



**AZIENDA OSPEDALIERA SAN CAMILLO - FORLANINI**  
Sede Legale P.ZZA Carlo Forlanini, 1 – 00151 Roma



AZIENDA CON OSPEDALI DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE  
Istituita con Deliberazioni della Giunta Regione Lazio n.5163 del 30/6/94 e n.2041 del 14/3/96

## **CAPITOLATO SPECIALE**

## **PROTESI MAMMARIE, ESPANSORI E**

## **PROTESI TESTICOLARI**

# **INDICE**

<b>OGGETTO E DURATA</b>	<b>ART.1</b>
<b>CONDIZIONI DI FORNITURA</b>	<b>ART.2</b>
<b>CONFEZIONAMENTO, IMBALLAGGIO ED ETICHETTATURA</b>	<b>ART.3</b>
<b>STERILIZZAZIONE</b>	<b>ART.4</b>
<b>OFFERTA-DOCUMENTAZIONE</b>	<b>ART.5</b>
<b>CAMPIONATURA</b>	<b>ART. 6</b>
<b>AGGIUDICAZIONE – ESCLUSIONE – REVOCA</b>	<b>ART. 7</b>
<b>MODALITA' DI SVOLGIMENTO DELLE OPERAZIONI DI GARA</b>	<b>ART. 8</b>
<b>SOSTITUZIONE DEI PRODOTTI</b>	<b>ART. 9</b>
<b>ORDINI-CONSEGNE-CONTROLLO-PAGAMENTI-PENALI</b>	<b>ART. 10</b>
<b>CAUZIONE</b>	<b>ART. 11</b>
<b>ASSEGNAZIONE E DURATA DELLA FORNITURA</b>	<b>ART. 12</b>
<b>RESPONSABILITA' DELLA DITTA E RISOLUZIONE DEL CONTRATTO</b>	<b>ART. 13</b>
<b>FORO COMPETENTE</b>	<b>ART. 14</b>
<b>TUTELA DEL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI</b>	<b>ART. 15</b>

## **ART.1 OGGETTO E DURATA**

Il presente Capitolato per le necessità dell'Azienda Ospedaliera S. Camillo Forlanini, ha per oggetto la fornitura per un periodo di 24 mesi di PROTESI MAMMARIE, ESPANSORI E PROTESI TESTICOLARI.

E' fatto in ogni modo obbligo alla ditta aggiudicataria di accettare l'eventuale proroga, alle stesse condizioni e prezzi, per i tempi strettamente necessari all'espletamento della nuova gara, con decisione unilaterale dell'Azienda.

## **ART.2 CONDIZIONI DI FORNITURA**

I prodotti da fornire, le loro principali caratteristiche tecniche ed i relativi quantitativi presunti espressi su base annua sono elencati nell'allegato "A" che forma parte integrante del presente Capitolato.

La Ditta aggiudicataria dovrà eseguire puntualmente le forniture richieste di volta in volta, alle medesime condizioni senza sollevare alcuna eccezione al riguardo o pretendere compensi o indennità di sorta.

I quantitativi indicati nell'allegato di cui sopra si intendono quale dato di previsione dei consumi. Pertanto è da considerarsi indicativo e potrà variare in più o in meno, ai sensi della normativa vigente, in relazione alle necessità, senza che la Ditta aggiudicataria abbia a pretendere variazione del prezzo offerto.

I materiali devono essere contenuti in confezioni che ne garantiscano la buona conservazione, il facile immagazzinamento per sovrapposizione e riportare sulla confezione esterna la descrizione quali-quantitativa del contenuto, il nome del produttore ed ogni altra informazione utile al riconoscimento, a caratteri ben leggibili ed in lingua italiana.

Per i dispositivi per i quali esista una monografia nella Farmacopea Ufficiale vigente, i requisiti devono essere ovviamente conformi a quelli previsti dalla Farmacopea medesima.

Tutte le etichette devono essere in lingua italiana e a caratteri ben leggibili. Le iscrizioni indicanti la data di preparazione, di sterilizzazione ed il numero di lotto per quanto riguarda i dispositivi sterili;

I Dispositivi medici dovranno essere realizzati in conformità a quanto previsto dalla direttiva 93/42/CE, recepita a livello italiano con D.L.n.46 del 24.02.1997, dovranno essere inoltre conformi alle vigenti norme di sicurezza e di qualità: serie ISO 9000 e GMP.

L'impresa aggiudicataria, rendendosene garante nei confronti dell'Azienda e' tenuta all'osservanza di tutte le norme vigenti in merito alla produzione, al confezionamento, alla conservazione ed alla distribuzione dei prodotti oggetto della fornitura.

L'impresa e' altresì tenuta all'osservanza di tutte le eventuali norme che possono essere emanate in materia da parte delle autorità competenti durante il periodo contrattuale.

Ogni ditta aggiudicataria è tenuta, inoltre, ad effettuare adeguata formazione ed informazione per l'uso dei prodotti aggiudicati, senza ulteriori oneri di spesa, e dovrà fornire, ove necessario, in forma gratuita e in qualunque momento, per tutta la durata della fornitura, comprese le eventuali proroghe, accessori e/o prodotti che consentano l'adattamento dei dispositivi aggiudicati alle apparecchiature in dotazione all'Azienda Ospedaliera S. Camillo Forlanini.

### **ART.3**

#### **CONFEZIONAMENTO – IMBALLAGGIO ED ETICHETTATURA**

Tutti i dispositivi offerti se sterili dovranno essere confezionati in idonei imballaggi secondo procedure appropriate in modo tale che siano sterili al momento dell'immissione sul mercato e che mantengano tale sterilità nel tempo alle condizioni previste di immagazzinamento e trasporto. I dispositivi dovranno essere confezionati in busta singola contenente una unità, a tenuta di polvere ed umidità idonea a garantire la sterilità nel tempo e devono avere al momento della consegna almeno i 3/4 della loro validità..

I singoli dispositivi, contenuti nel loro incarto primario, devono essere confezionati in scatole di cartone dalle quali devono essere facilmente prelevabili. Le scatole a loro volta saranno confezionate in cartoni resistenti, facili da immagazzinare per sovrapposizione.

Per tutti i prodotti la scatola ed i singoli imballaggi primari debbono essere muniti di un'etichetta recante:

1. Marcatura di conformità CE
2. Descrizione del prodotto in lingua italiana
3. Numero dei pezzi in essi contenuti e indicazione delle misure dei prodotti
4. Dicitura monouso e/o sterile
5. Nome ed indirizzo del produttore e/o del distributore
6. Eventuali istruzioni d'uso e classe di appartenenza
7. Numero identificativo del lotto e data di produzione
8. Data di scadenza
9. Metodo di sterilizzazione
10. Codice del prodotto
11. Informazioni necessarie alla corretta conservazione

### **ART.4**

#### **STERILIZZAZIONE**

Il tipo di sterilizzazione utilizzato dovrà essere indicato sugli imballaggi primari del prodotto e dichiarato nella documentazione tecnica tale metodica deve essere conforme alle norme previste dalla F.U. vigente ed alle direttive CEE 93/42.

### **ART.5**

#### **OFFERTA-DOCUMENTAZIONE**

Sono ammesse offerte per uno o più lotti **indivisibili**.

#### **Non sono ammesse alternative.**

Le Ditte devono indicare l'offerta in Euro (sia in cifre che in lettere), seguendo la numerazione progressiva di cui all'allegato "A".

L'offerta dovrà indicare sia **l'importo totale per lotto indivisibile, in cifre ed il lettere, nonché il prezzo per ogni prodotto offerto** indicando a parte la percentuale di IVA applicabile. Quando sul disciplinare di gara (allegato A) sono richieste più misure, profili, volumi, ecc. diverse ma non sono indicate le quantità per misure, profili, volumi, ecc. il prezzo offerto **dovrà essere unico per tutte le misure, profili, volumi, ecc. offerti** al fine di consentire la comparazione tra offerte economiche.

Gli importi totale dei lotti non devono superare **le due cifre** decimali.

Le caratteristiche tecniche e le misure richieste sono da intendersi, di norma, come requisiti minimi per l'ammissione.

Le offerte devono comprendere tutte le misure disponibili dell'articolo richiesto.

I prezzi offerti devono intendersi per merce consegnata franca di ogni rischio e spesa all'interno dei locali della Farmacia S. Camillo dell'Azienda e resteranno fissi ed invariabili per tutta la durata della fornitura, comprese le eventuali proroghe.

Ferme restando le condizioni stabilite nella gara, la ditta aggiudicataria può proporre all'Azienda di sostituire i dispositivi aggiudicati con altri analoghi che presentino migliori caratteristiche tecniche qualora li pongano in commercio durante il periodo di fornitura, senza variazione del prezzo di gara.

Le ditte aggiudicatarie si impegnano, inoltre, a comunicare all'Azienda le eventuali innovazioni inserite nel catalogo degli anni successivi, durante il periodo di vigenza del contratto di fornitura.

Per la presentazione dell'offerta ci si deve attenere a quanto di seguito indicato:

**BUSTA N.1** – deve recare all'esterno la dicitura **“CONTIENE DOCUMENTI AMMINISTRATIVI“**; in essa va inserita:

**1. dichiarazione, ai sensi dei D.P.R.445/2000e s.m.i. del legale rappresentante che attesti quanto segue:**

- a) Iscrizione alla CCIAA ovvero nel registro professionale dello Stato di appartenenza dal quale risulti che l'attività esercitata è inerente all'oggetto della presente gara.
- b) **L'elenco dei lotti offerti;**
- c) L'elenco delle principali Aziende Ospedaliere e A.S.L. presenti sul territorio nazionale alle quali la ditta fornisce il materiale in argomento;
- d) la presa visione del Capitolato Speciale e l'accettazione incondizionata delle norme ivi contemplate;
- e) l'insussistenza delle cause di esclusione di cui all'art. 38 lettere a,b,c,d,e,f,g,h,i,l ed m del D.to L.vo 163/06 e successive modificazioni ed integrazioni.
- f) Dichiarazione di quanto indicato all'art. 7 comma 1 della L.R. n. 16/07 da a) ad e) **esclusa lett. d).**

**2) Copia del presente capitolato sottoscritto per accettazione in ogni sua parte dal legale rappresentante dell'impresa**

**3) n. 1 copia di un documento di identità del sottoscrittore**

**4) Attestazione della capacità finanziaria ai sensi dell'art 41 comma 1) lett. a) del D.Lgs 163/06 con dichiarazione bancaria di almeno n. 2 istituti bancari**

**5) Informativa ai sensi dell'articolo 13 del D.Lgs. 30 giugno 2003, n. 196 (allegato B) firmato per ricezione e presa visione**

**6) Stralcio del Modello unico di valutazione dei rischi da interferenze (DUVRI), ai sensi del D.Lgs. 81/08 (allegato “C”) debitamente compilato.**

**7) Garanzia provvisoria ai sensi dell'Art. 75 del D.Lgs. 163/06 come di seguito riportato (specificare per quali lotti si è usufruito della riduzione del 50%).**

Si fa presente che la **fidejussione provvisoria non è obbligatoria**, qualora l'importo totale della **stessa relativa ai lotti offerti dalla ditta, sia inferiore a € 50,00**. In tal caso la Società offerente dovrà dichiarare che **“la fidejussione relativa ai lotti.....offerti non è superiore a € 49,9999999”**.

## VALORE CAUZIONE PROVVISORIA PER SINGOLO LOTTO DI GARA.

Numero lotto	Importo annuale	Importo biennale	Fidejussione 2%	Fidejussione 1%
1	€ 16.000,00	€ 32.000,00	€ 640,00	€ 320,00
2	€ 35.000,00	€ 70.000,00	€ 1.400,00	€ 700,00
3	€ 6.500,00	€ 13.000,00	€ 260,00	€ 130,00
4	€ 25.000,00	€ 50.000,00	€ 1.000,00	€ 500,00
5	€ 10.000,00	€ 20.000,00	€ 400,00	€ 200,00
6	€ 11.000,00	€ 22.000,00	€ 440,00	€ 220,00
7	€ 5.000,00	€ 10.000,00	€ 200,00	€ 100,00

**8) Impegno pena di esclusione di un fideiussore a rilasciare garanzia fidejussoria per l'esecuzione del contratto, di cui all'art. 113 (cauzione definitiva), qualora l'offerente risultasse affidatario, ai sensi dell'art. 75 comma 8 del D.Lgs. 163/06.**

**9)** copia dell'avvenuto pagamento sull'importo totale di ogni singolo lotto offerto relativo al contributo fiscale **se dovuto ( $\geq$  € 150.00,00)** all'Autorità per la vigilanza sui contratti pubblici di lavori, servizi e forniture (codice CIG). I codici CIG dei lotti il cui valore stimato è superiore a € 20.000,00 sono allegati al presente capitolato.

**10)** Per la verifica della capacità tecnica e professionale di cui all'art. 42 lett. a) del D.Lgs. 163/06 la ditta potrà produrre **autocertificazione per n. 3 destinatari pubblici o privati ai sensi del D.P.R. 445/2000** attestanti le principali forniture effettuate negli ultimi tre anni con l'indicazione degli importi, delle date e dei destinatari, pubblici o privati. Qualora la Società offerente sia di nuova costituzione o abbia iniziato l'attività da meno di 3 anni, la dimostrazione della capacità tecnica può essere **autocertificata in uno solo dei modi indicati nelle lettere b/c/d/e/f/g/h/i/l/m.**

Le ditte che per il **punto 10)** presenteranno solo l'autocertificazione saranno sottoposte a sorteggio e verifica ai sensi dell'art. 48 del D.Lgs. 163/06.

Si comunica inoltre che come previsto dal D.Lgs 163/06, dopo l'aggiudicazione provvisoria, sarà richiesta la documentazione probatoria, **a conferma di quanto autocertificato** anche a tutte le ditte aggiudicatrici e seconde aggiudicatrici.

Si precisa altresì che le ditte sorteggiate ai sensi dell'art. 48 del D. Lgs 163/06, nonché le aggiudicatrici e seconde aggiudicatrici dovranno presentare quanto autocertificato, **in originale o in copia conforme all'originale autenticata da un pubblico ufficiale (Notaio, Segretario Comunale, Cancelliere etc;)** come indicato all'art. 18 del D.P.R. 445/2000.

**Per quanto sopra, si consiglia alle ditte partecipanti di premunirsi, fin dal momento della presentazione della documentazione amministrativa, dei documenti originali e/o copie conformi ai sensi dell'art. 18 del D.P.R. 445/2000, di quanto autocertificato al punto 10), senza attendere di essere sorteggiati o di essere dichiarati aggiudicatari e/o secondi aggiudicatari, in quanto i tempi ammessi dalla legge per la presentazione di tali documenti sono ristretti.**

Per quanto concerne l'autocertificazione di cui **al punto 1 (escluso lettera b)** questa Azienda Ospedaliera si riserva la facoltà di verificare la veridicità di quanto dichiarato, e pertanto le ditte partecipanti dovranno inviare quanto di seguito indicato:

➤ **Nome e cognome, data e luogo di nascita e luogo di residenza del Legale rappresentante della ditta partecipante e degli altri soggetti con potere di rappresentanza legale, se esistenti.**

**BUSTA N. 2:** deve recare all'esterno la dicitura: "**CONTIENE OFFERTA ECONOMICA**". In essa dovrà essere racchiusa l'offerta economica redatta su **carta legale del valore corrente, firmata dal legale rappresentante**.

Nell'offerta, la Ditta dovrà indicare i prodotti offerti specificando per ognuno almeno:

1. **lotto, descrizione del prodotto e codice VND di riferimento**
2. **denominazione e codice prodotto**
3. **prezzo unitario netto**
4. **prezzo a confezione-e numero di pezzi a confezione**
5. **prezzo totale lotto**
6. **minimo fatturabile per ordine**
7. **aliquota iva in vigore**

**Il prezzo offerto non potrà essere superiore a quanto indicato nel Decreto Ministeriale dell'11 ottobre 2007, e s.m.i., ai sensi dell'art. 1 comma 796 lett. v) della Legge 27/12/2006 n. 296.** Se dopo la data di scadenza di presentazione delle offerte economiche, e fino ad aggiudicazione definitiva, dovesse intervenire un nuovo decreto, modificativo e/o integrativo ai precedenti, e il prezzo offerto risultasse superiore a quanto ivi indicato, questa Azienda procederà a richiedere un miglioramento di offerta. Nel caso in cui la ditta aggiudicataria non apporterà alcun miglioramento, si procederà al passaggio al secondo aggiudicatario.

**Inoltre la ditta dovrà indicare su ogni lotto di riferimento, l'eventuale apparecchiatura e/o accessori che consentano il funzionamento e/o l'adattamento dei dispositivi aggiudicati.** L'apparecchiatura, se necessaria per l'utilizzo dei dispositivi oggetto della presente gara, dovrà essere fornita in uso gratuito per tutta la durata del contratto, comprese le eventuali proroghe, e sull'offerta dovranno essere indicati il numero di apparecchiature/strumentazioni che verranno consegnati, la tipologia, il modello, il codice prodotto e qualunque altra informazione utile all'identificazione del bene.

Altresì nella busta contenente l'offerta dovrà essere inserita una dichiarazione ai sensi del D.P.R. 445/2000 e s.m.i. attestante i prezzi praticati ad altre Aziende Ospedaliere per i prodotti offerti per la verifica della congruità.

Sempre nella stessa busta dovrà inoltre essere inserito il listino in vigore e regolarmente depositato alla Camera di Commercio di competenza, la Ditta quindi dovrà indicare la percentuale di sconto, su tutto il listino preferibilmente unica, per i prodotti simili ma non espressamente richiesti nella presente gara e dovrà preferibilmente essere uguale alla percentuale di sconto effettuata sull'offerta

Per l'individuazione dell'offerta anormalmente bassa, se del caso, si procederà ai sensi del D.Lgs 163/06 art. 86 e s.s.

Per quanto sopra indicato la ditta dovrà inserire una busta (**BUSTA N. 3**) con l'indicazione: "**Giustificazioni a corredo dell'offerta**".

Le giustificazioni da fornire riguardano:

- le soluzioni tecniche adottate;
- il processo di fabbricazione
- le condizioni eccezionalmente favorevoli di cui dispone l'offerente per fornire i prodotti
- l'originalità delle forniture offerte;
- l'eventualità che l'offerente ottenga un aiuto di stato;

Tale documentazione dovrà essere sottoscritta all'ultima pagina, con firma per esteso e leggibile, dal legale rappresentante del soggetto offerente

**Le buste n.1, n. 2 e n. 3** , debitamente sigillate e controfirmate sui lembi di chiusura, dovranno essere racchiuse in una **quarta busta**, anch'essa sigillata, che dovrà riportare all'esterno la ragione sociale dell'offerente, l'oggetto della gara e la dicitura:

**“CONTIENE OFFERTA E DOCUMENTI GARA PER LA FORNITURA DI PROTESI MAMMARIE, ESPANSORI E PROTESI TESTICOLARI PER LE ESIGENZE DELL'AZIENDA OSPEDALIERA S. CAMILLO FORLANINI PER MESI 24”**

## **ART. 6 CAMPIONATURA**

Le ditte partecipanti dovranno inviare **per n. 1** campioni di ogni **PRODOTTO richiesto**. I campioni non sono fatturabili e si intendono **GRATUITI** nella bolla di consegna dovrà essere specificato “campioni gratuiti per gara”. Si precisa, che al termine della gara i campioni presentati non saranno restituiti alla ditta partecipante.

Questa Azienda si riserva, comunque, la facoltà di richiedere ulteriori campioni, qualora ciò si rendesse necessario per la valutazione qualitativa da parte della Commissione esaminatrice.

Nel pacco contenente i campioni dovranno essere inseriti cataloghi, schede tecniche e quanto altro la ditta offerente ritenga necessario.

**I campioni e le schede tecniche** dovranno riportare necessariamente il **numero del lotto di riferimento** corrispondente all'elenco di fornitura di cui all'allegato “A” e **la ragione sociale della Ditta offerente**.

**La documentazione tecnica obbligatoriamente scritta in lingua italiana deve essere accompagnata da certificazione attestante:**

1. Denominazione del dispositivo e relativo codice
2. Ditta produttrice, stabilimento di produzione, distributore
3. Agente /referente di zona per il servizio assistenza e vendita
4. Dati di sicurezza previsti dalla normativa vigente e dalle norme di buona tecnica (D.to L.vo 626 del 19.09.1994).
5. Copia dei certificati attestanti la conformità dei prodotti offerti, da parte di istituti o servizi ufficiali incaricati secondo la normativa vigente.

La documentazione tecnica dovrà, inoltre, fornire dati esaurienti relativi a:

1. Composizione e caratteristiche dei materiali impiegati nella produzione
2. Compatibilità e tollerabilità di detti materiali con tessuti e liquidi biologici e/o test di atossicità effettuati.
3. Produzione conforme alle norme F.U. e CE in vigore,
4. Destinazione d'uso del prodotto
5. Classe di rischio CE del prodotto e indicazione dell'organismo notificato
6. Processo di sterilizzazione adottato e dati di sicurezza (es. residui pre sterilizzazione ad ossido di etilene)
7. Dimensioni del dispositivo (misura, lunghezza, ecc)
8. Caratteristiche del confezionamento e del materiale impiegato per esso
9. Eventuali avvertenze per l'uso e lo stoccaggio
10. Funzionamento apparecchiatura e/o attrezzatura
11. Quant'altro si renda necessario per la valutazione tecnica

## REQUISITI NECESSARI

- Marcatura CE sul dispositivo e sul confezionamento
- Indicazione organismo responsabile sorveglianza
- Dichiarazione produttore conformità CE e classe di appartenenza
- Confezione singola
- Confezione singola sterile idonea a garantire l'integrità e la sterilità per il tempo di validità del prodotto e per l'impiego in Camera Operatoria. Il tipo di confezionamento e la sua sterilizzazione compatibili e funzionali al prodotto e al suo uso e in conformità con le normative specifiche (FU, FE...) La confezione deve permettere una facile e sicura apertura al fine di non contaminare il contenuto. avendo cura che una volta aperto l'involucro, il prodotto mantenga la sterilità
- Imballaggi che garantiscano idonea conservabilità nel tempo
- Etichetta in lingua italiana e conforme alle normative vigenti
- Foglietto illustrativo in lingua italiana
- Validità di almeno  $\frac{3}{4}$  validità totale
- Compatibilità dei DM con le apparecchiature in uso in Azienda **(ove necessario)**

**Altresì nel pacco contenente la campionatura dovrà essere inserito, in una apposita busta, un elenco dettagliato dei lotti offerti, dove devono essere specificati:**

1. numero identificativo del lotto
2. codice/codici del prodotto offerto
3. nome commerciale del prodotto

I campioni devono essere uguali al prodotto offerto, anche per etichetta, confezionamento e sterilità.

Tutta la campionatura, confezionata come sopra indicato, deve essere racchiusa in un involucro a parte, sigillato e recante all'esterno l'indicazione:

**“CONTIENE CAMPIONI E SCHEDE TECNICHE GARA PER LA FORNITURA DI PROTESI MAMMARIE, ESPANSORI E PROTESI TESTICOLARI PER LE ESIGENZE DELL'AZIENDA OSPEDALIERA S. CAMILLO FORLANINI PER MESI 24”**

Tale involucro, sul quale dovrà essere riportata, nel modo più chiaro possibile la ragione sociale dell'offerente, dovrà pervenire all'Ufficio Protocollo dell'Azienda, entro gli stessi termini stabiliti per la presentazione dell'offerta.

## **ART. 7 AGGIUDICAZIONE – ESCLUSIONE – REVOCA**

L'Azienda si riserva la facoltà di revocare, sospendere od annullare totalmente o parzialmente, in qualsiasi momento, la presente gara e, conseguentemente, di non pervenire ad aggiudicazione della stessa.

Nel caso di presentazione di più offerte successive da parte della stessa Ditta, presentate tutte nel rispetto del presente Capitolato Speciale, **sarà ritenuta valida solo l'ultima offerta pervenuta.**

Non saranno considerate valide a tutti gli effetti e saranno pertanto escluse dalla gara le offerte:

- a) redatte in modo difforme da quanto previsto dal Capitolato Speciale;
- b) non sottoscritte dal legale rappresentante;
- c) pervenute oltre i termini stabiliti nel bando di gara indipendentemente dal motivo del ritardo.

L'aggiudicazione verrà effettuata per importo totale del lotto indivisibile con l'attribuzione dei coefficienti assegnati ai seguenti elementi:

Prezzo	punti 50
Qualità	punti 50

Un'apposita Commissione, nominata dall'Azienda, esaminerà i campioni e le schede tecniche, di cui al precedente articolo ed attribuirà quindi, per ciascun lotto di riferimento, il punteggio relativo alle caratteristiche qualitative e tecniche di seguito elencati:

**1. Qualità del prodotto (qualità del materiale, forme e consistenza, superficie esterna, confezionamento)**

**2. Sicurezza e facilità di impianto**

**3. Ampiezza della gamma delle misure**

**4. Assistenza tecnica e servizio (gestione delle protesi in conto deposito)**

Criterio di valutazione 1	punti 20
Criterio di valutazione 2	punti 14
Criterio di valutazione 3	punti 8
Criterio di valutazione 4	punti 8

**Saranno esclusi** dalla successiva valutazione economica i prodotti che non avranno raggiunto la sufficienza del punteggio qualità relativo **ad ogni singolo parametro** così come di seguito indicato:

Q1	sufficienza $\geq$ a 10
Q2	sufficienza $\geq$ a 7
Q3	sufficienza $\geq$ a 4
Q4	sufficienza $\geq$ a 4

Solo dopo aver attribuito il punteggio di qualità, in presenza dei concorrenti, la Commissione procederà all'apertura delle buste contenenti le offerte economiche e alla Ditta che avrà proposto il miglior prezzo verrà attribuito il massimo punteggio del prezzo ed ai prezzi delle altre ditte punteggi inversamente proporzionali secondo la seguente formula:

$$P = \frac{PM \times p}{p_m}$$

P	= punteggio dell'offerta presa in considerazione
PM	= punteggio massimo attribuibile
p	= prezzo dell'offerta presa in considerazione
p <sub>m</sub>	= prezzo minore

Ogni lotto verrà aggiudicato alla ditta che, sommati i punteggi ad essa attribuiti in sede di valutazione qualitativa e di prezzo offerto, avrà ottenuto il punteggio complessivo più alto.

Nel caso in cui due o più concorrenti abbiano ottenuto lo stesso punteggio, anche calcolando almeno 3 decimali, si procederà, seduta stante, come segue:

- I concorrenti presenti che hanno formulato le offerte di uguale punteggio, saranno invitati a migliorare immediatamente l'offerta con una riduzione del prezzo; analoga procedura sarà eseguita anche nel caso di presenza di un solo concorrente.
- Se nessuno dei concorrenti risulta presente o se i presenti rifiutano di effettuare l'offerta di miglioria, si procederà subito mediante sorteggio.

E' facoltà di questa Azienda Ospedaliera non addivenire ad alcuna aggiudicazione.

La stessa si riserva, a suo insindacabile giudizio, di non aggiudicare uno, più o tutti i lotti se dalle offerte pervenute non dovesse risultare alcun prodotto idoneo e/o congruo nel prezzo.

L'Azienda si riserva ancora la facoltà, in caso di prodotti per i quali dovesse pervenire una sola offerta, di procedere ugualmente all'aggiudicazione, se l'offerta stessa sarà ritenuta idonea e congrua nel prezzo, secondo il binomio costo-qualità.

Altresì questa Azienda, nel corso della procedura di affidamento dei contratti di fornitura, provvederà a consultare il Casellario informatico dell'Autorità di vigilanza per i contratti pubblici per l'individuazione degli operatori economici nei cui confronti sussistano cause di esclusione (D.Lgs. 163/2006 art. 38 comma 1).

## **ART. 8 MODALITA' DI SVOLGIMENTO DELLE OPERAZIONI DI GARA**

Il procedimento di gara avrà il seguente svolgimento:

### I Fase: valutazione adempimenti formali

Nel giorno e nell'ora stabilita l'Autorità che presiede la gara procederà in prima seduta pubblica all'apertura dei plichi per l'esame della documentazione amministrativa richiesta e all'ammissione dei concorrenti sulla base della regolarità della documentazione presentata.

Nella stessa seduta si procederà a quanto previsto all'art. 48 del Codice degli Appalti.

### II Fase: valutazione tecnica

La Commissione procederà in seduta segreta all'esame e alla valutazione della documentazione tecnica presentata dalla ditte ammesse alla gara e provvederà all'attribuzione dei punteggi in conformità a quanto indicato all'art. 7 del presente Capitolato.

La Commissione escluderà dalla successiva fase di aggiudicazione le imprese alle quali sia stato attribuito un punteggio qualitativo inferiore a quanto indicato al suindicato articolo e non procederà alla lettura dei prezzi offerti.

Esaurita questa fase, il Presidente della Commissione comunicherà ai concorrenti ammessi, la data in cui si svolgerà l'apertura, in seduta pubblica, delle offerte economiche.

### III Fase: Aggiudicazione – apertura delle buste contenenti le offerte economiche

In quest'ultima fase la Commissione darà lettura dei punteggi parziali attribuiti ai singoli concorrenti e procederà all'apertura delle buste contenenti le offerte economiche.

La Commissione giudicatrice eseguirà, la somma dei punteggi espressi per la qualità e per il prezzo e formerà la graduatoria, individuando l'offerta, corrispondente al maggior punteggio ottenuto.

## **ART. 9 SOSTITUZIONE DEI PRODOTTI**

Qualora i prodotti forniti siano divenuti obsoleti o siano in via di sostituzione sul mercato, da parte dell'aggiudicatario, in corso di fornitura, o qualora esso ponga in commercio prodotti nuovi, analoghi a quelli aggiudicati ma con migliori caratteristiche di rendimento e funzionalità, questa A.O. può richiedere all'aggiudicatario di modificare con i nuovi beni l'oggetto della originaria prestazione, fermo restando il prezzo pattuito. Le migliori

prestazioni dei prodotti saranno valutate dai sanitari utilizzatori e dalla Direzione di Farmacia con propria relazione e, verranno forniti in luogo di quelli aggiudicati , senza ulteriori aggravii di costo.

In caso di prodotti immagazzinati e prossimi alla scadenza, non utilizzati, la Direzione di Farmacia può contrattare con la Ditta aggiudicataria il loro ritiro e sostituzione con nuovi prodotti.

## **ART. 10 ORDINI-CONSEGNE-CONTROLLO-PAGAMENTI-PENALI**

In caso di aggiudicazione, la Ditta fornitrice si impegna a garantire la stretta osservanza delle quantità, dell'orario e del luogo di consegna di volta in volta indicate nelle lettere d'ordine.

La consegna dovrà avvenire entro 5 giorni lavorativi dalla ricezione degli ordini secondo le modalità e negli orari stabiliti dall'Azienda Ospedaliera, salvo diverso calendario opportunamente e preventivamente concordato e comunque entro le 24 ore dalla notifica in casi di urgenza. Qualora la consegna urgente non fosse possibile il fornitore provvederà a darne tempestiva comunicazione al Servizio/Ufficio che ha emesso l'ordine e ove la stazione appaltante lo consenta, a concordare la consegna di un acconto sulla quantità complessiva di merce ordinata

Il controllo della merce verrà effettuato dal Direttore della Farmacia dell'A.O o da suoi delegati.

**Per i ritardi nelle consegne fino a gg 5 l'Azienda Ospedaliera S. Camillo Forlanini provvederà a diffidare la Società aggiudicataria indicando un termine di consegna. Superato tale termine si procederà al passaggio al secondo aggiudicatario.**

**L'eventuale spesa sostenuta per l'affidamento a terzi della fornitura sarà addebitato sui crediti dell'impresa dipendente dal contratto di cui trattasi, ovvero qualora non vi sia capienza, sui crediti derivanti da altri contratti che l'Impresa ha in corso con l'Azienda, ovvero sulla cauzione.**

In quest'ultimo caso, se il contratto non è risolto, la cauzione deve essere integrata dall'impresa entro 15 gg dalla richiesta dell'Azienda.

L'eventuale imballaggio usato per la spedizione sarà a carico del fornitore e resterà di proprietà dell'Amministrazione.

La merce deve essere consegnata franca delle spese di magazzino e di trasporto.

Non saranno accettati prodotti che al momento della consegna abbiano una validità residua inferiore ai 3/4 di quella nominale.

Su ogni bolla di accompagnamento devono essere indicati tutti i riferimenti presenti in fattura (numero del lotto, data di preparazione e scadenza del prodotto inviato, numero e data dell'ordine a cui si riferisce la spedizione ecc...).

Le fatture non corredate dalle ricevute di consegna si intenderanno come non presentate.

L'A.O. e per essa la U.O.C. di Farmacia ha facoltà di contestare e di rifiutare la merce riconosciuta difettosa o non rispondente in tutto o in parte ai requisiti e alle caratteristiche previste ; inoltre sarà cura dell'U.O.C. di Farmacia segnalare oltre che alla Ditta fornitrice anche al Ministero della Sanità eventuali difformità evidenziate nel corso dell'utilizzo.

Nel caso in cui il prodotto finito non risultasse conforme a quello offerto, la Ditta sarà obbligata alla sostituzione entro 10 giorni.

La firma, all'atto di ricevimento della merce, deve indicare solo una corrispondenza dei colli inviati, la quantità degli stessi sarà accertata presso i locali dell'Ufficio di Farmacia entro 8 giorni dalla consegna e deve essere riconosciuta ad ogni effetto dal fornitore, che provvederà ad integrarla nel caso di non corrispondenza.

Il pagamento dei corrispettivi, dedotte le eventuali penali, verrà effettuato entro e non oltre 90 giorni dalla data di presentazione delle fatture. La misura dell'interesse moratorio per ritardato pagamento, ai sensi dell'art. 7 del D. Lvo n. 231/02, e delle condizioni specifiche del mercato sanitario, è stabilita con maggiorazione di 1 (uno) punto sul saggio di interesse del principale strumento di finanziamento della BCE (la cui pubblicazione è prevista dal D. Lvo n. 231/02, art. 5, co. 2). Il creditore si impegna a richiedere direttamente il pagamento degli interessi moratori senza addebito di spese legali di recupero a carico dell'Azienda ospedaliera.

Si specifica inoltre che la Regione Lazio, con deliberazione della Giunta regionale n. 689/2008, onde garantire il pagamento delle forniture entro 180 giorni, ha approvato la sottoscrizione di specifici accordi con i soggetti che intrattengono rapporti con il SSR al fine di gestire, secondo procedure uniformi, i crediti commerciali oggetto di fatturazione a decorrere dal 01 gennaio 2009.

Tali accordi potranno essere applicati alla totalità dei crediti relativi a fatture emesse a partire dal giorno di sottoscrizione dell'accordo stesso derivanti da rapporti di fornitura già in corso o da nuovi rapporti di fornitura che saranno stipulati tra fornitori e Aziende Sanitarie.

Tutte le informazioni relative al sistema sopra descritto sono reperibili sul sito [www.regione.lazio.it](http://www.regione.lazio.it) alla voce "accordo pagamenti". Per maggiori ragguagli è possibile contattare telefonicamente la Struttura Regionale di Supporto, dal lunedì al venerdì, dalle 8:00 alle 13:00 e dalle 14:15 alle 15:30, ai seguenti recapiti:  
06/51684637-06/51685420-06/51685421-06/51684568

L'Accordo verrà sottoscritto, previo appuntamento, presso gli Uffici della Struttura Regionale di Supporto – Crediti Sanitari presso la Regione Lazio – Palazzina C – piano terra – Via Rosa Garibaldi, 7 – 00145 Roma.”

## **ART. 11 CAUZIONE**

La cauzione definitiva, pari al 10% dell'importo di aggiudicazione, versata a garanzia della fornitura, resterà vincolata fino a quando, eseguita regolarmente la fornitura, sarà stato liquidato l'ultimo conto e saranno state definite tutte le contestazioni e le vertenze che fossero eventualmente insorte tra le parti.

## **ART. 12 ASSEGNAZIONE E DURATA DELLA FORNITURA**

L'assegnazione della fornitura è quella indicata sulla comunicazione formale dell'aggiudicazione di gara.

La durata della fornitura è di 24 mesi dalla data di assegnazione della stessa.

La partecipazione alla gara, lo svolgimento della stessa e la fornitura da parte della ditta aggiudicataria, sono regolati dalle norme e dalle condizioni indicate nel presente Capitolato Speciale.

### **ART. 13 RESPONSABILITA' DELLA DITTA E RISOLUZIONE DEL CONTRATTO**

La ditta è responsabile del corretto ed esatto adempimento di tutte le clausole indicate nel presente capitolato.

In particolare, si opererà la risoluzione di diritto nei seguenti casi:

- -fallimento dell'impresa
- recidiva per almeno tre volte per gravi inadempienze sulla regolare esecuzione del contratto di cui al presente capitolato;
- ritardo nella consegna di oltre 10 gg. e interruzione della produzione del materiale aggiudicato, con affidamento a terzi della fornitura in danno all'aggiudicatario.
- Inosservanza degli obblighi indicati dalle lett. da a) ad e) art. 7 co.1 della L.R. N. 16/07

Il contratto sarà inoltre risolto "ipso jure" nei seguenti casi:

- a) sospensiva della fornitura per colpa dell'aggiudicatario;
- b) recidiva nel fornire prodotti non rispondenti ai requisiti richiesti;
- c) recidiva nei ritardi delle consegne;

Al verificarsi di tali condizioni, l'Azienda Ospedaliera comunicherà la risoluzione del contratto alla controparte, e provvederà ad incamerare il deposito cauzionale a titolo di penalità; La Ditta sarà tenuta a risarcire l'Azienda Ospedaliera di ogni maggior onere e spesa per l'esecuzione in danno della fornitura, salvo il diritto dell'Azienda di richiedere il risarcimento del danno conseguente all'inadempimento.

Inoltre se all'atto dell'aggiudicazione ovvero nel corso della fornitura, ai sensi della L.R. 14 dell'11/10/2008 e dei Decreti nn. U0005 e U0006 del 2/09/2008 dovessero essere presenti forniture della centrale acquisti regionale pari oggetto, il prezzo della fornitura dovrà essere adeguato a quello aggiudicato nell'ambito della gara regionale, sempreché il prezzo di aggiudicazione della gara regionale sia inferiore a quello aggiudicato da questa Azienda. In caso contrario il contratto verrà risolto.

### **ART. 14 FORO COMPETENTE**

Il giudizio su eventuali controversie relative all'esecuzione del contratto che consegue all'aggiudicazione di gara, è devoluto alla giurisdizione del Foro di Roma.

### **ART. 15 TUTELA DEL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI**

La ditta aggiudicataria è obbligata a rispettare la normativa sulla tutela della privacy, ai sensi del D.Lsg. 196/03 e s.m.i. nel trattamento dei dati personali dei quali potrebbe venire a conoscenza nell'esecuzione delle prestazioni oggetto del contratto.

Tali dati, pertanto, non dovranno essere utilizzati per scopi diversi da quelli strettamente necessari allo svolgimento delle suddette prestazioni e non dovranno in alcun caso essere comunicati a terzi ovvero diffusi.

In caso di inosservanza di tali obblighi, la ditta aggiudicataria sarà tenuta a risarcire tutti i danni che dovessero derivare all'azienda aggiudicatrice.

PER ACCETTAZIONE DEL CAPITOLATO

Data, timbro e firma del legale rappresentante

---

PER ESPRESSA ACCETTAZIONE DEGLI ARTT. 10-13- 14 DEL CAPITOLATO, ai sensi dell'art.1341, comma 2 c.c.

Data, timbro e firma del legale rappresentante

---