La S.A. si riserva comunque, prima dell'aggiudicazione definitiva, la facoltà di revocare la gara in argomento e di non procedere all'aggiudicazione senza incorrere in responsabilità e/o azioni di richiesta danni nemmeno ai sensi degli artt. 1337 e 1338 del Codice Civile, qualora ricorrano motivi di opportunità o convenienza. Il verbale di aggiudicazione non tiene luogo di contratto.

2.5 Commissione Giudicatrice

La valutazione dell'offerta tecnica presentata da ciascun concorrente ammesso a partecipare alla gara e l'attribuzione dei punteggi qualità in base agli elementi di valutazione indicati nel precedente art. 2.4 del presente Capitolato, sarà effettuata da una Commissione Giudicatrice, nominata ai sensi dell'art. 77 del D.Lgs. n. 50/2016 e s.m.i. con apposito atto deliberativo, successivamente alla data di scadenza di presentazione delle offerte.

La Commissione Giudicatrice sarà composta da un numero dispari di componenti, in un numero massimo di cinque, esperti nello specifico settore cui si riferisce l'oggetto del contratto.

La Commissione sarà nominata secondo le modalità previste dalle Linee Guida ANAC (Linea guida n. 5 di attuazione del D.Lgs. 18 aprile 2016, n. 50) nel caso in cui allo scadere delle offerte fosse istituito l'Albo Nazionale obbligatorio dei componenti delle Commissioni Giudicatrici.

Tale Commissione opererà a collegio perfetto in diverse sedute (la prima pubblica, le successive riservate) e dei suoi lavori redigerà processi verbali che saranno sottoscritti da tutti i suoi componenti. Uno dei componenti ha funzione di Presidente.

In caso di rinnovo del procedimento di gara a seguito di annullamento dell'aggiudicazione o di annullamento dell'esclusione di taluno dei concorrenti, verrà riconvocata la medesima Commissione.

La Stazione Appaltante si riserva di richiedere per iscritto ai concorrenti le precisazioni che riterrà necessarie in merito agli elementi costitutivi delle offerte, al fine di pervenire ad una corretta valutazione. In ogni caso le richieste di chiarimento saranno limitate ad ottenere la migliore illustrazione dei dati inoltrati dal concorrente e mai a consentire l'integrazione, la sostituzione o comunque la modifica di quelli già presentati.

2.6 Sedute di gara

Lo svolgimento delle attività procedurali è demandato al Seggio di Gara ed alla Commissione Giudicatrice.



Alle sedute pubbliche potranno presenziare ed intervenire, i legali rappresentanti o persone da loro designate purché munite di delega o procura.

In una **prima seduta pubblica**, che si terrà nel luogo e nel giorno stabilito ed indicato nel bando di gara, il seggio di gara, composto da:

- Il RUP della gara , in qualità di Presidente
- Due funzionari del Settore Acquisti, in qualità di testimoni
provvederà ai seguenti adempimenti:
- all'accertamento dei nominativi delle Ditte che hanno formulato offerta entro i termini precedentemente descritti ed all'esclusione dei plichi pervenuti non correttamente confezionati o oltre i termini prescritti;
- all'apertura dei plichi esterni, alla verifica della presenza all'interno dei medesimi delle prescritte busta A, B e C;
- all'apertura della busta A contenente la documentazione amministrativa per l'ammissione alla gara e alla verifica della regolarità formale dei documenti amministrativi richiesti per l'ammissione alla gara;
- alla dichiarazione delle ditte ammesse e di quelle ammesse con riserva alla fase successiva, nonché, di quelle escluse indicando i relativi motivi di esclusione.

In una **seconda seduta pubblica**, alla quale verranno formalmente invitate le Ditte ammesse alla gara, la Commissione Giudicatrice di cui all'art. 77 del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i. procederà all'apertura dei plichi contenenti la Documentazione Tecnica (busta B) e alla verifica della presenza dei documenti richiesti.

Successivamente la Commissione Giudicatrice, procederà in una o più sedute riservate all'esame nel merito della documentazione tecnica.

Verranno prese in considerazione le seguenti categorie di caratteristiche:

Caratteristiche tecniche a pena di esclusione

La Commissione Giudicatrice verificherà che la fornitura abbia le caratteristiche tecniche indicate nel capitolato tecnico e nell'ALLEGATO "A". Laddove tali caratteristiche non siano presenti, la ditta sarà esclusa dal proseguo della gara.

Le ditte partecipanti, ai sensi dell'art. 68, comma 7, D.Lgs. 50/2016 e s.m.i., potranno proporre soluzioni che corrispondano in maniera equivalente ai requisiti funzionali definiti dalle caratteristiche tecniche ; di ciò la ditta dovrà fornire prova in sede di offerta.

Caratteristiche oggetto di valutazione

L'assegnazione dei punteggi relativi alla qualità, fino ad un massimo di punti 70, sarà effettuata dalla Commissione Giudicatrice mediante una valutazione dei parametri riportati nel capitolato tecnico , connessi all'oggetto dell'appalto e attinenti alle caratteristiche ritenute più rilevanti ai fini della soddisfazione delle esigenze oggetto del presente capitolato.



Al fine di poter valutare equamente ed in modo efficace la fornitura offerta, la Commissione Giudicatrice potrà chiedere chiarimenti e precisazioni sui contenuti tecnici presentati.

Per la verifica della rispondenza alle caratteristiche tecniche e per l'assegnazione dei 70 punti relativi alla qualità, la Commissione Giudicatrice si baserà sulla documentazione tecnica presentata e sulla prova della campionatura.

Conclusi i suddetti lavori, la Commissione di Giudicatrice, nel corso di una successiva **seduta pubblica** la cui data di effettuazione sarà comunicata alle Ditte ammesse (a mezzo fax o e-mail), provvederà:

- alla comunicazione dei risultati delle valutazioni effettuate dalla Commissione Giudicatrice in seduta riservata (idoneità delle offerte e attribuzione dei punteggi qualità);
- all'apertura delle buste C contenenti le offerte economiche per le sole Ditte che hanno superato la soglia minima di qualità ed alla lettura dei prezzi formulati;
- all'attribuzione dei punteggi relativi al criterio "prezzo";
- alla somma dei punteggi conseguiti da ogni concorrente in relazione al criterio "qualità" ed al criterio "prezzo";
- alla formulazione della graduatoria di gara;
- alla valutazione, ai sensi dell'articolo 97, commi 3 e 4 del Codice, della congruità delle offerte che presentino caratteristica di anomalia;
- nel caso in cui non si verifichino offerte anomale, la Commissione procederà quindi alla formulazione della graduatoria di gara ed alla conseguente proposta di aggiudicazione.

In caso si verifichi, ai sensi dell'articolo 97 - commi 3 e 4 del Codice, la presenza di offerte anomale la Commissione Giudicatrice concluderà la seduta con la sola indicazione della classifica provvisoria di gara e procederà alla comunicazione al RUP delle offerte potenzialmente anomale;

In tal caso, terminate le operazioni previste dall'articolo 97 comma 5 del Codice il R.U.P., nel corso di un'ulteriore seduta pubblica (**quarta seduta**) la cui data di svolgimento sarà comunicata ai concorrenti, procederà alla comunicazione dell'esito del procedimento di verifica dell'anomalia dell'offerta e alla formulazione della graduatoria di gara ed alla conseguente aggiudicazione provvisoria.

Delle sopracitate operazioni sarà redatto verbale di aggiudicazione provvisoria, che unitamente a tutti gli atti e documenti di gara, verrà trasmesso all'Organo competente della Stazione appaltante per l'adozione del formale provvedimento di aggiudicazione definitiva.

La gara si ispira al principio secondo il quale è interesse della S.A. ricevere il maggior numero di offerte ed evitare che errori formali possano pregiudicare la partecipazione di un concorrente la cui offerta potrebbe essere sostanzialmente valida. Pertanto i provvedimenti di esclusione, oltre i casi in cui essa è specificatamente prevista, saranno adottati in conseguenza di situazioni lesive della "*par condicio*" tra i concorrenti, degli interessi pubblici, o che rendano oggettivamente impossibile la



valutazione della offerta.

2.7 Aggiudicazione definitiva. Stipulazione di contratto. Spese di contratto

La Stazione Appaltante, previa verifica della proposta di aggiudicazione ai sensi dell'art.33, comma 1 del Codice, provvederà all'aggiudicazione definitiva della fornitura e, successivamente, alla comunicazione dell'aggiudicazione, ai sensi dell'art. 76, comma 5 del Codice.

L'aggiudicazione definitiva non equivale ad accettazione dell'offerta e diventerà efficace dopo la verifica del possesso dei requisiti di ordine generale dichiarati all'atto della presentazione dell'offerta e necessari per l'aggiudicazione e la successiva stipula del contratto.

La sopracitata verifica verrà effettuata attraverso il Sistema AVCPass, tramite il numero di riferimento PASSOE di cui all'art. 2, comma 3 b della Delibera n. 111 del 20 dicembre 2012 dell'AVCP.

In caso di esito positivo dell'attività di verifica in ordine al possesso dei requisiti, l'aggiudicazione diverrà efficace, in caso di esito negativo, l'Azienda dichiarerà decaduto il concorrente dall'aggiudicazione. Nei confronti dell'aggiudicatario decaduto, l'Azienda potrà rivalersi in ogni caso sulla cauzione provvisoria prestata a garanzia dell'offerta, che sarà pertanto incamerata.

Entro 5 gg dall'adozione del provvedimento di aggiudicazione definitiva la Stazione Appaltante provvederà alle comunicazioni di cui all'art. 76, comma 5 lett. a) del Codice e richiederà al soggetto aggiudicatario di produrre, entro 20 giorni n. e c. decorrenti dalla data di ricezione della relativa richiesta, i seguenti documenti:

- **copia della polizza assicurativa** di responsabilità civile RCT/RCP prevista dall'art. 3.4 del presente Capitolato Speciale d'Appalto;
- in caso di raggruppamento temporaneo di imprese, **copia autentica dell'atto costitutivo dell'associazione** unitamente ad una dichiarazione che attesti, sotto la propria responsabilità, il deposito dell'atto per la registrazione o copia conforme all'originale della ricevuta di deposito rilasciata dal competente ufficio dell'Agenzia delle Entrate;
- **scheda anagrafica riportante i dati fiscali** necessari per l'emissione delle fatture da parte dell'A.O.U. per il rimborso delle spese di pubblicazione della gara in oggetto e del successivo esito.

Qualora nel termine assegnato, la documentazione sopra elencata non pervenga oppure risulti incompleta o formalmente e sostanzialmente irregolare, la Stazione Appaltante assegnerà un termine perentorio scaduto il quale la stessa procederà alla revoca dell'aggiudicazione. In tal caso la Stazione Appaltante si riserva la facoltà di procedere all'aggiudicazione a favore del concorrente che segue in graduatoria il quale sarà tenuto a presentare la relativa documentazione entro il termine di trenta giorni dalla relativa richiesta.

L'avvenuta efficacia dell'aggiudicazione definitiva sarà comunicata, a cura della Stazione Appaltante, alle Aziende Sanitarie della A.I.C. n. 3 aderenti alla presente procedura al fine di dar corso al perfezionamento del contratto d'appalto. I singoli contratti non potranno comunque essere



stipulati prima che siano trascorsi **trentacinque giorni dall'invio, da parte della scrivente Stazione Appaltante, dell'ultima delle comunicazioni del provvedimento di aggiudicazione definitiva inviate ai sensi dell'art. 76, comma 5, lettera a) del Codice**, ad eccezione dei casi previsti dall'art. 32 comma 10 bis del medesimo.

Al fine di perfezionare il vincolo contrattuale, ogni Azienda contraente richiederà all'aggiudicatario la seguente documentazione:

- **cauzione definitiva** prevista dall'articolo 2.8 del presente Capitolato;
- **dati anagrafici del sottoscrittore** del contratto e relativo codice fiscale;
- **dichiarazione** con la quale la Ditta accetta di assumersi la piena responsabilità, pena nullità del contratto, in relazione agli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari relativi all'appalto di cui trattasi ai sensi dell'art. 3 comma 8 della L. 136/2010 nonché comunicazione degli estremi identificativi dei c/c bancari e/o postali dedicati all'appalto e delle generalità/Codice Fiscale delle persone autorizzate ad operare su tali conti entro 7 giorni dalle loro accensione o, nel caso di c/c già esistenti, dalla loro prima utilizzazione in operazioni finanziarie relative alla commessa pubblica. E' fatto obbligo al soggetto affidatario di comunicare ogni modifica relativa ai dati trasmessi. La mancata comunicazione degli estremi identificativi dei conti dedicati comporterà la sospensione dei termini previsti per il pagamento delle fatture. E' fatto obbligo al fornitore, pena la nullità assoluta del contratto, di assumere a proprio carico gli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari di cui alla legge 13 agosto 2010, n. 136. E' fatto, altresì, obbligo al fornitore di inserire nei contratti eventualmente sottoscritti con subappaltatori e subcontraenti della filiera di imprese interessate alla fornitura, un'apposita clausola con la quale ciascuno di essi si assume gli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari;
- **dichiarazione** di impegno ad assumere a proprio carico tutti gli oneri assicurativi e previdenziali di legge, di osservare le norme vigenti in materia di sicurezza del lavoro e di retribuzione dei lavoratori dipendenti.

Qualora nel termine assegnato, la documentazione sopra elencata non pervenga o risulti incompleta o formalmente e sostanzialmente irregolare, l'azienda contraente assegnerà un termine perentorio scaduto il quale la stessa procederà alla revoca dell'aggiudicazione. In tal caso l'Azienda si riserva la facoltà di procedere all'aggiudicazione a favore del concorrente che segue in graduatoria, il quale sarà tenuto a presentare la relativa documentazione.

La gestione dei contratti d'appalto è demandata ai competenti uffici delle ASL/AOU contraenti.

Le spese per la stipulazione del contratto sono interamente a carico dell'aggiudicatario, come meglio precisato all'articolo 4.17 del presente Capitolato.

2.8 Garanzia definitiva

Ai sensi dell'art. 103 del Codice l'aggiudicatario è obbligato a costituire a favore delle aziende contraenti una garanzia, denominata **garanzia definitiva**, a sua scelta sotto forma di cauzione o fideiussione con le modalità di cui all'articolo 93, commi 2 e 3 del Codice; tale garanzia dovrà



essere prestata per un importo pari al 10% dell'importo contrattuale.

In caso di aggiudicazione con ribasso superiore al dieci per cento rispetto al valore posto a base d'asta, la garanzia da costituire dovrà essere aumentata di tanti punti percentuali quanti sono quelli eccedenti il valore del dieci per cento; ove il ribasso sia superiore al venti per cento, l'aumento dovrà essere di due punti percentuali per ogni punto di ribasso superiore al venti per cento.

Alla garanzia si applicano le riduzioni di cui all'articolo 93, comma 7 del Codice, previste per la garanzia provvisoria.

La mancata costituzione della garanzia definitiva determina la decadenza dall'affidamento e l'acquisizione della cauzione provvisoria prestata in sede di offerta da parte dell'Azienda, che aggiudicherà l'appalto al concorrente che segue in graduatoria.

2.9 Trasparenza amministrativa e diritto di accesso

Le domande per l'esercizio del diritto di accesso di cui alla Legge 7 Agosto 1990, n.241, dovranno essere inoltrate al seguente indirizzo:

A.O.U. "Maggiore della Carità" di Novara –alla c.a. Dott.ssa Maria RAITERI afferente alla S.C. Coordinamento Ambito Sovrazonale Gestione Acquisti – C.so Mazzini, 18 – 28100 NOVARA, in qualità di RUP della presente gara.

Nel caso di domande irregolari o incomplete la Stazione Appaltante ne darà comunicazione al richiedente entro 10 giorni lavorativi.

L'esame dei documenti è gratuito, mentre l'estrazione di copia è effettuabile previo pagamento dei diritti di riproduzione fissati in €.0,26 a facciata.



3. ESECUZIONE DEL CONTRATTO

3.1 Obblighi dell'aggiudicatario

L'aggiudicatario si impegna a fornire per tutta la durata del contratto, tutte le prestazioni elencate nell'offerta di gara presentata, alle condizioni indicate nel presente Capitolato Speciale di Gara.

L'Azienda si riserva **un periodo di prova** della durata di mesi tre, al termine del quale verranno verificati dai competenti organi aziendali (DEC e RUP Aziendale) la rispondenza della fornitura oggetto di gara alle proprie esigenze ed il pieno soddisfacimento delle condizioni contrattuali. Tale periodo decorrerà dalla data di effettivo inizio della fornitura.

In caso di esito negativo della prova, certificato da motivata relazione dei sopracitati organi, l'Azienda avrà la facoltà di risolvere il contratto senza che la Ditta aggiudicataria possa eccepire alcunché se non il pagamento delle prestazioni effettivamente svolte.

3.2 Sicurezza

Per quanto attiene agli obblighi in materia di sicurezza, la Ditta aggiudicataria è soggetta alle disposizioni in materia di salute e sicurezza di lavoratori previste dal Testo Unico sulla sicurezza D.Lgs. n.81/2008, all'osservanza delle norme di prevenzione degli infortuni sul lavoro, di assicurazione dei lavoratori contro gli infortuni e le malattie professionali, sollevando le Aziende Sanitarie/A.O.U. da qualsiasi responsabilità in merito.

3.3 Prezzi

I prezzi offerti in sede di gara dovranno restare fissi ed invariati per tutta la durata del contratto ed essere comprensivi di tutti gli oneri conseguenti alle prestazioni oggetto del presente capitolato con la sola esclusione dell'IVA, fatta salva la possibilità di cui all'art.1, comma 511, legge 208/2015 (Legge di stabilità 2016).

In ogni caso si conviene e si precisa che l'Assuntore sarà responsabile e rimarranno a suo esclusivo carico eventuali rischi/scoperti/franchigie che dovessero esistere e non coperte dalla polizza.

3.4 Responsabilità dell'appaltatore

La Ditta aggiudicataria è responsabile per i danni che possano subire persone o cose appartenenti alla propria organizzazione, all'interno o fuori dall'Amministrazione contraente, per fatti o attività connesse all'esecuzione del presente appalto.

L'appaltatore, inoltre, risponde :



- dei danni a persone o a cose dell'Amministrazione contraente, o a terzi, che possano derivare dalle forniture eseguite dei quali sia chiamata a rispondere l'Amministrazione stessa, la quale ultima è completamente sollevata e indenne da ogni pretesa e molestia.
- dei danni derivanti da imperfezioni nei materiali utilizzati.

Il fornitore aggiudicatario dovrà fornire la tessera individuale di riconoscimento per ogni addetto, prevista dal combinato disposto dell'art 18, comma 1, lettera u), dell'art.20, comma 3 e dell'art.26, comma 8 del D.Lgs 81/2008 (obbligatoria anche per i lavoratori autonomi), riportante almeno le generalità del lavoratore, qualifica e fotografia, l'indicazione del datore di lavoro.

Al fine di garantire i sopracitati rischi, l'appaltatore dovrà fornire la prova di aver stipulato una polizza assicurativa per Responsabilità Civile verso Terzi (RCT) e per Responsabilità Civile Prodotti (RCP) derivante dall'esecuzione del contratto oggetto del presente Capitolato speciale di appalto con validità dalla data di inizio dell'esecuzione del contratto e per tutta la durata dello stesso.

In alternativa alla stipulazione della polizza che precede, il Fornitore potrà dimostrare l'esistenza di una polizza RCT/RCP, già attiva, avente le medesime caratteristiche indicate per quella specifica.

In ogni caso si conviene e si precisa che l'Appaltatore sarà responsabile e rimarranno a suo esclusivo carico eventuali rischi/scoperti/franchigie che dovessero esistere e non coperte dalla polizza.

3.5 Subappalto, cessione di contratto e cessione del credito

La Ditta aggiudicataria è tenuta ad eseguire in proprio le prestazioni oggetto dell'appalto, fatto salvo quanto previsto dall'art. 105 del Codice.

Il subappalto non comporta alcuna modificazione agli obblighi e agli oneri dell'Aggiudicatario che rimane unico e solo responsabile nei confronti della Stazione Appaltante.

L'appaltatore che intenda affidare parte dell'esecuzione contrattuale in subappalto dovrà depositare il relativo contratto di subappalto almeno venti giorni prima dell'inizio dell'esecuzione delle attività subappaltate. Con il deposito del contratto di subappalto, l'appaltatore dovrà trasmettere la certificazione attestante il possesso, da parte del subappaltatore, dei requisiti di qualificazione previsti dalla vigente normativa e la dichiarazione del subappaltatore attestante il possesso dei requisiti generali di cui all'art. 80 del Codice.

N.B. Si evidenzia che non sarà possibile effettuare subappalto di alcun genere ad imprese partecipanti, in qualsiasi forma, alla medesima procedura di gara.

Il contratto potrà essere ceduto nei casi ed alle condizioni di cui all'art. 106, comma 13 del Codice.

Le cessioni di cui al comma precedente, sono efficaci ed opponibili qualora l'Azienda stessa non le rifiuti con comunicazione da notificarsi al cedente e/o al cessionario entro 45 giorni dalla notifica della cessione.



Alle eventuali cessioni di credito si applicano le disposizioni di cui alla L. 21 Febbraio 1991 n. 52 e perché siano efficaci e disponibili devono seguire la disciplina di cui all'art. 106 comma 13 del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i.

3.6 Modalità di esecuzione della fornitura

Per l'esecuzione della fornitura richiesta in ciascun ordinativo delle Aziende contraenti, il Fornitore si obbliga a consegnare i beni oggetto dello stesso con le modalità di seguito stabilite ed esattamente nel luogo indicato nei relativi ordinativi d'acquisto.

Gli ordini del materiale saranno emessi dalle strutture aziendali competenti, con la facoltà di procedere o meno all'acquisto di tutti o in parte dei prodotti aggiudicati, secondo le proprie inderogabili esigenze, nonché di frazionare, a propria discrezione, la fornitura dei singoli materiali in diverse fasi temporali.

I prodotti oggetto della fornitura devono rispettare i requisiti previsti dalle normative vigenti in materia sanitaria e commerciale e dovranno possedere tutti i requisiti dei campioni e delle schede tecniche/dichiarazioni presentate in sede di offerta.

La consegna di ciascun bene si intende comprensiva di ogni onere e spesa, ivi compreso a titolo esemplificativo e non esaustivo, delle attività di trasporto, imballaggio, facchinaggio, consegna.

In esecuzione di ciascun ordinativo d'acquisto, il fornitore dovrà effettuare la consegna entro il termine perentorio di 10 giorni dalla data dell'ordine.

Il documento di trasporto dovrà riportare tassativamente: il numero e la data di emissione degli ordinativi d'acquisto, la descrizione dei prodotti, la relativa data di scadenza e il lotto.

Il Fornitore non può sospendere o ritardare lo svolgimento della fornitura con sua decisione, unilaterale, in nessun caso, nemmeno quando siano in atto controversie con le Aziende contraenti o si registrino ritardi nei pagamenti dovuti al Fornitore.

La sospensione o il ritardo nell'esecuzione della fornitura per decisione unilaterale del Fornitore costituisce inadempienza contrattuale grave e tale da motivare la risoluzione del contratto per colpa del Fornitore, qualora lo stesso, dopo la diffida a riprendere la fornitura entro il termine intimato dall'Azienda a mezzo fax, posta elettronica, seguiti da raccomandata A.R., non abbia ottemperato. In tale ipotesi restano a carico del Fornitore tutti gli oneri e le conseguenze derivanti da tale risoluzione.

Il Fornitore è tenuto a seguire le istruzioni e le direttive fornite dalle Aziende contraenti per l'avvio dell'esecuzione del contratto; qualora il Fornitore non adempia, è espressamente prevista la facoltà di procedere alla risoluzione contrattuale.

All'inizio del contratto verrà redatto verbale di avvio dell'esecuzione del contratto, così come previsto all'articolo 304 del DPR 5/10/2010 N. 207.



Qualora le ASL/AOU dovessero accertare la non regolarità di una parte delle prestazioni eseguite dal Fornitore, oppure rilevassero inadempienze rispetto agli obblighi assunti, potranno richiedere al Fornitore di regolarizzarsi, fissandogli all'uopo un termine perentorio.

3.7 Controlli merceologici e verifiche di conformità

Le verifiche di conformità saranno effettuate in corso di esecuzione del contratto al fine di verificare che i prodotti consegnati siano effettivamente rispondenti a quelli offerti e presentati come campionatura in sede di gara nonché ad evidenziare la rispondenza dei prodotti forniti ai requisiti previsti dal presente Capitolato Speciale e dagli atti di gara tutti, ivi compresa la rispondenza alla documentazione tecnica/dichiarazioni prodotte dall'aggiudicatario.

I controlli in ordine alla qualità, quantità e conformità contrattuale della fornitura saranno effettuati a cura del D.E.C. e confermati dal RUP Aziendale.

L'accettazione della merce da parte del D.E.C. non solleva l'appaltatore dalle responsabilità delle proprie obbligazioni in ordine a vizi apparenti ed occulti delle merci fornite e non immediatamente rilevabili. Il materiale che presenti difetti o discordanze verrà tenuto a disposizione della ditta aggiudicataria e restituito anche se estratto dal loro originario confezionamento e la ditta stessa dovrà provvedere alla sostituzione, entro 48 ore, fatta salva la richiesta di eventuali ulteriori danni.

3.8 Modalità di fatturazione e pagamenti

L'Azienda provvederà al pagamento del materiale fornito a seguito di emissione di apposite fatture da parte della Ditta aggiudicataria.

Ogni fattura dovrà essere corredata e/o riportare chiaramente gli estremi del documento di trasporto e dell'ordinativo emesso dall'AOU. In assenza di tale documentazione /indicazione, le fatture stesse non potranno essere liquidate.

La fatturazione dovrà essere effettuata in base a quanto disposto dal D.M. n. 55 del 3/4/2013 – L. 244 del 24/12/2007 art. 1, commi dal 209 al 213.

Il CODICE UNIVOCO UFFICIO DI OGNI AZIENDA CONTRAENTE VERRA' COMUNICATO IN SEDE DI CONTRATTO.

Presupposto per la loro liquidabilità è la regolarità dei versamenti contributivi e previdenziali.

Premesso che i Concorrenti sono operatori economici, esperti nel settore dei servizi ad Aziende Sanitarie ed Ospedaliere e conseguentemente sono a conoscenza sia del sistema di finanziamento di queste ultime e sia anche della prassi dei rapporti tra le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere nazionali e regionali ed i propri Fornitori, si definiscono i seguenti termini di pagamento delle prestazioni contrattuali.

I termini di pagamento e gli effetti dell'inosservanza di tali termini sono disciplinati dal D.Lgs. n.231/2002, così come modificato dal D.Lgs. n.192/2012 con riferimento alle disposizioni dettate per la Pubblica Amministrazione ed, in particolare, per gli "enti pubblici che forniscono assistenza sanitaria".



In caso di ritardo dei pagamenti, in deroga all'art.5 del D.Lgs 231/2002, le parti concordano che l'interesse dovuto sia commisurato al saggio legale vigente ex art.1284 c.c.

La data di pagamento è quella di consegna al Tesoriere dell'A.O.U. "Maggiore della Carità" di Novara dei relativi mandati di pagamento.

Eventuali spese per il pagamento tramite bonifico sono a carico del Fornitore.

Il Fornitore assume gli obblighi di cui all'art.3 della Legge 13 agosto 2010, n.136 e ss.mm.ii. in materia di tracciabilità dei flussi finanziari.

3.9 Divieto di sospensione della fornitura

E' fatto divieto assoluto di sospendere ed interrompere la fornitura anche nei casi di mancato o ritardato pagamento da parte della Stazione Appaltante fatta salva ogni altra forma di tutela prevista dalla Legge.

3.10 Inadempimenti contrattuali. Penalità

Come indicato nel precedente articolo 3.7, per tutta la durata del contratto sarà costantemente monitorata e verificata la qualità dei prodotti forniti.

Eventuali risultati negativi delle verifiche e dei controlli saranno contestati per iscritto dall'Azienda.

La ditta aggiudicataria avrà 10 giorni consecutivi dalla data di ricevimento della predetta comunicazione, per prestare le proprie controdeduzioni. Nel caso in cui le stesse non siano ritenute soddisfacenti o nel caso in cui la ditta aggiudicataria non vi ottemperi entro il termine predetto, l'Azienda si riserva la possibilità di applicare una penale.

Delle penali applicate sarà data comunicazione alla ditta aggiudicataria a mezzo raccomandata a.r..

L'applicazione delle penali avverrà in modo automatico attraverso l'emissione di una nota di addebito ai sensi dell'art. 15 del D.P.R. n. 633/72.

L'importo della penale verrà detratto dall'importo della fattura relativa al periodo in cui si sono verificate le inadempienze.

Fermo restando quanto previsto in materia di risoluzione del rapporto contrattuale, si stabilisce l'eventuale applicazione delle penali di seguito riportate:

1. per mancata rispondenza degli articoli forniti alla campionatura prodotta nonché alle specifiche tecnico-merceologiche dichiarate dalla ditta aggiudicataria in sede di gara d'appalto ed a quanto previsto dal capitolato: **€ 250,00** per ogni tipologia di articolo;
2. per la mancata rispondenza dell'integrità della confezione, difetti di etichettature, contenuto non conforme, sia per quantità che qualità a quanto indicato e/o dichiarato dall'Impresa aggiudicataria in sede di gara: **€ 500,00**;
3. per trasporto non conforme di materiale sterile: **€ 1.000,00** a trasporto;
4. ritardo nell'esecuzione della consegna: **€ 200,00** (per ogni giorno solare di ritardo sulle consegne e con riserva degli eventuali ulteriori danni, l'Azienda potrà applicare una penale pari all'1% del valore del materiale consegnato con ritardo) per ogni giorno solare di ritardo rispetto al termine pattuito, fino ad un massimo del 50% dell'importo della fatturazione mensile riferita al periodo



relativo al disservizio;

5. in caso di ritardata e/o ridotta scorta di articoli: € 1.000,00 giornalieri;

6. non rispetto delle fasce orarie di ritiro / consegna concordate con l'Azienda: € 100,00 giornalieri per ogni centro di utilizzo;

7. in caso di mancata rintracciabilità del responsabile reperibile: € 1.500,00;

8. in caso di ritardo nell'avvio del servizio rispetto ai termini indicati nel contratto: € 2.000,00 per ogni giorno di ritardo;

9. in tutti gli altri casi di disservizi documentati, una penale da € 500,00 a € 10.000,00, commisurata alla gravità (alta: otto recidive – media: cinque recidive – bassa: tre recidive), entità e frequenza dei disservizi.

La richiesta e/o il pagamento delle penali di cui al presente articolo non esonera il fornitore dall'adempimento dell'obbligazione per la quale si è reso inadempiente e che ha fatto sorgere l'obbligo del pagamento della penale medesima.

L'applicazione delle penali non esclude in ogni caso il risarcimento degli eventuali danni, né qualsiasi altra azione legale che l'Azienda intenda eventualmente intraprendere.

3.11 Clausola risolutiva espressa

Ferme restando le ipotesi di risoluzione del contratto previste negli articoli 108 e ss. del D.Lgs. n. 50/2016 e s.m.i., si conviene che le Aziende Contraenti possano considerare risolto di diritto il contratto ex art. 1456 c.c. e ritenere definitivamente la cauzione, senza bisogno di assegnare previamente alcun termine per l'adempimento e previa dichiarazione scritta con la quale comunicherà al fornitore l'intenzione di avvalersi della presente clausola risolutiva espressa, nei seguenti casi:

- subappalto non autorizzato;
- qualora, nel corso dell'esecuzione del contratto, siano state applicate tre penalità con le modalità previste dal presente Disciplinare e sia riscontrata un'ulteriore inadempienza;
- in caso di gravi inadempienze nell'esecuzione del contratto tali da compromettere la regolarità della fornitura e, dunque, giustificare l'immediata risoluzione del contratto;
- In caso di inadempimento anche ad uno solo degli obblighi assunti con la stipula del contratto che si protragga oltre il termine di giorni 15 (quindici) che verrà assegnato per porre fine all'inadempimento;
- in caso di cessione a terzi dell'attività del soggetto aggiudicatario al di fuori della fattispecie di cui all'art. 106 comma 1 punto d) del D.Lgs. n. 50/2016;
- per l'accertata inosservanza delle disposizioni di legge concernenti il personale dipendente del soggetto aggiudicatario in materia di lavoro e previdenza, prevenzione infortuni, sicurezza e norme igienico-sanitarie, compresa la mancata applicazione dei contratti collettivi;
- nel caso di cessione della Ditta, di cessazione dell'attività oppure nel caso di concordato preventivo, di fallimento, amministrazione controllata o irrogazione di misure sanzionatorie o cautelari che inibiscano la capacità di contrarre con la pubblica amministrazione;
- qualora le transazioni non siano eseguite a mezzo di bonifico bancario o postale ovvero con altri strumenti idonei a consentire la piena tracciabilità delle operazioni ai sensi della normativa vigente;

- qualora fosse accertata la non sussistenza ovvero il venir meno di alcuni dei requisiti minimi richiesti per la partecipazione alla gara nonché per la stipula del contratto e per lo svolgimento delle attività ivi previste;
- mancata reintegrazione della cauzione eventualmente escussa entro il termine di 10 (dieci) giorni lavorativi dal ricevimento della relativa richiesta;
- cessazione di attività, fallimento, liquidazione coatta e atti di sequestro o pignoramento a carico dell'aggiudicatario;
- cessione dei crediti derivanti dal contratto senza la preventiva autorizzazione.

3.12 Recesso

La Stazione Appaltante può recedere dal contratto in qualunque tempo previo il pagamento delle forniture eseguite nonché del valore dei materiali utili esistenti in magazzino, oltre al decimo dell'importo della fornitura non eseguita.

Le modalità di calcolo e la disciplina dell'Istituto sono regolate dall'art. 109 del D.lgs. 50/2016.

Ogni singola ASL/A.O.U. avrà diritto di recedere unilateralmente dal contratto nel caso di mutamenti di carattere organizzativo, quali a titolo meramente esemplificativo e non esaustivo, accorpamenti o soppressioni o trasferimenti di strutture aziendali, per motivate esigenze di interesse pubblico, o per il sopravvenire di disposizioni legislative, regolamentari od autorizzative indipendenti dalla volontà di ogni ASL/A.O.U. che non consentano la prosecuzione totale o parziale della fornitura. Dalla data di efficacia del recesso il fornitore dovrà cessare tutte le prestazioni contrattuali, assicurando che tale cessazione non comporti danno alcuno;

Ogni singola ASL/A.O.U. si riserva, altresì, la facoltà di sospendere provvisoriamente l'esecuzione della fornitura, in tutto o in parte, in qualsiasi giorno e per qualsiasi motivo di pubblico interesse, senza che il soggetto aggiudicatario possa pretendere danni o compensi di sorta;

L'impresa fornitrice potrà recedere dal contratto per impossibilità sopravvenuta ex art. 1672 c.c.

Ogni singola ASL/A.O.U. dovrà riconoscere il pagamento della parte di fornitura eseguita, in proporzione al prezzo pattuito.

3.13 Clausola limitativa della proponibilità di eccezioni

La ditta contraente non può opporre, ex art. 1462 c.c., eccezioni al fine di evitare o ritardare la prestazione dovuta e disciplinata dal presente Capitolato.

Tutte le riserve che la ditta aggiudicataria intende formulare a qualsiasi titolo, devono essere avanzate mediante comunicazione scritta alla A.S.L./A.O.U. e documentate con l'analisi dettagliata delle somme di cui ritiene avere diritto.

Detta comunicazione dovrà essere fatta entro il termine di 15 (quindici) giorni dall'emissione del documento contabile relativo al periodo al quale si riferisce la riserva.

Non esplicando le sue riserve nei modi e termini sopra indicati, la ditta appaltatrice decade dal diritto di fare valere le riserve stesse. Le riserve che siano state presentate nei modi e nei termini



sopra indicati saranno prese in esame dall'Amministrazione che emanerà gli opportuni provvedimenti.

3.14 Rinegoziazioni condizioni particolari

In presenza di convenzioni stipulate da S.C.R. S.p.a. o da CONSIP S.p.a. successivamente al perfezionamento contrattuale di cui trattasi e per forniture di pari oggetto, che presentino condizioni economiche più vantaggiose rispetto a quelle previste nel contratto stesso, le aziende contraenti avvieranno una negoziazione con il soggetto appaltatore al fine di ottenere un adeguamento dei prezzi in allineamento alla convenzione medesima.

3.15 Gestione delle controversie e Foro competente

Le controversie insorte tra le Aziende Sanitarie/Ospedaliere contraenti e l'impresa/e aggiudicataria/e sono risolte, di norma, in via amministrativa.

Se la composizione in via amministrativa del reclamo non riesce, può essere tentata la via giudiziale: in questo caso, le parti contraenti riconoscono come unico foro competente, quello di riferimento territoriale delle Aziende aderenti alla gara.

3.16 Rinvio

Per tutto quanto non espressamente previsto nel presente Capitolato Speciale si richiamano le vigenti disposizioni normative in materia di Contratti Pubblici.



4. CAPITOLATO TECNICO

Il presente appalto disciplina la fornitura di sistemi per prelievi sottovuoto e sistemi per microprelievo pediatrico dei campioni biologici destinati alla diagnostica di laboratorio occorrenti alle Aziende Sanitarie dell'AIC N. 3 (A.O.U. Maggiore della Carità di Novara, A.S.L. NO, A.S.L. BI, A.S.L. VCO e A.S.L. VC).

La sopracitata fornitura è costituita da n. 3 lotti, meglio descritti nell'Allegato "A" del Capitolato Tecnico:

LOTTO 1: provette sottovuoto per raccolta ematica e dispositivi per l'accesso venoso dotati di dispositivi di sicurezza

LOTTO 2: presidi sottovuoto per la raccolta delle urine

LOTTO 3: provette micrometodo per la raccolta ematica pediatrica

CARATTERISTICHE GENERALI

Le caratteristiche di ogni singolo lotto vengono riportate dettagliatamente al successivo articolo.

I prodotti oggetto della presente fornitura devono essere conformi alle normative vigenti in campo nazionale e comunitario per quanto concerne le autorizzazioni alla produzione, all'importazione, alla immissione in commercio e all'uso e dovranno rispondere ai requisiti previsti dalle disposizioni vigenti in materia all'atto dell'offerta nonché ad ogni altro eventuale provvedimento emanato durante la fornitura.

In particolare:

- le provette sottovuoto per la raccolta ematica, le provette sottovuoto per la raccolta urine e il contenitore per la raccolta delle urine e le provette per microprelievo pediatrico devono essere classificati come "Dispositivi medico-diagnostici in vitro (IVD)", come previsto dal D.Lgs. n.332/2000 (attuazione della direttiva 98/79/CE);
- i dispositivi per l'accesso venoso, devono essere classificati come "Dispositivi medici" come previsto dal D.Lgs. 24 febbraio 1997 n.46 in attuazione della Direttiva 93/42 e al D.Lgs. 25 gennaio 2010 n.37 in attuazione della Direttiva 2007/47/CE, secondo le classificazioni che seguono:
 - gli aghi per prelievo venoso devono essere classificati come "Dispositivi medici sterili di Classe II A",
 - gli adattatori per aghi devono essere classificati come "Dispositivi medici sterili di Classe I",
 - i portaprovette (Camicie o Campane) devono essere classificati come "Dispositivi medici non sterili di Classe I".

I dispositivi devono essere costruiti in conformità alle norme di buona fabbricazione per i



dispositivi medici. I prodotti ed i relativi confezionamenti, etichette e fogli illustrativi, devono essere conformi ai requisiti previsti dalle leggi e regolamenti comunitari in materia, vigenti all'atto della fornitura;

- tutti i prodotti devono essere marcati CE, in accordo con le procedure di valutazione previste dai succitati decreti.

Inoltre, ogni prodotto deve rispondere alle seguenti caratteristiche minime:

- i prodotti indicati come tali nell'**allegato A** (colonna "Sterilità"), devono essere sterili. La sterilità deve essere conforme alle norme europee vigenti per la sterilizzazione dei dispositivi medici, a seconda del metodo di sterilizzazione utilizzato;
- tutti i prodotti devono essere corredati delle necessarie informazioni per garantire un'utilizzazione in totale sicurezza;
- tutti gli articoli devono essere prodotti secondo le prescrizioni particolari delle normative UNI EN ISO 13485 e s.m.i. che definiscono i requisiti specifici del sistema di gestione qualità per quei costruttori che operano nell'ambito dei dispositivi medici e dei diagnostici in vitro;
- le provette sottovuoto per la raccolta ematica devono essere rispondenti alle normative ISO 6710 e s.m.i.;
- tutti i prodotti devono avere un periodo di validità (periodo intercorrente tra la data di produzione e quella di scadenza) minimo indicato nell'**allegato A** e devono essere consegnati alle Aziende Sanitarie richiedenti con almeno i 3/4 (tre quarti) della loro validità temporale, in caso contrario l'accettazione della merce sarà rimessa al giudizio della singola Azienda Sanitaria destinataria della fornitura;
- il volume delle provette sottovuoto per la raccolta ematica, delle provette sottovuoto per la raccolta delle urine e del contenitore per le urine si intende indicativo; sono pertanto tollerati scostamenti del 20% in aumento o diminuzione rispetto al volume indicato nell'**allegato A**. **Non sono, invece, tollerati scostamenti in aumento o diminuzione per il lotto n. 3.**

CARATTERISTICHE SPECIFICHE DEI PRODOTTI

L'elenco dei singoli articoli e le relative caratteristiche, distinte per singolo lotto, sono riportate nell'**allegato A** "Caratteristiche dei prodotti".

Il fabbisogno presunto annuo/quinquennale suddiviso per singola Azienda è riportato nell'**allegato B** "Schema d'offerta".

LOTTO 1: Provette sottovuoto per la raccolta ematica e dispositivi per l'accesso venoso dotati di dispositivi di sicurezza



Le provette sottovuoto per la raccolta ematica devono essere in materiale PET (polietilene Tereftalato) o equivalente, tappate sottovuoto, sterili e tali da garantire:

- trasparenza e neutralità del colore (simile al vetro), permettendo così un'affidabile ispezione visiva del contenuto (campione);
 - leggerezza del manufatto, dotato di assoluta levigatezza della superficie interna a contatto con i liquidi biologici, tale da mantenere il campione in un ambiente quanto più assimilabile all'organismo umano, con una ridotta attivazione delle reazioni biologiche del sangue ed una totale stabilità durante il relativo trattamento;
 - impermeabilità ai gas;
 - elevata resistenza alle sollecitazioni meccaniche, capace di ridurre al minimo le rotture in centrifuga o per caduta accidentale, ed alle sollecitazioni termiche, con particolare riferimento all'utilizzo della posta pneumatica.
- Tali caratteristiche devono essere dimostrate attraverso adeguata documentazione a supporto proveniente da fonti obiettive o da esperienze condotte in istituti ospedalieri, di ricerca, laboratori e altri enti accreditati, con relativa bibliografia.
- perfetta compatibilità con le strumentazioni in uso presso le singole Aziende Sanitarie in fase pre-analitica, analitica e post-analitica, così come specificato **nell'allegato C "Strumentazioni in uso"**.

Sulle provette contenenti, come additivo, Sodio citrato dovrà essere indicato il livello di corretto riempimento. Sulle altre provette tale indicazione costituirà parametro preferenziale.

L'etichetta dovrà essere di carta o trasparente, non serigrafata. Sull'etichetta dovranno essere indicati il volume di aspirazione, il numero di lotto, il codice del prodotto, la data di scadenza, il tipo di additivo contenuto, la marcatura CE e la dicitura sterile e monouso o relativi simboli.

Sulle provette non devono essere presenti ostacoli all'applicazione di eventuali etichette adesive con il codice a barre per la conseguente lettura del campione da parte del sistema informatico del laboratorio.

La Ditta Aggiudicataria, a richiesta delle Aziende Sanitarie sarà tenuta a fornire le foto digitali delle provette al fine di costruire tabelle personalizzate da distribuire agli utilizzatori.

I tappi delle provette sottovuoto per la raccolta ematica, per garantire un elevato grado di sicurezza agli operatori ed al fine di evitare qualsiasi tipo di contatto con il liquido biologico, dovranno:

- essere dotati di una membrana facilmente perforabile dall'operatore che effettua il prelievo e dalle attrezzature in uso presso le Aziende Sanitarie. Tale membrana deve inoltre garantire la corretta tenuta dell'ago al momento della perforazione;
- garantire una perfetta tenuta della chiusura della provetta ed il suo mantenimento sottovuoto fino alla data di scadenza;



- essere sempre facilmente riposizionabili con un sistema di chiusura che comunque riduca al minimo l'effetto schizzo o di aerosol del campione con conseguente rischio biologico;
- essere realizzati in materiale inerte, che, al pari della superficie interna delle provette, eviti l'attivazione delle reazioni biologiche.

I **colori** dei tappi delle provette dovranno essere dei colori specificati nell'**allegato A** (colonna "Colori richiesti obbligatori").

Nella colonna "Ulteriori colori richiesti – almeno n....." non viene specificato il colore, ma solo il numero minimo che è da intendersi obbligatorio.

L'eventuale offerta, per ogni tappo delle provette, di ulteriori colori aggiuntivi rispetto a quelli indicati nello stesso allegato costituirà parametro preferenziale.

I **dispositivi per l'accesso venoso** dotati di dispositivi di sicurezza, devono essere latex free, ed oltre ad essere totalmente adattabili tra loro, devono essere perfettamente adattabili con le provette per la raccolta ematica di cui sopra. **Tale requisito dovrà essere comprovato da apposita dichiarazione (da inserire nella busta B).**

Gli aghi e gli adattatori devono essere:

- in acciaio inox, lubrificato, pulito internamente ed esternamente con ultrasuoni. L'acciaio utilizzato deve avere un alto coefficiente di resistenza e prodotto nel rispetto di tutte le norme vigenti;
- apirogeni e atossici.

Inoltre gli aghi devono essere ad alta capacità di penetrazione.

La **camicia** deve essere monouso in idoneo materiale plastico.

Il sistema di sicurezza:

- deve garantire la minore probabilità di contatto dell'operatore con l'ago;
- durante l'attivazione le mani dell'operatore devono potersi trovare sempre in posizione arretrata rispetto all'ago;
- l'attivazione deve essere facilmente verificabile dall'operatore, essere semplice, maneggevole, veloce, sicuro e **deve avvenire al primo tentativo**;
- non deve poter essere disattivato;
- per la sua attivazione deve essere evitata l'eccessiva sollecitazione di parti del presidio al fine di preservare l'operatore da schizzi o contaminazioni con materiale biologico.

LOTTO 2: Presidi sottovuoto per la raccolta della urine

Le **provette sottovuoto per la raccolta delle urine** devono essere in materiale PET (Polietilene Tereftalato) o PP (Polipropilene), tappate sottovuoto, sterili e tali da garantire:

- trasparenza e neutralità del colore (simili al vetro), permettendo così un'affidabile ispezione visiva del campione;
- leggerezza del manufatto, dotato di assoluta levigatezza della superficie interna a contatto con i liquidi biologici, tale da mantenere il campione in un ambiente quanto più assimilabile all'organismo umano;
- elevata resistenza alle sollecitazioni meccaniche, capace di ridurre al minimo le rotture in centrifuga o per caduta accidentale, ed alle sollecitazioni termiche, con particolare riferimento all'utilizzo della posta pneumatica.

Tali caratteristiche devono essere dimostrate attraverso adeguata documentazione a supporto proveniente da fonti obiettive e da esperienze condotte in istituti ospedalieri, di ricerca, laboratori e altri enti accreditati, con relativa bibliografia.

- perfetta compatibilità con le strumentazioni in uso presso le singole Aziende Sanitarie così come specificato **nell'allegato C "Strumentazione in uso"**.

Le provette contenenti additivo, inoltre, devono contenere uno stabilizzante atto a mantenere le qualità del campione e con alto grado di solubilizzazione all'interno del campione.

Sulle provette non devono essere presenti ostacoli all'applicazione di eventuali etichette adesive con il codice a barre per la conseguente lettura del campione da parte del sistema informatico del laboratorio.

La Ditta Aggiudicataria a richiesta delle Aziende Sanitarie sarà tenuta a fornire le foto digitali delle provette al fine di costruire tabelle personalizzate da distribuire agli utilizzatori.

I tappi delle provette sottovuoto per raccolta urine, per garantire un elevato grado di sicurezza agli operatori ed al fine di evitare qualsiasi tipo di contatto con il liquido biologico devono:

- essere dotati di una membrana facilmente perforabile dall'operatore e dalle attrezzature in uso presso le Aziende Sanitarie;
- garantire una perfetta tenuta della chiusura della provetta ed il suo mantenimento sottovuoto fino alla data di scadenza;
- essere sempre facilmente riposizionabili con un sistema di chiusura che comunque riduca al minimo l'effetto schizzo o di aerosol del campione con conseguente rischio biologico;
- essere realizzati in materiale inerte, che, al pari della superficie interna delle provette, eviti la attivazione delle reazioni biologiche.



I **colori** dei tappi delle provette devono essere dei colori specificati nell'**allegato A** (colonna "Colori richiesti obbligatori").

Nella colonna "Ulteriori colori richiesti – almeno n....." non viene specificato il colore, ma solo il numero minimo che è da intendersi obbligatorio.

L'eventuale offerta, per ogni tappo delle provette, di ulteriori colori aggiuntivi rispetto a quelli indicati nello stesso allegato costituirà parametro preferenziale.

Il **contenitore per la raccolta urine** deve essere in materiale PET (Polietilene Tereftalato) o PP (Polipropilene), sterile, con sonda integrata per il trasferimento in provetta, con tappo di chiusura a vite.

LOTTO 3: Provette micrometodo per la raccolta ematica pediatrica

Le **provette per la raccolta ematica pediatrica** devono essere in materiale PET (polietilene Tereftalato) o equivalente e tali da garantire:

- Trasparenza e neutralità del colore (simile al vetro), permettendo così un'affidabile ispezione visiva del contenuto (campione);
- leggerezza del manufatto, dotato di assoluta levigatezza della superficie interna a contatto con i liquidi biologici, tale da mantenere il campione in un ambiente quanto più assimilabile all'organismo umano, con una ridotta attivazione delle reazioni biologiche del sangue ed una totale stabilità durante il relativo trattamento;
- elevata resistenza alle sollecitazioni meccaniche, capace di ridurre al minimo le rotture in centrifuga o per caduta accidentale, ed alle sollecitazioni termiche, con particolare riferimento all'utilizzo della posta pneumatica.

Tali caratteristiche dovranno essere dimostrate attraverso adeguata documentazione a supporto proveniente da fonti obiettive e da esperienze condotte in istituti ospedalieri, di ricerca, laboratori e altri enti accreditati, con relativa bibliografia.

- perfetta compatibilità con le strumentazioni in uso presso le singole Aziende Sanitarie in fase pre-analitica, analitica e post-analitica, così come specificato **nell'allegato C "Strumentazioni in uso"**.

Sulle provette contenenti, come additivo, Sodio citrato deve essere indicato il livello di massimo riempimento. Sulle altre provette tale indicazione costituirà parametro preferenziale.

Sull'etichetta devono essere indicati il volume, il numero di lotto, il codice del prodotto, la data di scadenza, il tipo di additivo contenuto, la marcatura CE e la dicitura sterile e monouso o relativi simboli.

Sulle provette non devono essere presenti ostacoli all'applicazione di eventuali etichette adesive con



il codice a barre per la conseguente lettura del campione da parte del sistema informatico del laboratorio.

La Ditta Aggiudicataria, a richiesta delle Aziende Sanitarie sarà tenuta a fornire le foto digitali delle provette al fine di costruire tabelle personalizzate da distribuire agli utilizzatori.

I tappi delle provette per la raccolta ematica pediatrica, per garantire un elevato grado di sicurezza agli operatori ed al fine di evitare qualsiasi tipo di contatto con il liquido biologico, devono:

- garantire una perfetta tenuta della chiusura della provetta fino alla data di scadenza;
- essere sempre facilmente riposizionabili con un sistema di chiusura che comunque riduca al minimo l'effetto schizzo o di aerosol del campione con conseguente rischio biologico;
- essere realizzati in materiale inerte, che, al pari della superficie interna delle provette, eviti l'attivazione delle reazioni biologiche.

I colori dei tappi delle provette devono essere dei colori specificati nell'**allegato A** (colonna "Colori richiesti obbligatori").

Data la tipologia dei prodotti oggetto della presente fornitura, le Aziende Sanitarie si riservano la facoltà di richiedere alla Ditta aggiudicataria di ciascun lotto, la fornitura di provette con caratteristiche differenti da quelle oggetto del lotto stesso (in termini di dimensioni, meccanismi di chiusura del tappo [a vite ovvero a pressione], volume di aspirazione, ecc.) e comprese nel **listino prezzi** richiesto nella Busta C presentata in sede di gara. Si intende che tali richieste riguarderanno provette con additivi analoghi a quelli previsti nel lotto o nei lotti aggiudicati e che si applicherà uno sconto pari allo sconto indicato dalla Ditta aggiudicataria nella Busta C sopra menzionata.

Le misure riportate nell'Allegato "A" sono da considerarsi indicative: si precisa che nella presente procedura si darà applicazione al "principio della equivalenza" nelle modalità e termini di cui all'art. 68, 7 comma (Specifiche Tecniche) del Codice.

CARATTERISTICHE PREFERENZIALI SOGGETTE A PUNTEGGIO, CON SOGLIA TECNICA MINIMA DI AMMISSIONE

LOTTO 1: Provette sottovuoto per la raccolta ematica e dispositivi per l'accesso venoso dotati di dispositivi di sicurezza

SUBCRITERI	PUNTEGGIO
Ampiezza cromatica offerta in relazione alla uniformità del colore del tappo ed a colori aggiuntivi rispetto a quelli indicati nell'allegato A	Max punti 8
Presenza dell'indicatore di livello di riempimento nelle provette, ove non obbligatorio	Max punti 4



Qualità e funzionamento del confezionamento <ul style="list-style-type: none">- supporto rigido che consente la posizione eretta delle provette e l'individuazione del colore del tappo (2 punti)- protezione contro eventuali urti (1 punto)	Max punti 3
Relazione relativa alle misure adottate dalla ditta produttrice circa la sostenibilità ambientale	Max punti 5
Qualità del supporto tecnico – formazione ECM <ul style="list-style-type: none">- ECM - Programma formativo proposto con particolare attenzione agli argomenti elencati nel capitolato tecnico (6 punti)- supporto al monitoraggio e al miglioramento continuo dei processi di laboratorio (4 punti)- sistema di verifica dell'efficacia degli interventi formativi (5 punti)	Max punti 15
TOTALE PT SUBCRITERI LOTTO 1	Max punti 35
Risultanza delle prove pratiche (DETTAGLIATE IN SEGUITO)	Max punti 35
TOTALE PUNTEGGIO	PUNTI 70

Le **prove pratiche** sono finalizzate alla verifica della funzionalità dei prodotti offerti; il percorso di attribuzione del punteggio tecnico per le prove pratiche sarà svolto tramite prove di prelievo venoso con sistema sottovuoto di aspirazione in provetta e successiva distribuzione dei campioni nelle linee analitiche per l'effettuazione degli esami clinici.

L'attribuzione del punteggio della **prova pratica** si baserà sui seguenti parametri:

CRITERI	PUNTEGGIO
Funzionalità e sicurezza dei dispositivi per il prelievo per l'operatore/paziente, in termini di: <ul style="list-style-type: none">• capacità di penetrazione dell'ago (2 punti)• confort per il paziente durante le operazioni di cambio provetta per il prelievo multiplo (2 punti)• maneggevolezza del sistema di prelievo venoso (1 punto)• sicurezza in termini di assenza di perdite del sistema (5 punti)• sicurezza in termini di assenza di rischio di contaminazione dell'operatore (5 punti)• possibilità di visionare l'avvenuto inserimento in vena tramite il flusso di sangue (2 punti)	Max punti 17
Resistenza delle provette alla velocità di centrifugazione senza rotture e/o scappamenti	Max punti 5
Efficienza del gel utilizzato (ove richiesto) in termini di netta separazione tra parte liquida e parte corpuscolata del prelievo	Max punti 5



ematico, nel pieno rispetto delle linee guida	
Efficienza della stappatura/ritappatura automatica	Max punti 3
adattabilità con i supporti portaprovette delle catene automatiche	Max punti 3
capacità di perforazione dei tappi senza rilascio di frustoli all'interno dell'ago aspiracampione	Max punti 2
TOTALE	PUNTI 35

Non saranno ammesse alla fase di valutazione economica, e quindi saranno escluse dalla gara, le offerte che, a giudizio della Commissione, non avranno raggiunto **i punteggi minimi** di seguito indicati:

Totale sub criteri lotto 1 (escluso le prove pratiche)	Min. punti 18
Risultanza delle prove pratiche	Min. punti 18

LOTTO 2: Presidi sottovuoto per la raccolta delle urine

CRITERI	PUNTEGGIO
Presenza dell'indicatore di livello di riempimento delle provette	Max punti 3
Qualità e funzionalità del confezionamento in termini di: <ul style="list-style-type: none">▪ supporto rigido che consente la posizione eretta delle provette e l'individuazione del colore del tappo (4 punti)▪ protezione contro eventuali urti (4 punti)	Max punti 8
Funzionalità e sicurezza del sistema di stappatura/ritappatura manuale delle provette	Max punti 2
Varietà misure offerte per la sonda di trasferimento	Max punti 2
Relazione relativa alle misure adottate dalla ditta produttrice circa la sostenibilità ambientale	Max punti 5
Qualità del supporto tecnico – formazione ECM <ul style="list-style-type: none">- ECM - Programma formativo proposto con particolare attenzione agli argomenti elencati nel capitolato tecnico (6 punti)- supporto al monitoraggio e al miglioramento continuo dei processi di laboratorio (4 punti)- sistema di verifica dell'efficacia degli interventi formativi (5 punti)	Max punti 15
TOTALE PT SUBCRITERI LOTTO 2	Max punti 35



Risultanza delle prove pratiche (DETTAGLIATE IN SEGUITO)	Max punti 35
TOTALE PUNTEGGIO	PUNTI 70

Le **prove pratiche** sono finalizzate alla verifica della funzionalità dei prodotti offerti; il percorso di attribuzione del punteggio tecnico per le prove pratiche sarà svolto tramite prove di aspirazione dei campioni dal contenitore alle provette sottovuoto e successiva distribuzione dei campioni nelle linee analitiche per l'effettuazione degli esami di routine.

L'attribuzione del punteggio della **prova pratica** si baserà sui seguenti parametri:

CRITERI	PUNTEGGIO
Funzionalità e sicurezza dei dispositivi per la raccolta urine per l'operatore/paziente, in termini di: <ul style="list-style-type: none">• funzionalità e maneggevolezza del sistema di aspirazione del campione dal contenitore alla provetta (7 punti)• sicurezza in termini di assenza di perdite del sistema (7 punti)• assenza di rischio di contaminazione dell'operatore/utente (7 punti)	Max punti 21
Capacità di aspirazione reale delle provette	Max punti 4
Resistenza delle provette alla velocità di centrifugazione senza rotture e/o stappamenti	Max punti 2
Efficienza della stappatura/ritappatura automatica	Max punti 8
TOTALE	PUNTI 35

Non saranno ammesse alla fase di valutazione economica, e quindi saranno escluse dalla gara, le offerte che, a giudizio della Commissione, non avranno raggiunto i **punteggi minimi** di seguito indicati:

Totale sub criteri lotto 2 (escluso le prove pratiche)	Min. punti 18
Risultanza delle prove pratiche	Min. punti 18

LOTTO 3: Provette micrometodo per la raccolta ematica pediatrica

CRITERI	PUNTEGGIO
Disponibilità, per ciascun articolo, di provette con volume di riempimento diverso	Max punti 8
Disponibilità di adattatori ed accessori per il prelievo e per l'utilizzo in automazione	Max punti 5



Presenza dell'indicatore di livello di riempimento nelle provette, ove non obbligatorio	Max punti 2
Qualità e robustezza del materiale impiegato	Max punti 1
Qualità e funzionamento del confezionamento	Max punti 1
Funzionalità e sicurezza del sistema di stappatura/ritappatura manuale delle provette	Max punti 3
Relazione relativa alle misure adottate dalla ditta produttrice circa la sostenibilità ambientale	Max punti 5
Qualità del supporto tecnico – formazione ECM <ul style="list-style-type: none">- ECM - Programma formativo proposto con particolare attenzione agli argomenti elencati nel capitolato tecnico (6 punti)- supporto al monitoraggio e al miglioramento continuo dei processi di laboratorio (4 punti)- sistema di verifica dell'efficacia degli interventi formativi (5 punti)	Max punti 15
TOTALE PT SUBCRITERI LOTTO 3	Max punti 40
Risultanza delle prove pratiche (DETTAGLIATE IN SEGUITO)	Max punti 30
TOTALE PUNTEGGIO	PUNTI 70

Le **prove pratiche** sono finalizzate alla verifica della funzionalità dei prodotti offerti; il percorso di attribuzione del punteggio tecnico per le prove pratiche sarà svolto tramite prove di prelievo venoso e successiva distribuzione dei campioni nelle linee analitiche per l'effettuazione degli esami clinici.

L'attribuzione del punteggio della **prova pratica** si baserà sui seguenti parametri:

CRITERI	PUNTEGGIO
Resistenza delle provette alla velocità di centrifugazione senza rotture e/o fuoriuscite del materiale .	Max punti 13
Efficienza del gel utilizzato (ove richiesto) in termini di netta separazione tra parte liquida e parte corpuscolata del prelievo ematico e in termini di assenza totale di interferenza sui risultati degli analiti	Max punti 13



Adattabilità con i supporti portaprovette delle catene automatiche	Max punti 4
TOTALE	PUNTI 30

Non saranno ammesse alla fase di valutazione economica, e quindi saranno escluse dalla gara, le offerte che, a giudizio della Commissione, non avranno raggiunto i **punteggi minimi** di seguito indicati:

Totale sub criteri lotto 3 (escluso le prove pratiche)	Min. punti 21
Risultanza delle prove pratiche	Min. punti 16

CONFEZIONAMENTO ED ETICHETTATURA

L'imballaggio che costituisce ciascun collo deve essere gratuito, a perdere, robusto e realizzato impiegando il materiale più idoneo in rapporto, sia alla natura della merce, sia al mezzo di spedizione prescelto che ne deve garantire l'integrità finale.

Sull'imballaggio esterno deve essere apposta un'etichetta contenente le seguenti informazioni:

1. contrassegno della Ditta aggiudicataria e denominazione e indirizzo dell'Azienda produttrice, se non coincidente;
2. nome e descrizione del prodotto;
3. quantitativo espresso nell'unità di misura propria del prodotto.

Qualora gli imballaggi o il confezionamento dei prodotti non corrispondessero alle regole espone o presentassero difetti, lacerazioni o tracce di manomissioni la merce verrà rifiutata e la Ditta aggiudicataria dovrà provvedere alla sostituzione della medesima entro 2 (due) giorni dal ricevimento della segnalazione.

L'esecutore della fornitura non potrà sollevare eccezioni di sorta in merito ai quantitativi indicati negli ordini emessi dalle singole Aziende Sanitarie.

I prodotti offerti, devono essere confezionati in modo tale da garantire la corretta conservazione e, ove richiesto, la sterilità, anche durante le fasi di trasporto e fino alla consegna.

- Singola, per gli aghi e gli adattatori per aghi.
- Di capacità massima 500 pezzi per le campane/camicie di cui al lotto 1 e per i contenitori per la raccolta urine.
- Di capacità massima 100 pezzi per tutti gli altri prodotti.

Su tale confezione, ad eccezione degli aghi e degli adattatori per aghi, deve essere almeno riportata:

- la descrizione del prodotto,
- la denominazione e indirizzo dell'Azienda produttrice;



- il numero di codice del lotto, preceduto dalla parola “LOTTO” o sigla che identifica il lotto;
- la data di scadenza;
- la marcatura di conformità CE.

Sulla confezione singola degli aghi e degli adattatori per aghi deve essere almeno indicata:

- la data di scadenza;
- la marcatura di conformità CE.

L’etichettatura dei prodotti deve essere conforme a quanto previsto dal D.Lgs. n.46/97 (attuazione della Direttiva 93/42/CEE) e dal D.Lgs. 25 gennaio 2010 n.37 (attuazione della Direttiva 2007/47/CE) per i dispositivi medici e dal D.Lgs. n.332/2000 (attuazione della direttiva 98/79/CE) per i dispositivi medico-diagnostici in vitro. Tutte le indicazioni sulle confezioni devono essere anche in lingua italiana.

L’etichettatura deve essere posta, nel rispetto della normativa vigente, sul singolo prodotto, sull’involucro se singolo, o sulla confezione commerciale.

L’etichetta deve riportare almeno le seguenti informazioni in lettere o abbreviazioni o equivalente simbologia internazionale:

- nome o ragione sociale e indirizzo del fabbricante;
- le indicazioni strettamente necessarie per consentire all’utente di identificare il dispositivo e il contenuto della confezione;
- se del caso, la parola “STERILE”;
- l’indicazione “MONOUSO”;
- il numero di codice del lotto preceduto dalla parola “LOTTO”;
- se del caso, le condizioni specifiche di conservazione e/o di manipolazione e eventuali istruzioni specifiche di utilizzazione;
- la data di scadenza;
- il marchio CE, in attuazione della normativa nazionale e comunitaria.

L’etichetta di ogni singola provetta per il prelievo ematico, dovrà inoltre riportare:

- l’indicazione dei trattamenti o degli additivi in essa contenuti;
- il volume di aspirazione.

CAMPIONATURA

Le Ditte concorrenti dovranno presentare apposita campionatura dei prodotti offerti secondo le modalità di seguito indicate:

- la campionatura dovrà essere gratuita ed in confezione originale;
- l’etichetta apposta deve essere in originale, inoltre dovrà essere presentato il foglio illustrativo, qualora previsto;
- la campionatura dovrà presentare i requisiti previsti per la fornitura, sia per quanto riguarda



la qualità del prodotto, sia per quanto riguarda il confezionamento, i fogli illustrativi, le etichette e la marcatura di conformità CE.

La campionatura, che rimarrà di proprietà delle Aziende, dovrà essere corredata da regolare documento di accompagnamento o da elenco descrittivo dei prodotti campionati, redatto su carta intestata della Ditta offerente. La campionatura assente o non rispondente a quanto richiesto, sarà motivo di esclusione della ditta dalla valutazione dell'offerta. La campionatura gratuita dovrà corrispondere, per ogni lotto, per tutti i prodotti offerti, alla confezione minima di vendita con un minimo di 100 pezzi per prodotto per ogni Azienda Sanitaria che abbia espresso un fabbisogno. I campioni devono essere necessariamente confezionati per singolo lotto, con indicazione sull'involucro del riferimento del lotto cui corrispondono.

All'A.O.U. Maggiore della Carità, coincidente con la sede del RUP della presente gara, **dovrà essere inviata, oltre alla propria campionatura**, una ulteriore campionatura, trasmessa con gli stessi tempi e modalità sopra indicate, contenente **n°1 confezione minima di vendita** per ogni singolo lotto, che costituirà parametro di valutazione della fornitura nel corso della vigenza del rapporto contrattuale al fine di verificare la identità del prodotto aggiudicato con quello consegnato nel corso dell'intera fornitura.

La campionatura dovrà pervenire nei termini di presentazione dell'offerta, come indicati all'art. 2.1 del presente Capitolato e dovrà indicare la dicitura **"CAMPIONATURA RELATIVA ALL'OFFERTA PER LA FORNITURA DI SISTEMI PER PRELIEVI SOTTOVUOTO E SISTEMI PER MICROPRELIEVO PEDIATRICO DEI CAMPIONI BIOLOGICI DESTINATI ALLA DIAGNOSTICA DI LABORATORIO OCCORRENTE ALLE AZIENDE SANITARIE DELL'AIC N. 3"**, indicando chiaramente e precisamente i numeri dei lotti presenti all'interno.

I campioni dovranno pervenire al seguente indirizzo:

Ufficio Protocollo dell'A.O.U. "Maggiore della Carità" di Novara
C.so Mazzini, 18. – 28100 – Novara
S.C. COORDINAMENTO AMBITO
SOVRAZIONALE GESTIONE ACQUISTI

In sede di valutazione tecnica la Stazione appaltante si riserva la facoltà di richiedere ulteriori campionature a titolo gratuito, per eventuali prove tecniche aggiuntive.

La campionatura dei prodotti offerti dal Soggetto offerente che risulterà aggiudicatario della fornitura costituirà, inoltre, parametro di valutazione della fornitura nel corso della vigenza del rapporto contrattuale al fine di verificare la identità del prodotto aggiudicato con quello fornito nel corso dell'intera fornitura.



VARIAZIONE QUANTITATIVI

I quantitativi annui dei prodotti indicati nel presente capitolato sono puramente indicativi in quanto stimati sulla base dei consumi storici, pertanto non costituiscono un impegno o una promessa delle Aziende essendo l'attività clinica non esattamente quantificabile, in quanto subordinata a fattori variabili ed ad altre cause e circostanze legate alla loro particolare natura, nonché ad eventuali manovre di contenimento della spesa sanitaria disposte dallo Stato o dalla Regione Piemonte.

Le Aziende, inoltre, si riservano la facoltà di sospendere, stralciare o variare nei quantitativi e/o nelle qualità quei prodotti che non risultassero più idonei a seguito di mutamenti negli indirizzi tecnico-scientifici e terapeutici o per esigenze legate a riorganizzazioni aziendali o sovrazionali.

Pertanto, la ditta aggiudicataria sarà tenuta a fornire alle condizioni economiche risultanti in sede di gara, solo ed esclusivamente le quantità e/o i tipi di prodotti che verranno effettivamente richiesti, senza poter avanzare alcuna eccezione o reclamo qualora le quantità ordinate risultassero diverse da quelle indicate nel presente Disciplinare.

L'aggiudicatario non potrà pretendere alcun compenso aggiuntivo a motivo delle maggiori o minori quantità che dovessero venire richieste.

SUPPORTO TECNICO PROFESSIONALE

Il Soggetto offerente dovrà presentare, nelle modalità indicate dal Disciplinare di Gara, progetto di formazione e addestramento continuo di supporto al lavoro degli operatori. Tali programmi dovranno comunque riguardare almeno i seguenti aspetti:

- addestramento agli operatori sul corretto utilizzo dei dispositivi offerti;
- formazione agli operatori sul tema del rischio biologico per l'operatore e per il paziente.

AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO DEI PRODOTTI

Nel caso in cui i prodotti aggiudicati non vengano più prodotti o distribuiti o siano stati comunque sostituiti da altri più recenti, sarà facoltà delle singole Aziende Sanitarie acquisire i nuovi prodotti, corrispondendo però lo stesso prezzo convenuto in sede di gara ovvero rifiutarli, quando con proprio giudizio insindacabile giudichi i nuovi prodotti non perfettamente rispondenti alle esigenze dei settori di utilizzo.

Qualora nel corso di validità contrattuale, venissero emanate direttive statali e/o comunitarie per quanto attiene le autorizzazioni alla produzione, importazione ed immissione in commercio, con particolare riferimento ai requisiti previsti dalla Farmacopea Ufficiale vigente e relativi aggiornamenti, o qualsiasi altra disposizione vigente in materia, il fornitore è tenuto a conformare la qualità dei prodotti forniti alla sopravvenuta normativa, senza alcun aumento di prezzo ed a sostituire le eventuali rimanenze relative alle forniture effettuate, giacenti nei magazzini delle Committenti, qualora ne fosse vietato l'uso.



NOMINA DI REFERENTE APPALTO

La ditta aggiudicataria, prima dell'inizio effettivo della fornitura, dovrà designare un referente (indicandone **nominativo, recapito telefonico ed indirizzo mail**) con cui rapportarsi per la risoluzione di qualsiasi quesito e/o questione di carattere clinico e tecnico sorgesse in ordine all'esecuzione del contratto, nonché per la fornitura di qualsiasi tipologia di informazione che supporti l'Azienda nell'utilizzo operativo quotidiano di ogni singolo prodotto.

La persona individuata dovrà essere reperibile tramite cellulare, fax ed e-mail, per ogni comunicazione urgente che dovesse rendersi indispensabile.

In caso di assenza o impedimento del Referente, il fornitore dovrà indicare il nominativo e l'indirizzo di un sostituto.

E' fatta salva la possibilità per l'appaltatore di mettere a disposizione dell'Azienda ulteriore personale specializzato per una corretta prestazione dei servizi.

Ogni comunicazione, segnalazione o reclamo rivolto dall'Azienda nei confronti del Referente si intenderà rivolto al Fornitore stesso.

* * * * *

per il Soggetto offerente

IL LEGALE RAPPRESENTANTE

Ai sensi e per gli effetti della norma di cui agli artt. 1341 e 1342 c.c. vengono espressamente approvate ed accettate le clausole di cui a tutti gli articoli del presente capitolato.