



## 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

#### ART.1

#### OGGETTO E DURATA

Il presente Capitolato per le necessità dell'Azienda Ospedaliera S. Camillo Forlanini, ha per oggetto la fornitura biennale di Dispositivi medici sterili vari, Materiale per Stomia e Materiale di Medicazione.

La fornitura di cui sopra è articolata in lotti indivisibili, e l'aggiudicazione verrà effettuata a lotti unici indivisibili, e come di seguito specificato.

E' fatto inoltre obbligo alla ditta aggiudicataria di accettare eventuali proroghe, alle stesse condizioni e prezzi, per i tempi 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 **annuale** sono elencati nell'allegato "A" che forma parte integrante del presente Capitolato.

L'Amministrazione, potrà ordinare un aumento ai sensi della normativa vigente, sull'ammontare della fornitura. 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 dispositivi 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.**

La ditta deve inoltre allegare una copia della certificazione "CE".

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.

PER ACCETTAZIONE DEL CAPITOLATO

**Data, timbro e firma del legale rappresentante**

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 93/42CE, 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 sterili offerti 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 esse muniti di un'etichetta recante:

- Marcatura di conformità CE
- Descrizione del prodotto in lingua italiana
- Numero dei pezzi in essi contenuti e indicazione delle misure dei prodotti
- Dicitura monouso e/o sterile
- Nome ed indirizzo del produttore e/o del distributore
- Eventuali istruzioni d'uso e classe di appartenenza
- Numero identificativo del lotto e data di produzione
- Data di scadenza
- Metodo di sterilizzazione
- Codice del prodotto
- Informazioni necessarie alla corretta conservazione

**PER ACCETTAZIONE DEL CAPITOLATO**

**Data, timbro e firma del legale rappresentante**

## 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" indicando a parte la percentuale di IVA applicabile. L'importo totale del lotto non deve superare **le due cifre** decimali.

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** "; in essa va inserita:

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

- a) L'elenco dei dispositivi offerti, divisi per lotti;
- b) 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.
- c) 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;
- d) l'assunzione degli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari previsti dalla legge 13/08/2010 n. 136, in particolare all'art. 3, a pena di nullità assoluta del relativo contratto di fornitura e con l'applicazione delle sanzioni previste all'art. 6 di detta legge;
- e) la presa visione del Capitolato Speciale e l'accettazione incondizionata delle norme ivi contemplate.

PER ACCETTAZIONE DEL CAPITOLATO

**Data, timbro e firma del legale rappresentante**

**Attenzione in riferimento al punto 1 la ditta partecipante dovrà presentare solo l'autocertificazione e non allegare documenti che comprovino quanto autocertificato.**

**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 dell'autocertificazione e del capitolato speciale (non allegarne altre) se necessario verranno richieste successivamente**

**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 C) firmata per ricezione e presa visione**

**6) Il Modello unico di valutazione dei rischi da interferenze (DUVRI), ai sensi del D.Lgs. 81/08 (allegato B) debitamente compilato: (attenzione compilare solo il modello e non allegare altro) se necessario verrà richiesto successivamente**

**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".

**Dispositivi medici sterili vari, Materiale per Stomia e Materiale di Medicazione.**

LOTTO	IMPORTO BIENNALE	GARANZIA FIDEJUSSORIA PARI AL 2%	GARANZIA FIDEJUSSORIA PARI ALL' 1%
LOTTO 1	3.440,00	68,8	34,4
LOTTO 2	8.316,00	166,32	83,16
LOTTO 3	4.872,00	97,44	48,72
LOTTO 4	2.520,00	50,40	25,2
LOTTO 5	1200,00	24	12
LOTTO 6	53.300,00	1066	533
LOTTO 7	7.800,00	156,00	78
LOTTO 8	8.700,00	174	87
LOTTO 9	52.184,00	1.043,68	521,84
LOTTO 10	5.340,00	106,8	53,4
LOTTO 11	7.176,00	143,52	71,76
LOTTO 12	3.500,00	70	35
LOTTO 13	2.310,00	46,2	23,1
LOTTO 14	420,00	8,4	4,2
LOTTO 15	480,00	9,6	4,8
LOTTO 16	720,00	14,4	7,2

**PER ACCETTAZIONE DEL CAPITOLATO  
Data, timbro e firma del legale rappresentante**

LOTTO 17	1.200,00	24	12
LOTTO 18	5.112,00	102,24	51,12
LOTTO 19	21.960,00	439,20	219,6
LOTTO 20/A	214,40	4,29	2,14
LOTTO 20/B	414,00	8,28	4,14
LOTTO 20/C	321,60	6,43	3,22
LOTTO 20/D	621,00	12,42	6,21
LOTTO 20/E	414,00	8,28	4,14
LOTTO 20/F	600,00	12,00	6,00
LOTTO 20/G	107,20	2,14	1,7
LOTTO 21	29.574,88	591,4976	295,7488
LOTTO 22	761,84	15,2368	7,6184
LOTTO 23	3.692,60	73,852	36,926
LOTTO 24	2.500,00	50	25
LOTTO 25	1.600,00	32	16
LOTTO 26	1.600,00	32	16
LOTTO 27	1.246,00	24,92	12,46
LOTTO 28	11.900,00	238	119
LOTTO 29	129.350,00	2587	1293,5
LOTTO 30	18.988,00	379,76	189,88
LOTTO 31	3.452,00	69,04	34,52
LOTTO 32	137.236,00	2744,72	1372,36
LOTTO 33	33.120,00	662,4	331,2
LOTTO 34	5.490,00	109,8	54,9
LOTTO 35	58.987,20	1179,744	589,872
LOTTO 36	15.096,00	301,92	150,96

**Si precisa che il valore dei singoli lotti è un importo presunto.** Pertanto questa Azienda si riserva la facoltà nella stipula del contratto di diminuirne il valore fino all'importo indicato nella tabella relativa alla fidejussione provvisoria, qualora l'offerta della ditta aggiudicataria sia superiore (diminuendo i quantitativi ma non i prezzi).

**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 il cui valore stimato sia superiore a € **150.000,00** relativo al contributo fiscale dovuto all'autorità di vigilanza sui contratti pubblici di lavori servizi e forniture (codice CIG) giusto quanto previsto dalla normativa vigente..

**10) l'assunzione degli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari previsti dalla Legge 13/08/2010 n. 136, in particolare all'art. 3, a pena di nullità assoluta del relativo contratto di fornitura e con l'eventuale applicazione delle sanzioni previste all'art. 6 di detta legge.**

**I codici CIG per ogni lotto di fornitura sono presenti in allegato.**

PER ACCETTAZIONE DEL CAPITOLATO  
**Data, timbro e firma del legale rappresentante**

*Il numero del CIG al fine di agevolare il pagamento dei corrispettivi inerenti la presente fornitura preferibilmente dovrà essere riportato, a cura di codesta ditta, in ogni comunicazione e documentazione contabile.*

**11)** 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 solo 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 nella documentazione di cui al **punto 11)** 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 11), 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.

**12) Copia di eventuali chiarimenti riguardanti la parte tecnica ricevuti da parte della Farmacia Aziendale.**

**Al fine di non aggravare le procedure di gara e ridimensionare il volume della documentazione amministrativa, si invitano le ditte partecipanti ad attenersi a quanto espressamente richiesto e pertanto non allegare certificati vari (es. copia CCIA, copia del documento per ogni rappresentante legale della ditta, DUVRI integrale, più di tre attestazione di cui al punto 11, etc. )**

Per quanto concerne l'autocertificazione di cui al **punto 1** questa Azienda Ospedaliera si riserva la facoltà di verificare la veridicità di quanto dichiarato, e pertanto le ditte partecipanti dovranno inviare **Nome e cognome, data e luogo di nascita, luogo di residenza e Codice fiscale del Legale rappresentante della ditta partecipante e degli altri soggetti con potere di rappresentanza legale, se esistenti.**

**Successivamente questa Azienda per la verifica della congruità, potrà richiedere alle ditte aggiudicatrici l'elenco delle principali Aziende Ospedaliere e A.S.L. alle quali la ditta fornisce il materiale in argomento.**

PER ACCETTAZIONE DEL CAPITOLATO  
**Data, timbro e firma del legale rappresentante**

**BUSTA N. 2:** deve recare all'esterno la dicitura: **“CONTIENE OFFERTA ECONOMICA”** che dovrà riportare all'esterno la ragione sociale dell'offerente, IL N. DI TELEFONO,IL NUMERO DI FAX, la E-MAIL.

In essa dovrà essere racchiusa l'offerta in formato Excell **come da fac simile allegato al presente capitolato su carta legale del valore corrente, firmata dal legale rappresentante.**

**Nella stessa busta dovrà essere inserita la medesima offerta in formato excell su supporto elettronico (es. cd, pendrive) in 2 versioni: 1) che non consenta modifiche 2) che le consenta. La stessa dovrà essere corredata di dichiarazione attestante che l'offerta su supporto magnetico è identica a quella redatta in formato cartaceo.**

Inoltre sull'offerta dovrà essere riportata: la ragione sociale della ditta con partita IVA indirizzo della sede legale, n. di telefono, n. di fax., MATRICOLA di iscrizione all'INPS e-mail, nonché nome e cognome del rappresentante legale, e codice fiscale del rappresentante legale.

Nell'offerta, la Ditta dovrà indicare i prodotti offerti specificando quanto indicato nel fac simile allegato e il minimo fatturabile per ordine.

**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.**

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.

E comunque la percentuale di sconto da effettuare sui prodotti presenti sul listino, deve essere possibilmente 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.

**Le buste n.1e n. 2,** debitamente sigillate e controfirmate sui lembi di chiusura, dovranno essere racchiuse in una **terza busta**, anch'essa sigillata, che dovrà riportare all'esterno la ragione sociale dell'offerente, **IL N. DI TELEFONO,IL NUMERO DI FAX, la E-MAIL e l'oggetto della gara con la dicitura:**

**“CONTIENE OFFERTA E DOCUMENTI GARA PER LA FORNITURA DI DISPOSITIVI MEDICI VARI – PRODOTTI PER STOMIA – MATERIALE DI MEDICAZIONE PER LE ESIGENZE DELL'AZIENDA OSPEDALIERA S. CAMILLO FORLANINI PER UN PERIODO DI MESI 24”**

## ART. 6

### CAMPIONATURA – SCHEDE TECNICHE

PER ACCETTAZIONE DEL CAPITOLATO

**Data, timbro e firma del legale rappresentante**

Le ditte partecipanti dovranno inviare n. 2 campioni per ogni lotto offerto e misura richiesta in confezionamento singolo completo. Oltre ai campioni la ditta dovrà inviare schede tecniche per ogni prodotto richiesto.

I campioni non sono fatturabili e si intendono **GRATUITI** nella bolla di consegna dovrà essere specificato "campioni gratuiti per gara". Si comunica, inoltre, che questi non verranno restituiti.

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.

**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**.

Nel pacco contenente i campioni dovranno essere inseriti cataloghi e schede tecniche.

**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 per 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

PER ACCETTAZIONE DEL CAPITOLATO

**Data, timbro e firma del legale rappresentante**

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.**

In questo elenco 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 DI DISPOSITIVI MEDICI VARI – PRODOTTI PER STOMIA – MATERIALE DI MEDICAZIONE PER LE ESIGENZE DELL’AZIENDA OSPEDALIERA S. CAMILLO FORLANINI PER UN PERIODO DI 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’aggiudicazione dovrà intendersi, così come sotto indicato e come meglio specificato **nell’allegato A** del presente Capitolato:

**PER I LOTTI: 30 e 31 l’aggiudicazione verrà effettuata sul prezzo espresso in metri.** L’offerta dovrà essere redatta con il prezzo espresso in metri. (pari a 1 metro.) **e con l’importo totale annuale del lotto di riferimento.**

**Per tutti gli altri lotti l’aggiudicazione verrà effettuata per importo unico indivisibile del lotto **annuale** ((es Lotto 30 importo totale del punto a) + importo totale del punto b))**

**(Inoltre nel lotto di fornitura dovrà essere specificato il prezzo offerto per tutte le misure ove richiesto).**

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.

**PER ACCETTAZIONE DEL CAPITOLATO**

**Data, timbro e firma del legale rappresentante**

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 della gara le offerte:

- a) redatte in modo difforme da quanto previsto dal presente 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 lotto, ai sensi del D.lgs. n. 163/06 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 elencate:

**Per i lotti della Sezione "A" i criteri sono di seguito indicati:**

Q1: Qualità del prodotto (caratteristiche tecniche, qualità del prodotto, idoneo assemblaggio dei componenti il dispositivo medico, atraumaticità, resistenza al collabimento/ingincchiamento dei DM tubolari, idonea affilatura, morbidezza, resistenza, biocompatibilità)

fino a punti 20

Q2: Caratteristiche funzionali (aggiornamento tecnologico, facilità d'uso, maneggevolezza, tecnologia utile alla correttezza e sicurezza nell'impiego, ampiezza della gamma di misure flessibilità/consistenza/resistenza dei materiali, praticità d'uso

fino a punti 20

Q3: Qualità del confezionamento (facilità di apertura, accorgimenti per il mantenimento della sterilità, etichettatura, istruzioni per l'uso Completezza delle misure richieste)

fino a punti 10

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 10
Q3	sufficienza $\geq$ a 5

**Per i lotti nn. 20, 21, 22, 23, della Sezione "B" i criteri sono di seguito indicati:**

Q1 Qualità del prodotto: (intesa come caratteristiche dei materiali usati (placca: ipoallergenicità, resistenza al calore ed alle sostanze con cui viene a contatto

PER ACCETTAZIONE DEL CAPITOLATO

**Data, timbro e firma del legale rappresentante**

fino a punti 20

Q2 Caratteristiche funzionali ( durata adesività.; sacca: flessibilità, resistenza, impermeabilità gas, antifruscio Tollerabilità ( intesa come adattabilità alle pieghe cutanee))  
fino a punti 20

Q3 Praticità e maneggevolezza ( intesa come tipo di confezionamento primario e secondario idoneo al mantenimento della sterilità che garantisca uno stoccaccio appropriato ed una corretta apertura del dispositivo, completezza delle informazioni in etichetta)

Fino a 10 punti.

Q1 sufficienza  $\geq$  a 10

Q2 sufficienza  $\geq$  a 10

Q3 sufficienza  $\geq$  a 5

**Per i lotti della Sezione “C” i criteri sono di seguito indicati:**

**Per il lotto 27 e 28**

Q1 Qualità del prodotto (caratteristiche tecniche, qualità del prodotto, idoneo assemblaggio dei componenti, morbidezza, resistenza, caratteristiche qualitative del dispositivo, biocompatibilità

fino a punti 20

Q2 Caratteristiche funzionali (intesa come facilità di srotolamento, facilità di strappo, adesività) Tollerabilità ( intesa come condizione della cute alla rimozione, residui di adesivo, conformabilità, confort, ecc)

fino a punti 20

Q3 Praticità e maneggevolezza ( intesa come tipo di confezionamento primario e secondario idoneo al mantenimento della sterilità che garantisca uno stoccaccio appropriato ed una corretta apertura del dispositivo, completezza delle informazioni in etichetta)

Fino a punti 10

Q1 sufficienza  $\geq$  a 10

Q2 sufficienza  $\geq$  a 10

Q3 sufficienza  $\geq$  a 5

**Per il lotto 29**

Q1 Qualità del prodotto (caratteristiche tecniche, qualità del prodotto, idoneo assemblaggio dei componenti, morbidezza, resistenza)

fino a punti 20

Q2 Caratteristiche funzionali e Praticità e maneggevolezza ( intesa come tipo di confezionamento primario e secondario idoneo al mantenimento della sterilità che

PER ACCETTAZIONE DEL CAPITOLATO

**Data, timbro e firma del legale rappresentante**

garantisca uno stoccaccio appropriato ed una corretta apertura del dispositivo, completezza delle informazioni in etichetta

fino a punti 30

Q1 sufficienza  $\geq$  a 10

Q2 sufficienza  $\geq$  a 15

### **Per i lotti nn. 24, 25 e 26**

**L'aggiudicazione verrà effettuata al prezzo più basso** ai sensi del D.lgs. n. 163/06 art. 82 e si procederà previa verifica della conformità, sulle schede tecniche.

### **Per i lotti 30, 32, 33 e 34**

Q1 Qualità del prodotto (purezza, morbidezza, rilascio di particelle, assorbimento)

fino a punti 40

Q2 Caratteristiche funzionali e Praticità e maneggevolezza ( intesa come tipo di confezionamento primario e secondario idoneo al mantenimento della sterilità che garantisca uno stoccaccio appropriato ed una corretta apertura del dispositivo, completezza delle informazioni in etichetta)

fino a punti 10

Q1 sufficienza  $\geq$  a 20

Q2 sufficienza  $\geq$  a 5

### **Per i lotti 31, e 36**

Q1 Qualità del prodotto (composizione quali-quantitativa del medicamento: peso materiale impregnante grammi/m" tempo di permanenza in uso. Tempo massimo e durata media delle medicazioni, tollerabilità( intesa come condizione della cute alla rimozione, residui di adesivo, con formabilità, confort etc)

fino a punti 40

Q2 Caratteristiche funzionali e Praticità e maneggevolezza ( intesa come tipo di confezionamento primario e secondario idoneo al mantenimento della sterilità che garantisca uno stoccaccio appropriato ed una corretta apertura del dispositivo, completezza delle informazioni in etichetta)

fino a punti 10

PER ACCETTAZIONE DEL CAPITOLATO

**Data, timbro e firma del legale rappresentante**

Q1            sufficienza  $\geq$  a 20  
Q2            sufficienza  $\geq$  a 5

### Per il lotto 34

Q1 Qualità del prodotto (composizione quali-quantitativa del medicamento: peso materiale impregnante grammi/m<sup>2</sup> tempo di permanenza in uso. Tempo massimo e durata media delle medicazioni, funzionalità intesa come srotolamento, facilità di strappo, adesività Tollerabilità, intesa come condizione della cute alla rimozione, residui di adesivo, conformabilità, confort etc)

fino a punti 44

Q2 Caratteristiche funzionali e Praticità e maneggevolezza ( intesa come tipo di confezionamento primario e secondario idoneo al mantenimento della sterilità che garantisca uno stoccaccio appropriato ed una corretta apertura del dispositivo, completezza delle informazioni in etichetta)

fino a punti 6

Q1            sufficienza  $\geq$  a 22  
Q2            sufficienza  $\geq$  a 3

Per i lotti la cui aggiudicazione verrà effettuata secondo l'offerta economicamente più vantaggiosa un'apposita Commissione, nominata dall'Azienda esaminerà 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.

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:

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

P        = punteggio dell'offerta presa in considerazione  
PM     = punteggio massimo attribuibile  
p        = prezzo dell'offerta presa in considerazione  
pm     = 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.

PER ACCETTAZIONE DEL CAPITOLATO  
**Data, timbro e firma del legale rappresentante**

- a) 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.
- b) Se nessuno dei concorrenti risulta presente o se i presenti rifiutano di effettuare l'offerta di miglioria, si procederà subito mediante sorteggio.

Per i lotti la cui aggiudicazione verrà effettuata al prezzo più basso dopo l'accertamento della conformità la Commissione procederà all'apertura delle buste contenenti le offerte economiche.

Nel caso in cui due o più concorrenti abbiano offerto lo stesso prezzo, anche calcolando almeno 3 decimali, si procederà, seduta stante, come ai punti a) e b) di cui sopra.

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 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 di detta documentazione.

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.
- Le imprese alle quali il prodotto non sia stato dichiarato conforme

**PER ACCETTAZIONE DEL CAPITOLATO**

**Data, timbro e firma del legale rappresentante**

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 e/o giudizio di conformità attribuiti ai singoli concorrenti e procederà all'apertura delle buste contenenti le offerte economiche.

Per i lotti la cui aggiudicazione verrà effettuata ai sensi dell'art. 83 D.Lgs.vo 163/06 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.

Per i lotti la cui aggiudicazione sarà effettuata al prezzo più basso, ai sensi del D.lgs. n. 163/06 art. 82, il lotto sarà aggiudicato al concorrente che avrà proposto il prezzo più basso.

## **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**

I dispositivi devono essere contenuti in confezioni che ne garantiscano la buona conservazione ed il facile immagazzinamento per sovrapposizione. Gli imballaggi dovranno riportare a caratteri ben leggibili, descrizione del dispositivo, quantità contenuta ed ogni altra informazione utile relativa al riconoscimento.

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

PER ACCETTAZIONE DEL CAPITOLATO

**Data, timbro e firma del legale rappresentante**

opportunamente e preventivamente concordato e comunque entro le 24 ore dalla notifica in casi di urgenza.

Il controllo della merce viene effettuato dal Direttore della Farmacia dell'Azienda o da suoi delegati.

Per i ritardi nelle consegne fino a gg 5 sarà applicata una penale pari all'1% per ogni giorno di ritardo calcolato sull'ammontare della fornitura non consegnata o consegnata in ritardo. Tale penale sarà raddoppiata per i successivi gg 5 di ritardo.

L'ammontare delle penali e 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 l'Ufficio 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 del Ufficio di Farmacia segnalare oltre che alla Ditta fornitrice anche al Ministero della Sanità eventuali difformità evidenziate nel corso dell'uso del prodotto.

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.

I

Il pagamento dei corrispettivi viene effettuato, di norma, secondo i termini di legge dalla data di presentazione delle relative fatture, previa attestazione da parte dei Responsabili dell'Azienda addetti al controllo della regolare esecuzione della fornitura. Si precisa,

**PER ACCETTAZIONE DEL CAPITOLATO  
Data, timbro e firma del legale rappresentante**

inoltre, che in ogni caso, il ritardato pagamento non può essere invocato come motivo valido per la sospensione nella consegna della fornitura.

## **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 di 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 dell'impresa aggiudicataria.
- Mancato rispetto dell'obbligo di tracciabilità dei flussi finanziari previsti dalla Legge 13/08/2010 n. 136, in particolare all'art. 3, a pena di nullità assoluta del relativo contratto di fornitura e con l'eventuale applicazione delle sanzioni previste all'art. 6 di detta legge.

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;

**PER ACCETTAZIONE DEL CAPITOLATO**

**Data, timbro e firma del legale rappresentante**

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 dovessero intervenire convenzioni CONSIP e/o aggiudicazioni di forniture della Centrale Acquisti regionale pari oggetto, il prezzo della fornitura dovrà essere adeguato a quello aggiudicato da CONSIP e/o nell'ambito della gara regionale, sempreché il prezzo di aggiudicazione sia inferiore a quello aggiudicato da questa Azienda. Qualora le ditte aggiudicatrici non accordassero la diminuzione del prezzo di acquisto, 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 successive modifiche ed integrazioni, 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 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**

---

PER ACCETTAZIONE DEL CAPITOLATO

**Data, timbro e firma del legale rappresentante**