

**CAPITOLATO SPECIALE DI GARA PER LA FORNITURA
DI TNT (TESSUTO NON TESSUTO) STERILE
PER LE SALE OPERATORIE DELLE AA.SS.LL.
“VC” - “BI” - “NO” - “VCO”
AFFERENTI ALLA FEDERAZIONE SOVRAZIONALE
PIEMONTE 4 – PIEMONTE NORD-EST**

**PROCEDURA APERTA
NORMATIVA COMUNITARIA**

D.Lgs. n.163 del 12.04.2006 e ss.mm.ii.

Periodo della fornitura: **48 mesi**

(Importo complessivo € 3.748.089,00 I.V.A. esclusa)

N. GARA 5107258

Luglio 2013

INDICE

A – Premessa

B – Ripartizione competenze tra Stazione Appaltante e Amministrazione Contraente

C – Responsabile del procedimento e Direttore dell'esecuzione del contratto

1. Informazioni generali

- 1.1 Oggetto dell'appalto
- 1.2 Importo e durata dell'appalto
- 1.3 Richieste di chiarimenti
- 1.4 Caratteristiche, quantità e modalità di esecuzione della fornitura
- 1.5 Obblighi in materia di sicurezza
- 1.6 Soggetti ammessi alla Gara
- 1.7 Requisiti di Ordine Generale

2. Disciplinare di gara

- 2.1 Composizione del plico dell'offerta
- 2.2 Irregolarità dei documenti d'offerta
- 2.3 Riservatezza delle informazioni e trattamento dei dati
- 2.4 Verifica del contenuto delle dichiarazioni autocertificate
- 2.5 Modalità e procedure di aggiudicazione
- 2.6 Commissione Giudicatrice
- 2.7 Sedute di gara
- 2.8 Riesame delle caratteristiche dell'offerta

3. Disciplinare d'appalto -Adempimenti preliminari alla stipulazione del contratto

- 3.1 Documentazione a carico dell'aggiudicatario. Stipulazione di contratto. Spese di contratto.
Gestione Contratto
- 3.2 Cauzione definitiva
- 3.3 Trasparenza amministrativa e diritto d'accesso

4. Esecuzione del contratto

- 4.1 Periodo di prova
- 4.2 Obblighi dell'aggiudicatario
- 4.3 Obblighi aggiudicatario in materia di sicurezza
- 4.4 Subappalto, cessione di contratto e cessione del credito
- 4.5 Modalità di esecuzione della fornitura
- 4.6 Controlli merceologici
- 4.7 Modalità di fatturazione e pagamenti
- 4.8 Divieto di sospensione della fornitura
- 4.9 Responsabilità dell'appaltatore
- 4.10 Inadempimenti contrattuali. Penalità
- 4.11 Clausola risolutiva
- 4.12 Recesso
- 4.13 Clausola limitativa della proponibilità di eccezioni
- 4.14 Ricorso a prestazioni di terzi
- 4.15 Evoluzione dei prodotti
- 4.16 Variazione della normativa

- 4.17 Direttore dell'esecuzione
- 4.18 Spese
- 4.19 Gestione delle controversie. Foro competente
- 4.20 Rinvio

5. Capitolato Tecnico

6. Allegati

- 1 : Dichiarazione sostitutiva di Atto di notorietà resa ai sensi del D.P.R. 445/2000
- 2 : Dichiarazione sostitutiva dell'atto di notorietà ex art. 47 D.P.R. 445/2000
- A : Domanda di partecipazione
- B : Caratteristiche dei prodotti e basi d'asta singoli riferimenti
- C: Schema di offerta economica

A) PREMESSA

Il presente Capitolato Speciale di gara contiene le norme relative alle modalità di partecipazione alla procedura di gara indetta dalla Federazione Sovrazonale Piemonte 4 – Piemonte Nord-Est S.c.ar.l., di seguito denominata “Federazione”, per l'affidamento della fornitura di TNT (tessuto non tessuto) sterile per le Sale Operatorie delle AA.SS.LL. “VC” – “BI” – “NO” – “VCO” afferenti alla Federazione Sovrazonale Piemonte 4 – Piemonte Nord-Est, suddiviso in n. 2 lotti, per un periodo di quarantotto mesi.

La procedura di gara viene indetta dalla Federazione Sovrazonale Piemonte 4 – Piemonte Nord-Est di seguito anche denominata “Stazione appaltante”.

In qualità di Stazione appaltante rientra nell'esclusiva competenza della Federazione lo svolgimento delle attività connesse alla procedura di gara sino alla stipula del contratto.

La gestione del rapporto contrattuale sarà affidata alle singole Aziende Sanitarie (Amministrazioni contraenti).

Il bando di gara, inviato per la pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea, è pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, sul “profilo del committente” www.fs4.piemontenordest.it, sul profilo delle AA.SS.LL. BI, NO, VCO, VC e sul sito informatico dell'Osservatorio della Regione Piemonte www.regione.piemonte.it/oopp/osservatorio, mentre l'avviso per estratto è pubblicato sui seguenti giornali: Il Tempo, Gazzetta Aste e Appalti Pubblici, La Repubblica ed. Torino, Corriere di Novara. Il relativo costo, sarà addebitato dalla Federazione Sovrazonale Piemonte 4 – Piemonte Nord Est alle ditte aggiudicatrici, 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 12 aprile 2006, n.163 (di seguito anche denominato “Codice dei contratti”), D.P.R. 5 ottobre 2007, n.207 (di seguito denominato anche “Regolamento di attuazione”) e nella Legge 6 novembre 2012, n.190 ed in tutte le rimanenti disposizioni normative vigenti.

B) RIPARTIZIONE COMPETENZE TRA STAZIONE APPALTANTE E AMMINISTRAZIONE CONTRAENTE

La Federazione Sovrazonale Piemonte 4 – Piemonte Nord-Est è titolare e responsabile dello svolgimento delle fasi di gara fino alla stipula del contratto.

Nell'ambito delle presenti condizioni di fornitura, resta di esclusiva competenza della FS4 – Piemonte Nord-Est la titolarità della gestione giuridico-amministrativa delle seguenti attività contrattuali:

- espletamento della procedura di gara;
- verifica dei requisiti generali per la partecipazione alla gara e richiesta della documentazione necessaria per la stipula del contratto;
- stipula del contratto.

Sempre nell'ambito delle presenti condizioni speciali di fornitura, resta nell'esclusiva competenza di ciascuna Azienda, per la propria quota di fornitura, la completa esecuzione del contratto.

C) RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO E DIRETTORE DELL'ESECUZIONE DEL CONTRATTO

Per la presente procedura è designata quale responsabile del procedimento ai sensi dell'art.10 del Codice dei contratti e dell'art.272 del Regolamento di attuazione, la Dott.ssa Anna Burla, Referente settore "dispositivi medici" Federazione Sovrazonale Piemonte 4 – Piemonte Nord-Est. Il responsabile del procedimento curerà lo svolgimento della procedura sino alla data di stipula del contratto.

Ogni singola Azienda Sanitaria provvederà, ai sensi dell'art.274 del D.P.R. 5 ottobre 2007 n.207, a designare il Responsabile del procedimento aziendale.

Il Responsabile del procedimento aziendale vigila sulla corretta esecuzione del contratto, cura la verifica di conformità delle prestazioni, se del caso, contesta al fornitore i disservizi, procede all'applicazione delle penali.

Lo stesso autorizza l'avvio dell'esecuzione, cura le eventuali sospensioni, le variazioni contrattuali, le comunicazioni all'Osservatorio per i contratti pubblici nei termini e modi previsti dalla normativa vigente.

Il Responsabile del procedimento aziendale autorizza, qualora ne ricorrano i presupposti, l'esecuzione anticipata del contratto.

Ogni Amministrazione contraente nominerà, nei casi previsti dall'art.300 del D.P.R. 207/2010, il Direttore dell'esecuzione cui verrà affidata la responsabilità della gestione del contratto. I rapporti tra il direttore dell'esecuzione ed il responsabile del procedimento aziendale sono disciplinati dal D.P.R. 207/2010.

1. Informazioni generali

1.1. Oggetto dell'appalto

Il presente appalto ha per oggetto la fornitura TNT (tessuto non tessuto) sterile per le Sale Operatorie delle AA.SS.LL. “VC” – “BI” – “NO” – “VCO” afferenti alla Federazione Sovrazonale Piemonte 4 – Piemonte Nord-Est suddivisa nei lotti seguenti meglio descritti nel Capitolato Tecnico e relativo allegato B.

LOTTO 1: Kit e set procedurali chirurgia – ostetricia ginecologia – ortopedia e traumatologia e materiale sfuso – CIG 52162509AA

LOTTO 2: Kit e set procedurali elettrofisiologia ed emodinamica - CIG 52162634466

Il dettaglio della fornitura con i relativi quantitativi di consumo presunto annuo è contenuto nell'allegato B del presente capitolato.

Sia per il lotto 1 che per il lotto 2 si precisa che la fornitura sarà in service per quanto riguarda le AA.SS.LL. “VC” – “BI” – “VCO” mentre per l'ASL “NO” si tratterà esclusivamente di fornitura.

1.2 Importo e durata dell'appalto

L'importo complessivo **NON SUPERABILE** è fissato in € 3.748.089,00 oltre I.V.A.

L'importo, **NON SUPERABILE**, per ciascun lotto, per 48 mesi di fornitura, è stimato come segue:

LOTTO 1: euro 3.592.106,60 oltre I.V.A.

LOTTO 2: euro 155.982,40 oltre I.V.A.

L'importo, **NON SUPERABILE**, per ciascun riferimento dei lotto 1 e del lotto 2 (sia in service che fornitura) è quello indicato nell'allegato B (base d'asta).

La durata dell'appalto è di 48 (quarantotto) mesi con decorrenza dalla data di esecuzione dei contratti. E' escluso ogni tacito rinnovo del contratto.

E' possibile estendere 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 delle forniture ordinate 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.

1.3 Richieste di chiarimenti

Fino al 20° (ventesimo) giorno antecedente il termine di scadenza di presentazione dell'offerta, i concorrenti potranno inviare richieste di chiarimenti esclusivamente mediante:

- e-mail all'indirizzo: provveditorato@aslvc.piemonte.it

- fax, al numero: 0161 593597

Le relative risposte saranno rese disponibili almeno 10 (dieci) giorni prima della scadenza di presentazione dell'offerta, con la pubblicazione sul sito della Federazione www.fs4.piemontenorddest.it, nella sezione "Gare e Appalti", e sui siti web delle AA.SS.LL. interessate. E' pertanto onere dell'offerente visitare il sito prima della spedizione del plico contenente l'offerta per verificare la presenza di eventuali rettifiche/note integrative.

1.4 Caratteristiche, quantità e modalità di esecuzione della fornitura

Le caratteristiche, la composizione della fornitura ed i consumi presunti (quantità) relativamente a ciascuna Azienda Sanitaria, relativamente a ciascun lotto, sono specificati nel Capitolato Tecnico e relativo allegato B.

Le modalità di esecuzione della fornitura sono specificate all'art.4.5 del presente Capitolato Speciale di gara.

1.5 Obblighi in materia di sicurezza

Fatto salvo quanto previsto dalla normativa in ordine alla sicurezza dei luoghi di lavoro, la Ditta offerente dovrà tenere in considerazione che all'interno delle strutture sono presenti tutti i rischi (chimico, fisico, biologico,...).

I rischi presenti nelle Aziende e le principali azioni di prevenzione e protezione raccomandate sono dettagliati nei Manuali per la Sicurezza scaricabili dai Siti Internet aziendali, i cui dati sono stati estratti dal "Documento di Valutazione dei Rischi (DVR)".

Si ritiene che le informazioni riportate in questo documento siano sufficienti alle Ditte per predisporre un'offerta che tenga in considerazione gli aspetti della sicurezza della fornitura richiesta. 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 i Servizi Prevenzione e Protezione delle Aziende.

Le Ditte che intendono partecipare alla gara dovranno sottoscrivere la dichiarazione di cui al modello **allegato 2** (Dichiarazione sostitutiva dell'atto di notorietà ex art.47 DPR 445/2000).

In considerazione della tipologia di appalto, le cui attività sono riconducibili a quelle citate nell'art.26, comma 3 bis, D.Lgs. n.81/2008 e s.m.i., **non si ritiene necessaria la stesura del DUVRI**, la conseguente quantificazione degli **oneri della sicurezza** volti ad eliminare le interferenze che sono quindi **pari a zero** e l'effettuazione del **sopralluogo**.

I rischi associati alle interferenze causate dalla fornitura in oggetto si ritengono di lieve entità e potrebbero quindi essere eliminati/ridotti adottando semplici accorgimenti organizzativi e osservando le prescrizioni riportate nel citato documento.

La ditta si farà carico all'interno dei propri costi della sicurezza degli oneri richiesti per le attività di coordinamento (per es. riunione preliminare) qualora necessarie per l'esecuzione dell'appalto stesso, rendendosi disponibile allo scambio di informazioni, e verificando che la pianificazione delle proprie attività sia in accordo con quella di eventuali altre ditte presenti nel luogo di svolgimento della fornitura (siano esse appaltatrici o subappaltatrici) o di altro personale (lavoratori autonomi, dipendenti dell'Azienda, utenti, visitatori, ecc).

Per qualsiasi evenienza nel corso dell'appalto la ditta si dovrà rivolgere al RUP e/o ai Direttori dell'Esecuzione dei quali saranno successivamente indicati i riferimenti.

1.6 Soggetti Ammessi alla Gara

Sono ammessi a partecipare alla presente procedura i soggetti individuati dall'art. 34 del Decreto Legislativo 12 aprile 2006, n.163.

E' ammessa la partecipazione di imprese temporaneamente raggruppate o raggruppande (R.T.I.) e di consorzi ordinari di concorrenti con l'osservanza della disciplina di cui all'art.37 del Decreto Legislativo n.163/2006 ovvero per le imprese stabilite in stati diversi dall'Italia ed in possesso dei requisiti equivalenti previsti dall'art. 47 del medesimo decreto, nelle forme previste nei paesi di stabilimento.

E' ammessa altresì la partecipazione di consorzi di imprese con l'osservanza della disciplina di cui agli articoli 34, 35, 36 e 37 del Decreto Legislativo n.163/2006.

E' fatto divieto ai concorrenti di partecipare alla gara in più di un raggruppamento temporaneo o consorzio ordinario di concorrenti ovvero di partecipare alla gara anche in forma individuale qualora abbia partecipato alla gara in raggruppamento o consorzio, pena l'esclusione dalla gara dell'impresa medesima e del raggruppamento o del consorzio al quale l'impresa partecipa.

I consorzi di cui all'art.34, comma 1 lettere b) e c) del Decreto Legislativo n.163/2006 sono tenuti ad indicare per quali consorziati il consorzio concorre; a questi ultimi è fatto divieto di partecipare alla gara in qualsiasi altra forma (individuale o associata) pena l'esclusione sia del consorzio che dei consorziati. In caso di inosservanza del divieto si applica l'art. 353 del codice penale. E' vietata la partecipazione a più di un consorzio stabile.

E' vietata l'associazione in partecipazione. Salvo quanto disposto all'art. 37, commi 18 e 19 del Codice dei contratti, è vietata qualsiasi modificazione alla composizione dei raggruppamenti temporanei e dei consorzi ordinari di concorrenti rispetto a quella risultante dall'impegno presentato in sede d'offerta.

L'inosservanza dei divieti di cui al precedente comma comporta l'annullamento dell'aggiudicazione o la nullità del contratto, nonché l'esclusione dei concorrenti riuniti in raggruppamento o consorzio ordinario, concomitanti o successivi alle procedure di affidamento relative al medesimo appalto.

In caso di R.T.I. o consorzio, devono essere specificate le parti della fornitura che saranno eseguite dai singoli operatori economici riuniti o consorziati.

Sono legittimati a partecipare alla presente procedura gli operatori economici stabiliti in stati diversi dall'Italia ed in possesso dei requisiti equivalenti previsti dall'art. 47 del Decreto Legislativo n.163/2006, costituiti conformemente alla legislazione vigente nei rispettivi Paesi. Gli operatori economici in possesso dei requisiti equivalenti ai sensi del citato art. 47 del Codice dei contratti sono tenuti a qualificarsi alla procedura producendo documentazione conforme alle normative vigenti nei rispettivi paesi, idonea a dimostrare il possesso di tutti i requisiti prescritti dal presente Capitolato per la partecipazione degli operatori economici italiani.

Ai sensi dell'art. 118 del Decreto Legislativo n.163/2006, è ammesso il subappalto in misura non superiore al 30 per cento dell'importo complessivo del contratto.

In conformità a quanto stabilito dall'art. 118 del suddetto decreto, il concorrente che intenda affidare a terzi in subappalto alcune prestazioni dovrà produrre la relativa dichiarazione.

Si applicano le altre disposizioni di cui all'art. 118 del Decreto Legislativo 12 aprile 2006, n.163.

Il concorrente, singolo o consorziato o raggruppato ai sensi dell'art.34 del Codice dei contratti può soddisfare la richiesta relativa al possesso dei requisiti di carattere economico, finanziario, tecnico e professionale, avvalendosi dei requisiti di un altro soggetto.

In conformità a quanto stabilito dall'art.49 del Decreto Legislativo n.163/2006, il concorrente che intenda far ricorso all'avvalimento, dovrà produrre, a pena di esclusione, la seguente documentazione:

- dichiarazione sottoscritta dal legale rappresentante dell'impresa concorrente, attestante l'avvalimento dei requisiti necessari per la partecipazione alla gara, con specifica indicazione dei requisiti stessi e dell'impresa ausiliaria;
- dichiarazione sottoscritta dal legale rappresentante dell'impresa ausiliaria attestante il possesso da parte di quest'ultima dei requisiti generali di cui all'art.38 del Decreto Legislativo n.163/2006, nonché il possesso dei requisiti tecnici e delle risorse oggetto di avvalimento;
- dichiarazione sottoscritta dal legale rappresentante dell'impresa ausiliaria con cui quest'ultima si obbliga verso il concorrente e verso l'Amministrazione contraente a mettere a disposizione per tutta la durata dell'appalto le risorse necessarie di cui è carente il concorrente;
- dichiarazione sottoscritta dal legale rappresentante dell'impresa ausiliaria con cui quest'ultima attesta che non partecipa alla gara in proprio o associata o consorziata ai sensi dell'art. 34 del Decreto Legislativo n.163/2006;
- originale o copia autentica del contratto in virtù del quale l'impresa ausiliaria si obbliga nei confronti del concorrente a mettere a disposizione le risorse necessarie per tutta la durata dell'appalto ovvero, in caso di avvalimento nei confronti di un'impresa che appartiene al medesimo gruppo, dichiarazione sostitutiva attestante il legame giuridico ed economico esistente nel gruppo, dal quale discendono i medesimi obblighi previsti dall'art.49, comma 5, del Decreto Legislativo n.163/2006.

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 sia l'impresa ausiliaria che quella che si avvale dei requisiti.

1.7 Requisiti di ordine generale

Gli operatori economici concorrenti dovranno, a pena di esclusione dalla procedura, essere in possesso dei requisiti di ordine generale e di idoneità professionale previsti dagli articoli 38 e 39 del Decreto Legislativo 12 aprile 2006, n.163.

Come previsto dal comma 1, lettera m-quater, dell'art.38, non è ammessa la partecipazione di concorrenti che si trovino fra di loro in una delle situazioni di controllo di cui all'art. 2359 del Codice Civile o in una qualsiasi relazione, anche di fatto, se la situazione di controllo o la relazione comporti che le offerte siano imputabili ad un unico centro decisionale.

2. Disciplinare di gara

2.1 Composizione del plico dell'offerta

L'offerta 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, pena esclusione dalla gara, la dicitura

“OFFERTA PER LA FORNITURA DI TNT (TESSUTO NON TESSUTO) STERILE PER LE SALE OPERATORIE DELLE AA.SS.LL. “VC” – BI” – “NO” “VCO” AFFERENTI ALLA FEDERAZIONE SOVRAZIONALE PIEMONTE 4 – PIEMONTE NORD-EST - LOTTI.....”.

Il plico dovrà pervenire alla **Federazione Sovrazonale Piemonte 4 – Piemonte Nord Est s.c.a.r.l., sede distaccata di Vercelli – Ufficio Protocollo A.S.L. VC – C.so Mario Abbiate n. 21, 13100 VERCELLI** (coincidente con la sede del R.U.P. individuato per la presente gara), entro il termine perentorio delle **ore 15.00 del giorno 31/10/2013**, 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 9.00 alle ore 11.30 e dalle ore 14.00 alle ore 15.00, 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 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.

La **Busta A** riportante sull'esterno la dicitura: “*Documentazione amministrativa*” dovrà contenere, la seguente documentazione:

1. **Domanda di partecipazione** - con indicazione dei lotti di partecipazione - alla gara redatta in lingua italiana ed in carta libera, utilizzando il modulo **allegato A**.

2. **Dichiarazione sostitutiva di certificazioni** (D.P.R. 445 del 28/12/2000), con allegata fotocopia del documento di identità del sottoscrittore, attestante il possesso dei requisiti di ordine generale e di idoneità professionale previsti dagli artt.38 e 39 del D.Lgs. 12/04/2006 n.163, utilizzando il modulo **allegato 1**.

3. **N.2 Dichiarazioni bancarie** ai sensi dell'art.41 - comma 1 - lettera a) del D.Lgs. n.163/2006: tali dichiarazioni rilasciate da almeno due 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 della fornitura oggetto di gara.

In caso di raggruppamento temporaneo d'impresе (R.T.I.) o consorzio ordinario le referenze dovranno essere presentate :

- in caso di R.T.I. (sia costituito che costituendo), da tutte le imprese componenti il raggruppamento;
- in caso di consorzio ordinario non ancora costituito, da tutte le imprese che ne prendono parte;
- in caso di consorzio ordinario costituito di cui alla lettera e) dell'art.34 del Decreto Legislativo n.163/2006, dal consorzio medesimo e da tutte le imprese consorziate;
- in caso di consorzio di cui alle lettere b) e c) dell'art.34 del Decreto Legislativo n.163/2006, dal consorzio medesimo e dalle imprese che con esso partecipano alla procedura.

4. **Dichiarazione attestante il possesso dei requisiti di capacità tecnica e professionale** da rilasciarsi, pena esclusione dalla gara e resa ai sensi del D.P.R. 445/2000, con allegata fotocopia del documento di identità del sottoscrittore, riportante l'elenco delle principali forniture di TNT IN SERVICE effettuate negli ultimi tre anni (2010, 2011, 2012) con l'indicazione degli importi, delle date e dei destinatari, pubblici o privati, delle forniture stesse. Per l'ammissione alla gara è necessario possedere almeno tre referenze nel triennio di analoga fornitura in service a favore di strutture ospedaliere pubbliche o private.

In caso di partecipazione in R.T.I. o consorzio ordinario il requisito deve essere soddisfatto dal R.T.I. o dal consorzio nel suo complesso. Detto requisito deve essere posseduto in misura maggioritaria dall'impresa capogruppo mandataria o indicata come tale nel caso di R.T.I. non ancora costituito oppure, nel caso di consorzio, da una delle consorziate che partecipano alla presente procedura, mentre la restante misura dovrà essere posseduta cumulativamente dalle mandanti o dalle imprese consorziate.

La dichiarazione dovrà essere rilasciata utilizzando il modulo **allegato 1**.

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

6. **Dichiarazione** sull'eventuale presenza nell'offerta di documenti contenenti segreti tecnici e/o commerciali, così come stabilito dall'art.13 del D.Lgs. n.163/2006 (da inserire anche in caso di non presenza).

7. **Modello allegato 2** “Dichiarazione sostitutiva dell’atto di notorietà ex art.47 D.P.R. 445/2000”.

Ed inoltre, pena esclusione:

8. **Ricevuta o titolo** comprovante la costituzione del **deposito cauzionale provvisorio**, ai sensi dell’art.75 del D.Lgs. 12 aprile 2006 n.163, pari al 2% del valore presunto I.V.A. esclusa dei lotti per cui viene presentata offerta, ridotto all’1% se in possesso di certificazione UNI EN ISO, corredata altresì dall’**impegno** di un fideiussore, ai sensi di quanto stabilito dall’art.75, comma 8, del D.Lgs. n.163/2006 **a rilasciare garanzia fidejussoria** per l’esecuzione del contratto, in caso di aggiudicazione, pari al 10% dell’aggiudicazione ai sensi dell’art.113 del D.Lgs. n.163/2006. In caso di R.T.I. non ancora costituiti, la dichiarazione d’impegno deve essere intestata a tutte le Imprese del costituendo raggruppamento. Ai sensi del comma 4 art.75 del D.Lgs. 12/04/2006 n.163, la garanzia deve prevedere espressamente la rinuncia al beneficio della preventiva escussione del debitore principale, la rinuncia all’eccezione di cui all’art.1957, comma 2, del Codice Civile, nonché all’operatività della garanzia medesima entro 15 giorni, a semplice richiesta scritta della Stazione appaltante. Detta garanzia, intestata alla Stazione appaltante, deve avere validità per 180 giorni dalla data di presentazione dell’offerta.

In caso di partecipazione a più lotti, è possibile emettere un’unica polizza cumulativa per più lotti, nella quale siano evidenziati i singoli importi di ciascun lotto.

9. **Ricevuta** in originale del pagamento del contributo dovuto ai sensi della “Deliberazione Autorità per la vigilanza sui contratti pubblici di lavoro, servizi e forniture 15/02/2010 attuazione dell’art.1, commi 65 e 67, legge 23/12/2005 n.266 per l’anno 2010” di importo pari a:

euro 140,00 per il Lotto 1 – CIG 52162509AA

non dovuto per il Lotto 2 – CIG

Il pagamento della contribuzione dovrà avvenire secondo le “Istruzioni relative alle contribuzioni dovute, ai sensi dell’art.1, comma 67, della legge 23/12/2005, n.266, dai soggetti pubblici e privati in vigore dal 1° maggio 2010” fornite dall’AVCP.

10. Eventuale **procura**, qualora l’offerta sia sottoscritta da un procuratore.

Documentazione da produrre in caso di offerta in R.T.I. o consorzio:

- **In caso di R.T.I. o consorzio già costituito**, copia autentica del mandato collettivo irrevocabile con rappresentanza, conferito alla mandataria, ovvero dell’atto costitutivo del consorzio.
- **In caso di R.T.I. non ancora costituito**, dichiarazione resa dai legali rappresentanti (o persone dotate di poteri di firma) di ogni impresa dovrà: a) indicare a quale impresa raggruppanda, in caso di aggiudicazione, sarà conferito mandato collettivo speciale con rappresentanza; b) contenere l’impegno, in caso di aggiudicazione della gara, ad uniformarsi alla disciplina di cui all’art.37 del Decreto Legislativo n.163/2006.
- **In caso di consorzio non ancora costituito**, dichiarazione resa dai legali rappresentanti (o persone dotate di poteri di firma) di ogni impresa contenente l’impegno, in caso di aggiudicazione, ad uniformarsi alla disciplina di cui all’art.37 del Decreto Legislativo n.163/2006.

- In caso di R.T.I. (costituito o costituendo) specifica dichiarazione, pure sottoscritta da tutti i concorrenti riuniti, contenente l'indicazione delle parti della fornitura che saranno eseguite da ciascuno di essi.
- In caso di consorzi di cui alla lettera b) e c) dell'art.34, comma 1 del Decreto Legislativo n.163/2006, dichiarazione resa dal legale rappresentante (o da persona dotata di poteri di firma) del consorzio, con la quale dovranno essere indicate le imprese consorziate per le quali il consorzio concorre.
- In tutti i casi sopra indicati, dovranno essere specificate le parti della fornitura che saranno eseguite dai singoli operatori economici riuniti o consorziati.

La documentazione amministrativa non deve 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 n. ...*” nella quale dovrà essere presentata distintamente per ciascun lotto offerto e numerata progressivamente secondo l'ordine sotto riportato, ai fini della valutazione dei prodotti in oggetto, la seguente documentazione, possibilmente in lingua italiana, per ogni tipologia di prodotto sia in forma cartacea che su supporto informatico in formato PDF:

1. Scheda tecnica relativa a ciascun prodotto (kit, set procedurali e materiale sfuso) 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:

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

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

2. certificato di conformità alla norma UNI EN 13795 supportata dalle performance dei test di prova certificati da laboratori esterni in lingua italiana o con relativa traduzione.

3. copia dell'offerta economica senza alcuna indicazione dei prezzi, sottoscritta e compilata con le seguenti informazioni:

- ✧ codice CND (classificazione nazionale dei dispositivi);
- ✧ numero identificativo del dispositivo nel Repertorio del Ministero della Salute. 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 i confezionamenti primari siano latex/latex free;
- ✧ indicazioni delle misure del prodotto offerto;

4. dichiarazione indicante:

- a) ditta fabbricante e il luogo di produzione;
- b) possesso marchio CE (allegare copia certificazione) e relativa classe di rischio e di appartenenza del dispositivo;
- c) tipo di smaltimento consentito, se non indicato nella scheda tecnica.

5. ogni altra dichiarazione prevista nel presente 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..).

Ciascuna Azienda Sanitaria afferente alla Federazione Sovrazionale Piemonte 4 Piemonte Nord Est si riserva la facoltà di eseguire o fare eseguire da laboratori e/o personale qualificato di propria fiducia, in qualunque momento, prima, dopo o durante la fornitura, collaudi tecnico/qualitativi dei prodotti consegnati, ovvero verifiche atte 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. Eseguito il collaudo e/o la verifica, l'Azienda Sanitaria ne comunicherà all'Aggiudicatario l'esito affinché lo stesso possa produrre le proprie argomentazioni. Le spese inerenti alla prima prova di verifica dei requisiti, qualunque sia l'esito della stessa, saranno sempre a carico dell'Aggiudicatario. Per i controlli successivi, le spese saranno a carico dell'Azienda Sanitaria interessata se il campione corrisponderà ai requisiti, ovvero alle norme legislative e regolamentari vigenti, in caso contrario saranno a carico dell'Aggiudicatario.

Tutta la documentazione tecnica sopra descritta, dovrà essere firmata in calce ad ogni documento da:

- legale rappresentante o dal procuratore speciale dell'impresa che partecipa singolarmente;
- in caso di R.T.I. (costituito o costituendo) da ciascuna impresa componente il R.T.I.;
- in caso di consorzio ordinario non ancora costituito, da tutte le imprese che ne prendono parte;
- in caso di consorzio ordinario di cui alla lettera e) dell'art.34 del Decreto Legislativo n.163/2006, dal consorzio medesimo e da tutte le consorziate;
- in caso di consorzio di cui alle lettere b) e c) dell'art.34 del Decreto Legislativo n.163/2006, dal consorzio medesimo e da tutte le imprese che partecipano alla procedura.

La **Busta C** chiusa e sigillata, secondo le modalità innanzi indicate, dovrà contenere l'offerta economica.

Le offerte dovranno essere formulate, pena l'esclusione, separatamente per ciascun lotto ed inserite in singole buste recanti la dicitura "OFFERTA ECONOMICA LOTTO N....".

L'offerta economica dovrà essere redatta per ciascun lotto, utilizzando lo schema di offerta relativo (allegato C), reso legale mediante l'apposizione di marca da bollo, debitamente annullata, del valore di €16,00 (sedici) e dovrà essere comprensiva di quanto dettagliatamente richiesto nel Capitolato Tecnico e nel Disciplinare di Gara.

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

- la ragione sociale della ditta offerente
- i prezzi come richiesto nello schema di offerta allegato C, al netto dell'IVA, indicati in lettere e in cifre
- i costi della sicurezza connessi con l'oggetto della presente fornitura, propri della Ditta offerente, che dovranno essere ricompresi nell'importo complessivo della fornitura per singolo lotto, ma evidenziati a parte nell'offerta economica.

e dovrà essere sottoscritta - **a pena di esclusione** - in modo leggibile per esteso dalla persona o dalle persone abilitate ad impegnare l'offerente:

- legale rappresentante o dal procuratore speciale dell'impresa che partecipa singolarmente;
- in caso di R.T.I. (costituito o costituendo) da ciascuna impresa componente il R.T.I.;
- in caso di consorzio ordinario non ancora costituito, da tutte le imprese che ne prendono parte;
- in caso di consorzio ordinario di cui alla lettera e) dell'art.34 del Decreto Legislativo n.163/2006, dal consorzio medesimo e da tutte le consorziate;
- in caso di consorzio di cui alle lettere b) e c) dell'art.34 del Decreto Legislativo n.163/2006, dal consorzio medesimo e da tutte le imprese che partecipano alla procedura.

Non sono ammesse offerte alternative o varianti economiche di offerta.

Non saranno ammesse offerte con riserva o condizioni.

Saranno escluse le offerte in aumento rispetto agli importi indicati nel precedente punto 1.2. e nell'allegato B.

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.

I prezzi offerti si intendono fissi ed invariabili per tutta la durata della fornitura, fatta salva la possibilità di cui all'art.115 del D.Lgs. 12/04/2006 n.163, sulla base dei dati previsti dall'art.7, comma 4, lettera c), e comma 5, o in difetto di tali dati, applicando ai prezzi una quota percentuale

corrispondente all'indice di variazione annuale, rilevato dall'ISTAT, relativa al mese di scadenza dell'anno considerato rispetto al corrispondente mese dell'anno precedente.

La ditta concorrente dovrà inviare, entro lo stesso termine previsto per la presentazione dell'offerta, la campionatura, secondo le indicazioni riportate nel Capitolato Tecnico.

2.2 Irregolarità dei documenti d'offerta

Le irregolarità formali dovranno essere regolarizzate, a pena di esclusione, entro il termine perentorio che sarà fissato dalla S.A. che, se necessario, indicherà le modalità da rispettare. La S.A. infatti, ha interesse a non escludere i concorrenti dalla gara per motivi formali.

2.3 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 la Federazione Sovrazonale Piemonte 4 – Piemonte Nord-Est.

Il Responsabile dei dati è il Referente settore “dispositivi medici” della Federazione Sovrazonale Piemonte 4 – Piemonte Nord-Est, in qualità di RUP della presente gara.

2.4 Verifica del contenuto delle dichiarazioni autocertificate

La Stazione appaltante si riserva di verificare, in qualsiasi momento del procedimento, la veridicità delle dichiarazioni auto-certificate attraverso l'acquisizione della documentazione probatoria originale mediante richiesta diretta all'interessato ex art.48 D.Lgs.n.163/2006.

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'Autorità di Vigilanza sui contratti pubblici.

2.5 Modalità e procedure di aggiudicazione

La fornitura - ai sensi dell'articolo 81, comma 1, D.Lgs. n.163/2006 - sarà aggiudicata **a lotti separati** secondo il seguente criterio:

- **“offerta economicamente più vantaggiosa”** per singolo lotto ai sensi dell’art.83 del D.Lgs. n.163/2006, **previo giudizio di conformità alle caratteristiche tecniche**, previste nel Capitolato Tecnico e successivo giudizio di qualità, emesso dalla Commissione Giudicatrice, che procederà ad attribuire i relativi punteggi. I criteri per la valutazione dell'offerta economicamente più vantaggiosa sono i seguenti:

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

TOTALE punteggio **100/100**

La valutazione delle qualità tecniche sarà effettuata sulla scorta della documentazione tecnica e della prova della campionatura presentata dall’Impresa.

I **30** punti disponibili per il coefficiente caratteristiche tecnico-qualitative saranno attribuiti tenendo conto dei sub-elementi di valutazione riportati nel Capitolato Tecnico. Al concorrente che avrà ottenuto il punteggio massimo relativo alla qualità verranno attribuiti 30 punti, agli altri concorrenti verranno attribuiti punteggi proporzionalmente decrescenti secondo la seguente formula:

PUNTEGGIO QUALITA' SINGOLO OFFERENTE ESAMINATO

30 X _____

PUNTEGGIO QUALITA' MIGLIORE OFFERENTE

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 pari al 50% sulla caratteristica con il peso maggiore** e, comunque, complessivamente inferiore a **punti 18 su 30 complessivi** disponibili per la qualità, **prima dell'applicazione della suddetta formula di riconduzione.**

I **70** punti per il coefficiente prezzo saranno attribuiti a ciascuna offerta economica, con riferimento alla voce “costo annuo complessivo dell’intera fornitura”, secondo un criterio di proporzionalità inversa (al minor prezzo, I.V.A esclusa, sarà assegnato il punteggio più alto e così via) applicando la seguente formula:

$$P1 = (Pb/Px) \times Pt \text{ (70)}$$

P1 = punteggio da attribuire, Pb = prezzo più basso offerto, Px = prezzo in esame, Pt = punteggio massimo da attribuire (70 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 per singolo lotto.

Le operazioni di calcolo per l'assegnazione dei punteggi saranno effettuate facendo riferimento alla seconda cifra decimale.

L'aggiudicazione potrà avvenire anche in presenza di una sola offerta valida, purché la medesima soddisfi in pieno tutte le condizioni stabilite dal presente Capitolato Speciale e i prezzi proposti vengano valutati equi e congrui dalla Stazione appaltante.

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 la facoltà, qualora ricorrano motivi di opportunità e convenienza, di non procedere ad aggiudicazione, senza che le ditte in gara possano pretendere compensi.

Il verbale di aggiudicazione non tiene luogo di contratto.

2.6 Commissione Giudicatrice

La valutazione dell'offerta tecnica presentata da ciascun concorrente ammesso a partecipare alla gara e l'attribuzione dei punteggi qualità indicati nel precedente art. 2.5 del presente Capitolato sarà effettuata da una Commissione Giudicatrice, nominata ai sensi dell'art. 84 del D.Lgs. n.163/2006, 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.

Tale Commissione opera a collegio perfetto in diverse sedute (la prima pubblica, le successive riservate) e dei suoi lavori redige processi verbali che vengono 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 S.A. si riserva di richiedere per iscritto ai concorrenti le precisazioni che riterrà necessarie in merito agli elementi costitutivi delle offerte, sia tecniche che economiche, 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.

2.7 Sedute di gara

Lo svolgimento delle attività procedurali è demandato al seggio di gara ed alla commissione giudicatrice.

1^ Seduta – SEGGIO DI GARA

Il seggio di gara, composto da:

- Referente settore “dispositivi medici” della Federazione Sovrazonale Piemonte 4 – Piemonte Nord-Est, in qualità di Presidente
- Due funzionari, in qualità di testimoni

provvederà in una prima seduta pubblica, nel luogo e nel giorno stabilito ed indicato nel bando di gara:

- 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 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 alla fase successiva e di quelle escluse, indicando i relativi motivi di esclusione;
- al sorteggio pubblico previsto dall'art.48, comma 1, del D.Lgs. n.163/2006.

2^ Seduta – COMMISSIONE GIUDICATRICE

In una seconda seduta pubblica, alla quale verranno formalmente invitate le Ditte ammesse alla gara, la Commissione Giudicatrice, procederà all'apertura dei plichi contenenti la Documentazione Tecnica e alla verifica della presenza dei documenti richiesti.

Successivamente la Commissione Giudicatrice procederà, in una o più sedute riservate, all'esame della documentazione tecnica e dei campioni dei prodotti laddove richiesti, verificandone l'idoneità rispetto ai requisiti richiesti dal Capitolato Tecnico.

3^ Seduta – COMMISSIONE GIUDICATRICE

Dopo la valutazione di idoneità da parte della Commissione Giudicatrice, in una ulteriore seduta pubblica verrà stabilito mediante sorteggio il calendario delle prove pratiche.

Successivamente in una o più sedute riservate la Commissione Giudicatrice procederà all'attribuzione dei punteggi sulla base della documentazione tecnica esaminata e delle prove effettuate.

4^ Seduta – SEGGIO DI GARA

In una successiva seduta pubblica, la cui data sarà comunicata alle Ditte ammesse, il soggetto che presiede il seggio di gara provvederà:

- alla comunicazione degli esiti dei controlli effettuati circa la verifica del possesso dei requisiti ex art.48 D.Lgs. n.163/2006;
- alla comunicazione dei risultati delle valutazioni effettuate dalla commissione giudicatrice in seduta riservata (punteggio qualità);
- all'apertura della busta C contenente le offerte economiche per le sole Ditte che hanno

superato la soglia minima di qualità e alla lettura dei prezzi formulati.

In seduta pubblica, verrà individuata, per ogni lotto, la migliore offerta economica e verranno attribuiti i punti disponibili per il coefficiente economico secondo il criterio di proporzionalità inversa indicato nel presente Disciplinare. Si procederà poi alla somma dei punteggi ottenuti in sede di valutazione tecnico-qualitativa ed in sede di valutazione dei prezzi offerti e, nella stessa seduta pubblica, si provvederà alla formulazione della graduatoria.

La stazione appaltante procederà poi, ai sensi degli articoli 86, 87 e 88 del Codice degli appalti nonché degli articoli 121 e 284 del Regolamento di attuazione alla verifica della congruità delle offerte che presentino carattere anormalmente basso.

Nel caso non si rilevi la presenza di offerte anomale si procederà all'aggiudicazione provvisoria.

5^ Seduta – SEGGIO DI GARA

La quinta seduta si terrà esclusivamente qualora siano riscontrate offerte anomale.

A quest'ultima seduta verranno formalmente invitate le Ditte ammesse e, in loro presenza, si procederà alla comunicazione dell'esito del procedimento di verifica dell'anomalia dell'offerta e all'aggiudicazione provvisoria al concorrente che, sommati i punteggi attribuiti in sede di valutazione qualitativa e di prezzo offerto, avrà ottenuto il punteggio complessivo più alto.

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.

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

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.

La Federazione si riserva comunque prima della stipulazione del contratto la facoltà di revocare la gara in argomento, di non procedere all'aggiudicazione senza incorrere in responsabilità e/o azioni di richiesta danni nemmeno ai sensi degli articoli 1337 e 1338 del Codice Civile.

2.8 Riesame delle caratteristiche dell'offerta

La S.A. potrà invitare l'aggiudicatario provvisorio ad una migliore precisazione delle caratteristiche tecniche che presentino delle discrepanze, così come evidenziato dalle eventuali osservazioni della Commissione Giudicatrice, al fine di ottimizzare e coordinare i contenuti dell'offerta con le esigenze espresse nei documenti di gara.

3. DISCIPLINARE D'APPALTO

Adempimenti preliminari alla stipulazione del contratto

3.1 Documentazione a carico dell'aggiudicatario. Stipulazione di contratto. Spese di contratto. Gestione di contratto.

La Stazione appaltante, previa verifica dei requisiti ai sensi dell'art.48 D.Lgs. n.163/2006, provvederà all'aggiudicazione definitiva della fornitura.

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

Con la comunicazione di cui all'art. 79, comma 5 lett. a) del Decreto Legislativo n.163/2006, la stazione appaltante richiederà al soggetto aggiudicatario di ogni lotto di trasmettere, entro trenta giorni solari dalla ricezione della suddetta comunicazione, i seguenti documenti:

- **cauzione definitiva** come previsto dall' articolo 3.2 del presente capitolato;
- **modello GAP** debitamente compilato, datato e sottoscritto nella parte di competenza dal legale Rappresentante;
- **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;
- **documento contabile** (ricevuta) in originale che attesti l'avvenuto pagamento da parte della ditta aggiudicataria delle spese di pubblicità degli avvisi di gara sui quotidiani. Tali spese si addebitano in misura proporzionale all'importo contrattuale di aggiudicazione, ai sensi dell'art. 34, comma 35 della Legge n. 221 del 17.12.2012. Il pagamento dovrà essere effettuato tramite bonifico bancario intestato a:

Federazione Sovrazonale Piemonte 4 – Piemonte Nord Est

IBAN: IT42P0503410112000000000319

BANCO POPOLARE SOCIETA' COOPERATIVA – NOVARA AG. 12

indicando la seguente causale: Rimborso per spese di pubblicazione gara per la fornitura di TNT per le Sale Operatorie delle AA.SS.LL. VC – VCO – BI – NO

- 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, Agenzia delle Entrate

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 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. Nei confronti dell'aggiudicatario dichiarato decaduto, la stazione appaltante potrà rivalersi sulla cauzione provvisoria prestata a garanzia dell'offerta che sarà pertanto incamerata.

In caso di esito positivo dell'attività di verifica in ordine al possesso dei requisiti, ai sensi di quanto disposto dall'articolo 11, comma 8, del Decreto Legislativo n.163/2006, l'aggiudicazione diverrà efficace. In caso di esito negativo, la stazione appaltante dichiarerà decaduto il concorrente dall'aggiudicazione. Nei confronti dell'aggiudicatario decaduto, la stazione appaltante potrà rivalersi in ogni caso sulla cauzione provvisoria prestata a garanzia dell'offerta, che sarà pertanto incamerata.

L'avvenuta efficacia dell'aggiudicazione definitiva verrà comunicata alle AA.SS.LL. facenti parte della Federazione Sovrazonale Piemonte 4 - Piemonte Nord-Est.

Il contratto non potrà comunque essere stipulato prima di trentacinque giorni dall'invio dell'ultima delle comunicazioni del provvedimento di aggiudicazione definitiva ai sensi dell'art.79 del D.Lgs. n.163/2006, ad eccezione dei casi previsti dall'art.10bis del medesimo.

Le spese per la stipulazione del contratto sono interamente a carico dell'aggiudicatario, come meglio precisato al punto **4.18** del presente Capitolato.

La gestione del contratto è demandata alle singole AA.SS.LL.

Sarà cura della stazione appaltante provvedere a richiedere ai competenti uffici i seguenti certificati:

- Certificato del casellario giudiziale;
- Certificato di regolarità fiscale;
- Certificato di regolarità in merito alle norme che disciplinano il diritto al lavoro dei disabili;
- Certificato unico di regolarità contributiva e previdenziale (DURC);
- Certificato di iscrizione alla Camera di Commercio- Registro delle Imprese
- Comunicazioni e informazioni antimafia.

3.2 Cauzione definitiva

A garanzia dell'adempimento di tutte le obbligazioni del contratto, del risarcimento di danni derivati dall'inadempimento delle obbligazioni stesse, nonché del rimborso dei maggiori oneri economici sostenuti dall'Azienda, in caso di ricorso a terzi, sarà richiesto agli aggiudicatari il versamento di una cauzione pari al 10% dell'importo presunto di affidamento a favore di ciascuna Azienda.

Le modalità di costituzione della cauzione sono quelle previste dal D.Lgs. n.163/2006, art.113 e cioè:

- fideiussione bancaria rilasciata da aziende di credito (art.5 del R.D.L. 13 marzo 1936 n.375 e s.m.i.)
- polizza assicurativa rilasciata da imprese di assicurazione debitamente autorizzate all'esercizio del ramo cauzioni

La fideiussione o la polizza assicurativa devono espressamente prevedere la rinuncia al beneficio della preventiva escussione del debitore principale, la rinuncia all'eccezione di cui all'art.1957, comma 2, del Codice Civile, nonché l'operatività della garanzia medesima entro quindici giorni, a semplice richiesta scritta dell'Azienda beneficiaria.

La mancata costituzione della garanzia fidejussoria determina la revoca dell'affidamento.

Il termine di cui sopra può, a richiesta del soggetto aggiudicatario, essere prorogato fino ad un massimo di 10 giorni. Trascorso inutilmente tale termine l'aggiudicazione sarà effettuata a favore della ditta seconda classificata.

3.3 Trasparenza amministrativa e diritto di accesso

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

Federazione Sovrazonale Piemonte 4 Piemonte Nord Est – Sede di Vercelli – Dott.ssa Anna Burla – Referente settore “dispositivi medici” – C.so Mario Abbiate 21 – 13100 VERCELLI, in qualità di RUP della presente gara.

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

L'esame dei documenti è gratuito, mentre l'estrazione di copia è a pagamento.

4. Esecuzione del contratto

4.1 Periodo di prova

Per i primi sei mesi l'appalto si intenderà conferito a titolo di prova al fine di consentire alle Aziende una valutazione complessiva del rapporto contrattuale.

Decorso tale termine, il periodo di prova si intenderà superato ove non siano intervenute comunicazioni in merito da parte delle Aziende.

Nel caso di esito negativo, sia in ordine agli aspetti qualitativi che a quelli di organizzazione e gestione dei servizi in oggetto, le Aziende comunicheranno alla Federazione l'esito della prova e la Federazione ne darà a sua volta comunicazione alla Ditta aggiudicataria, a mezzo lettera raccomandata A/R, riservandosi la facoltà di affidare l'appalto alla Ditta che in sede di gara abbia presentato la seconda offerta più conveniente.

In tale eventualità spetterà alla Ditta appaltatrice il solo corrispettivo al lavoro già eseguito, escluso ogni altro compenso aggiuntivo, rimborso, indennizzo o risarcimento di qualsiasi genere.

4.2 Obblighi dell'aggiudicatario

L'aggiudicatario si impegna a fornire per tutta la durata del contratto, tutti i prodotti elencati nell'offerta di gara presentata, alle condizioni indicate nel presente Disciplinare e nel Capitolato Tecnico.

4.3 Obblighi dell'aggiudicatario 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 da qualsiasi responsabilità in merito.

4.4 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.118 del D.Lgs. n.163/2006.

Il contratto non può essere ceduto, a pena di nullità, fatto salvo quanto previsto dall'art.116 del D.Lgs. n.163/2006.

I crediti derivanti dal presente contratto possono essere ceduti a banche o intermediari finanziari disciplinati dalle leggi in materia bancaria e creditizia (il cui oggetto sociale preveda l'esercizio di attività di acquisto di crediti d'impresa), a condizione che:

- il contratto di cessione venga stipulato mediante atto pubblico o scrittura privata autentica
- sia notificato alle Aziende Sanitarie

Le cessioni di cui al comma precedente, sono efficaci e opponibili alle Aziende Sanitarie qualora le Aziende stesse non ne rifiutino con comunicazione da notificarsi al cedente e/o al cessionario entro 15 giorni dalla notifica della cessione.

4.5 Modalità di esecuzione della fornitura

Le modalità di esecuzione della fornitura sono specificate nel presente articolo e nel Capitolato Tecnico. Gli ordini del materiale saranno emessi dalle strutture competenti delle singole AA.SS.LL., 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.

Le quantità specificate devono ritenersi indicative. Potranno variare in relazione alle effettive esigenze delle singole strutture, fino al 20% per ciascuna Azienda, senza che la Ditta Aggiudicataria abbia a pretendere variazioni rispetto al prezzo di aggiudicazione. Nel caso la percentuale di aumento sia superiore, l'Azienda Sanitaria potrà rinegoziare il prezzo di aggiudicazione.

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.

Qualora nell'ordine compaiano più centri di costo le consegne dovranno essere effettuate con imballi separati per ogni centro di costo.

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 al competente magazzino.

In esecuzione di ciascun ordinativo di fornitura, il fornitore dovrà effettuare la consegna entro il termine perentorio di 15 (quindici) giorni lavorativi dalla ricezione dell'ordinativo stesso o entro il termine perentorio di 48 ore in casi eccezionali e di emergenza, quando l'urgenza del caso lo richieda e sia espressamente indicato nell'ordinativo di fornitura.

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

Il Fornitore si obbliga a consegnare i beni esattamente nei luoghi indicati nei relativi ordinativi di fornitura.

4.6 Controlli merceologici

Le verifiche di conformità verranno effettuate dalle Aziende contraenti in corso di esecuzione del contratto. Ciascuna Azienda Sanitaria si riserva infatti la facoltà di eseguire o fare eseguire da laboratori e/o personale qualificato di propria fiducia, in qualunque momento, prima, dopo o durante la fornitura, **collaudi tecnico/qualitativi** dei prodotti consegnati, ovvero **verifiche** atte 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. Eseguito il collaudo e/o la verifica, l'Azienda Sanitaria ne comunicherà all'Aggiudicatario l'esito affinché lo stesso possa produrre le proprie argomentazioni. Le spese inerenti alla prima prova di verifica dei requisiti, qualunque sia l'esito della stessa, saranno sempre a carico dell'Aggiudicatario. Per i controlli successivi, le spese saranno a carico dell'Azienda Sanitaria interessata se il campione corrisponderà ai requisiti, ovvero alle norme legislative e regolamentari vigenti, in caso contrario saranno a carico dell'aggiudicatario.

La segnalazione di mancata corrispondenza quantitativa e/o non conformità del prodotto sarà comunicata a mezzo telefax all'impresa fornitrice.

L'accettazione della merce non solleva il fornitore dalle responsabilità delle proprie obbligazioni in ordine a vizi apparenti e occulti della merce consegnata, non rilevati all'atto della consegna. Qualora non sorgano contestazioni la data del documento di trasporto sarà considerata "Data di accettazione della fornitura". In caso di impossibilità a procedere ad un accurato controllo, per via dell'imballaggio e/o per la quantità degli articoli consegnati, il ricevimento avverrà "con riserva". Anche a consegna avvenuta accettata, ove emergesse qualche vizio, difetto o comunque non corrispondenza ai requisiti prescritti, la merce sarà contestata entro 8 (otto) giorni lavorativi dal ricevimento. E' facoltà delle singole Aziende Sanitarie contestare la merce consegnata non soltanto entro gli 8 (otto) giorni successivi al ricevimento ma anche successivamente a tale termine nei casi in cui, quando si procederà all'effettivo utilizzo, la merce dovesse palesare qualche difetto non rilevabile all'atto della consegna. La contestazione dovrà avvenire comunque entro il termine di 30 gg. come previsto dall'art. 4.7.

La comunicazione, a mezzo telefax, della contestazione o l'accettazione con riserva interrompe i termini di pagamento della sola merce in contestazione, fino alla sostituzione del materiale con altro analogo e rispondente alle caratteristiche della tipologia e quantità richieste. Alla ditta rimane l'obbligo di sostituire entro 7 (sette) giorni, salvo particolari casi d'urgenza nei quali la sostituzione dovrà essere effettuata, anche solo per parte della quantità prevista, entro 48 ore, la merce non rispondente ai requisiti prescritti, con materiale idoneo.

Nel caso in cui l'impresa fornitrice non procedesse nei termini indicati alla sostituzione dei prodotti (o comunque dopo due contestazioni non validamente contro dedotte) l'Azienda committente potrà diffidare l'impresa appaltatrice al rispetto delle disposizioni del presente Capitolato, entro un termine prefissato, decorso inutilmente il quale avrà facoltà di provvedere d'ufficio nel modo più opportuno ed a spese dell'aggiudicatario all'acquisizione dei beni sul libero mercato e/o all'adozione di azioni che ritenesse necessari per le finalità del contratto; in via prioritaria gli acquisti saranno effettuati presso la ditta che segue la ditta affidataria nella graduatoria di aggiudicazione. L'aggiudicatario sarà inoltre tenuto alla rifusione di ogni eventuale ulteriore spesa o danno che sia derivato dall'inadempienza.

4.7 Modalità di fatturazione e pagamenti

La fatturazione dovrà avvenire secondo le modalità indicate negli ordinativi di fornitura.

Ogni fattura dovrà essere corredata e/o riportare chiaramente gli estremi del documento di trasporto e dell'ordinativo emesso dall'Azienda Sanitaria.

In assenza di tale documentazione/indicazione, le fatture stesse non potranno essere liquidate.

Premesso che i concorrenti sono operatori economici esperti nel settore delle forniture 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 e, in particolare, per gli enti pubblici che forniscono assistenza sanitaria.

Per quanto concerne i tempi della "procedura diretta ad accertare la conformità della merce o dei servizi al contratto" si prevede il termine di giorni 30 dalla consegna della merce e/o dalla prestazione del servizio. Tale termine è stato indicato dal Nucleo Tecnico, che ha predisposto il capitolato, sulla base di una valutazione comparativa:

- sia degli assetti organizzativi degli Uffici delle Aziende Federate preposti alla predetta procedura;
- sia della tipologia del prodotto/servizio oggetto della presente gara.

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'Azienda Sanitaria del relativo mandato. 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.

4.8 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.

4.9 Responsabilità dell'appaltatore

Durante l'esecuzione del contratto, l'aggiudicatario sarà direttamente responsabile civilmente e penalmente di ogni danno sia diretto che indiretto arrecato a persone o cose e, comunque, di ogni danno che possa derivare a ciascuna Azienda Sanitaria.

4.10 Inadempimenti contrattuali. Penalità

Le singole Aziende Sanitarie, a tutela della qualità della fornitura e della sua scrupolosa conformità alle norme di legge e contrattuali, si riservano la facoltà di applicare penali in ogni caso di verificata violazione di tali norme, secondo il principio della progressione.

Le penali saranno applicate dopo formale contestazione ed esame delle eventuali controdeduzioni dell'impresa aggiudicataria, le quali dovranno pervenire entro 5 giorni lavorativi dalla data della contestazione.

Qualora le controdeduzioni non siano accoglibili si procederà all'applicazione delle penali come di seguito indicato:

- in caso di ritardo nelle consegne dei materiali, indicate negli ordinativi di fornitura, l'Azienda Sanitaria applicherà per ogni giorno di ritardo, una penale a carico del fornitore inadempiente, pari al 10% del valore del materiale non consegnato;
- in caso di fornitura non conforme alla richiesta verrà applicata una penale pari al 50% del valore del bene.

Le penali saranno trattenute dalle fatture in corso di liquidazione fino a concorrenza degli importi delle stesse, ovvero, se superiori, dal deposito cauzionale, senza ulteriore diffida, accertamento o procedimento giudiziale.

Qualora la penale fosse detratta dalla cauzione, l'impresa aggiudicataria dovrà reintegrare il relativo importo entro il termine fissato dall'Azienda.

E' fatta salva la facoltà della A.S.L.committente di esperire ogni altra azione per il risarcimento dell'eventuale maggior danno subito o delle maggiori spese sostenute a causa dell'inadempienza contrattuale, con riserva di trattenere quanto dovuto sui pagamenti che risultassero ancora dovuti o incamerando il deposito cauzionale.

4.11 Clausola risolutiva

Ferme restando le ipotesi di risoluzione del contratto previste negli articoli 135 e ss. del D.Lgs. n.163/2006, si conviene che la Federazione potrà 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 cessione a terzi dell'attività del soggetto aggiudicatario secondo quanto disposto dall'art.116, comma 2, del D.Lgs. n.163/2006;
- 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.

4.12 Recesso

La Federazione committente potrà recedere dal contratto in qualunque momento dell'esecuzione della prestazione, ex art.1671 del Codice Civile e per qualsiasi motivo, tenendo indenne la Ditta delle spese sostenute e dei mancati guadagni.

L'impresa fornitrice potrà recedere dal contratto per impossibilità sopravvenuta ex art.1672 c.c. La Federazione committente dovrà riconoscere il pagamento della parte di fornitura eseguita, in proporzione al prezzo pattuito.

La Federazione 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.

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, la Federazione avrà facoltà di considerare risolto di diritto il contratto ex art.1456 c.c. e ritenere definitivamente la cauzione.

Inoltre la Federazione committente 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 della Federazione che non consentano la prosecuzione totale o parziale della fornitura.

In presenza di convenzioni stipulate da S.C.R. S.p.A. o 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 dal contratto stesso, la Federazione avvierà una negoziazione con il soggetto appaltatore al fine di ottenere un adeguamento dei prezzi in allineamento alla convenzione medesima.

In caso di recesso, il fornitore ha diritto al pagamento delle prestazioni eseguite, purché correttamente ed a regola d'arte, secondo il corrispettivo e le condizioni contrattuali, rinunciando espressamente, ora per allora, a qualsiasi ulteriore eventuale pretesa, anche di natura risarcitoria e ad ogni ulteriore compenso o indennizzo e/o rimborso delle spese.

4.13 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. 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.

4.14 Ricorso a prestazioni di terzi

In ogni caso di inadempimento contrattuale, l'Azienda Sanitaria ha facoltà di procedere all'acquisto, presso terzi, dei prodotti inseriti nel presente Capitolato, senza alcuna formalità ed indipendentemente dall'applicazione delle penalità e dalla eventuale risoluzione/recesso dal contratto, così come previste dal presente Capitolato.

4.15 Evoluzione 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 afferenti alla Federazione

sovrazonale Piemonte 4 Piemonte Nord Est 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, 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.

La ditta aggiudicataria deve essere disposta a variare il contenuto dei kit e set procedurali durante la fornitura in rapporto al cambiamento delle tecniche chirurgiche e/o delle tipologie degli interventi effettuati senza variazioni in aumento dei costi.

4.16 Variazione della normativa

Qualora i Ministeri competenti arrivino ad un pronunciamento ufficiale sulle certificazioni necessarie, di contenuto sostanzialmente diverso da quello espresso nel presente Capitolato e in generale nella documentazione di gara, prima dell'aggiudicazione della presente gara, l'aggiudicazione verrà sospesa.

Qualora i Ministeri competenti arrivino ad un pronunciamento ufficiale sulle certificazioni necessarie, di contenuto sostanzialmente diverso/in contrasto con quanto espresso nel presente Capitolato e in generale nella documentazione di gara, nel corso della durata contrattuale, le singole Aziende contraenti si riservano, fatte le opportune valutazioni, il diritto di recedere dal contratto.

4.17 Direttore dell'esecuzione

Ogni Azienda individuerà per il lotto 1 e avrà facoltà di individuare per il lotto 2 contestualmente al provvedimento di recepimento dell'aggiudicazione definitiva – ai sensi del D.P.R. 207/2010 “Regolamento di esecuzione e attuazione del Decreto Legislativo 12 aprile 2006, n.163” – i Direttori dell'esecuzione del contratto, con i compiti di provvedere al coordinamento, alla direzione e al controllo tecnico-contabile dell'esecuzione del contratto stesso e della sua regolare esecuzione da parte del fornitore, verificando che le attività e le prestazioni contrattuali siano eseguite in conformità ai documenti contrattuali, ivi compresi tutti gli adempimenti amministrativo-contabili in ordine all'emissione degli ordinativi di spesa, nonché alla relativa liquidazione.

4.18 Spese

Tutte le spese occorrenti e consequenziali alla stipulazione del contratto (imposte di bollo, tasse di registrazione, ecc.), nonché le spese per la pubblicazione della gara ai sensi del D.L. n.179/2012 convertito nella L. n.221/2012, nessuna esclusa od eccettuata, sono a carico della Ditta aggiudicataria.

4.19 Gestione delle controversie. Foro competente

Le controversie insorte tra le Aziende Sanitarie 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.

4.19 Rinvio

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

CAPITOLATO TECNICO

Criteri di valutazione LOTTO 1

TELI COPERTURA PAZIENTE - 11 PUNTI

Sub-criteri	Elemento valutativo	Test	Punteggio	Criterio di valutazione	nota
1	Qualità e dimensione della parte assorbente intorno all'area di incisione	Visione campioni e prova pratica	MAX 3	3= OTTIMA 2= BUONA 1= SUFFICIENTE 0 = INSUFFICIENTE	In rapporto alle misure e alle destinazione d'uso dei teli
2	Drappeggiabilità, ossia capacità di conformarsi ad una determinata forma o oggetto così da assicurare una copertura efficace, comfort fisiologico del paziente in termini di traspirabilità e assorbenza	Prova pratica	MAX 4	4= OTTIMO 3= BUONO 2= DISCRETO 1= SUFFICIENTE 0 = INSUFFICIENTE	
3	Qualità e dimensione della parte adesiva: aderire perfettamente per tutto il periodo di utilizzo, protezione facilmente removibile con utilizzo di guanti chirurgici	Prova pratica	MAX 4	4= OTTIMO 3= BUONO 2= DISCRETO 1= SUFFICIENTE 0 = INSUFFICIENTE	

CAMICI CHIRURGICI - 9 PUNTI

Sub-criteri	Elemento valutativo	Test	Punteggio	Criterio di valutazione	nota
1	Comfort in termini di traspirabilità, buona adattabilità alla persona, funzionalità di utilizzo in fase di vestizione.	Prova pratica	MAX 5	5= OTTIMA 3= BUONO 2= DISCRETO 1= SUFFICIENTE 0 = INSUFFICIENTE	A 2 ore dall'indossamento
2	Protezione dell'operatore in tutte le posture di lavoro	Prova pratica	MAX 4	4= OTTIMO 3= BUONO 2= DISCRETO 1= SUFFICIENTE 0 = INSUFFICIENTE	standard: ernia, varici Prova con liquidi: 1. rinforzato o protezione tot: cesareo, PTA 2. urologico: TURP

TELI COPERTURA TAVOLI (COMPRESA SACCA MAYO) - 4 PUNTI

Sub-criteri	Elemento valutativo	Test	Punteggio	Criterio di valutazione	nota
1	Qualità e dimensione della parte assorbente, resistenza allo strappo sia da asciutto che bagnato	Prova con liquidi	MAX 2	2= OTTIMA 1= ADEGUATA 0 = INSUFFICIENTE	
2	Facilità di posizionamento con tecnica asettica da parte di un unico operatore	Prova pratica	MAX 2	2= OTTIMA 1= ADEGUATA 0 = INSUFFICIENTE	

ALTRI PRESIDI - 6 PUNTI

Sub-criteri	Elemento valutativo	Test	Punteggio	Criterio di valutazione	nota
1	Striscia, tasca, sacca: tenuta dell'adesivo per tutta la durata dell'intervento	Visione e prova pratica	MAX 2	2= OTTIMA 1= ADEGUATA 0 = INSUFFICIENTE	
2	Velcro: tenuta adesivo e stabilità del fissaggio degli strumenti per tutta la durata dell'intervento	Prova pratica	MAX 2	2= OTTIMA 1= ADEGUATA 0 = INSUFFICIENTE	
3	Copritelecamera: presenza di apertura elastica e facilità di posizionamento	Visione e prova pratica	MAX 2	2 = OTTIMA 1,5= BUONA 1 = ADEGUATA 0 = INSUFFICIENTE	

Criteri di valutazione LOTTO 2
TELI COPERTURA PAZIENTE - 18 PUNTI

Sub-criteri	Elemento valutativo	Test	Punteggio	Criterio di valutazione	nota
1	Qualità della parte assorbente intorno ai fori	Visione campioni e prova pratica	MAX 5	5= OTTIMA 2= BUONA 1= SUFFICIENTE 0 = INSUFFICIENTE	
2	Drappeggiabilità, ossia capacità di conformarsi ad una determinata forma o oggetto così da assicurare una copertura efficace, comfort fisiologico del paziente in termini di traspirabilità e assorbenza	Prova pratica	MAX 7	7= OTTIMO 4= BUONO 2= DISCRETO 1= SUFFICIENTE 0 = INSUFFICIENTE	
3	Qualità e dimensione della parte adesiva: aderire perfettamente per tutto il periodo di utilizzo, protezione facilmente removibile con utilizzo di guanti chirurgici	Prova pratica	MAX 6	6= OTTIMO 4= BUONO 2= DISCRETO 1= SUFFICIENTE 0 = INSUFFICIENTE	

CAMICI CHIRURGICI - 10 PUNTI

Sub-criteri	Elemento valutativo	Test	Punteggio	Criterio di valutazione	nota
1	Comfort in termini di traspirabilità, buona adattabilità alla persona, funzionalità di utilizzo in fase di vestizione.	Prova pratica	MAX 5	5= OTTIMA 3= BUONO 2= DISCRETO 1= SUFFICIENTE 0 = INSUFFICIENTE	A 2 ore dall'indossamento
2	Protezione dell'operatore in tutte le posture di lavoro	Prova pratica	MAX 5	5= OTTIMO 3= BUONO 2= DISCRETO 1= SUFFICIENTE 0 = INSUFFICIENTE	

TELI COPERTURA TAVOLI - 2 PUNTI

Sub-criteri	Elemento valutativo	Test	Punteggio	Criterio di valutazione	nota
1	Qualità e dimensione della parte assorbente, resistenza allo strappo sia da asciutto che bagnato	Prova con liquidi	MAX 2	2= OTTIMA 1= ADEGUATA 0 = INSUFFICIENTE	

Modalità di approvvigionamento**a) SERVICE**

Per gestione in “service” si intende:

- Fornitura in conto deposito dei kit, set procedurali e dello sfuso sterile necessario per l’effettuazione delle procedure chirurgiche dei diversi blocchi operatori, nei magazzini messi a disposizione dai vari presidi ospedalieri (Biella, Borgosesia, Domodossola, Verbania, Vercelli) con quantitativi riferibili ad una programmazione massima di 14 giorni.
- Gestione diretta settimanale (Biella) o quindicinale (Borgosesia, Domodossola, Verbania, Vercelli) delle consegne e delle scorte di magazzino.
- Verifica settimanale (Biella) o quindicinale (Borgosesia, Domodossola, Verbania, Vercelli) delle giacenze e predisposizione all’uso del materiale consegnato.
- Addestramento del personale dei vari blocchi operatori al corretto utilizzo del TNT monouso sterile.
- Assistenza e supporto tecnico, di personale specializzato e di comprovata esperienza, per almeno 15 giorni lavorativi, nei vari presidi, ad avvio del servizio per l’assistenza tecnica e la formazione del personale.
- Assistenza periodica programmata e su richiesta entro 48 ore dalla chiamata.
- Indicazione di un responsabile di appalto.

b) FORNITURA SU ORDINE

Il materiale in TNT sterile (kit, set procedurali e sfuso sterile) verrà ordinato dall'ASL “NO” secondo i prezzi offerti in gara.

Caratteristiche minime

Le caratteristiche di seguito descritte sono da considerarsi minime a pena di esclusione in assenza delle quali il prodotto non sarà ritenuto idoneo.

Caratteristiche generali del TNT

I prodotti oggetto della fornitura devono essere conformi alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario per quanto concerne le autorizzazioni alla produzione, all'importazione, all'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.

I prodotti, dovranno essere conformi ai requisiti stabiliti dalla direttiva 93/42/CEE sui “dispositivi medici”, attuata con D.LGS 24 febbraio 1997 n. 46 e successive modifiche ed integrazioni.

Essere conformi alla normativa UNI EN 13795 (dovranno essere riportati i dati relativi alle seguenti caratteristiche tecniche comuni, espressi nelle unità di misura espresse dalla norma):

- resistenti alla penetrazione di microrganismi sia in condizioni di asciutto che di bagnato
- pulizia microbica e particolati
- rilascio di particelle
- resistenza alla penetrazione dei liquidi
- resistenza allo scoppio a secco e a umido
- Resistenti alla trazione (resistenza allo strappo) in condizioni sia di asciutto che di bagnato
- Essere latex free

Dovranno, inoltre, avere caratteristiche chimico fisiche idonee all'uso medico e presentare le seguenti caratteristiche:

- Il materiale in TNT dovrà essere ottenuto con fibre distribuite direzionalmente o casualmente, la cui coesione è assicurata da uno dei seguenti metodi: meccanico, fisico, chimico o combinazione degli stessi.
- Dovrà essere completato con specifici trattamenti complementari tali da renderlo adatto all'uso medico. È esclusa la tessitura, la lavorazione a maglia, la cucitura e la feltratura tradizionale.
- I prodotti dovranno essere atossici ed ipoallergenici per utenti ed operatori.
- La sterilizzazione dovrà essere conforme a quanto previsto dalle farmacopee internazionali e dalle normative vigenti in materia.

- Assenza di composti clorurati, le materie prime utilizzate per la produzione dei dispositivi non dovranno produrre, in caso di incenerimento, residui inquinanti (in conformità alla normativa vigente sullo smaltimento dei rifiuti).
- In tessuto biaccoppiato o triaccoppiato in base alla destinazione d'uso; i teli in triaccoppiato sono da considerarsi impermeabili/assorbenti ove non diversamente specificato.
- Impermeabili/assorbenti o idrorepellenti con rinforzo assorbente intorno all'area di incisione ove necessario.
- Permeabili all'aria ma non ai microrganismi in condizioni sia di asciutto che bagnato.
- Dotati, ove previsto, di sistemi di fissaggio adesivo di tipo medicale, atossico, non allergizzante, ricoperti da protezione facilmente rimovibile, di dimensioni sufficienti ad assicurare una ottimale aderenza durante tutto il periodo di utilizzo, non traumatizzante per la cute del paziente e che non lasci residui al momento della rimozione.
- Ridotta perdita di fibre.
- drappeggiabilità e morbidezza.
- traspirabilità e vestibilità.
- assenza di elementi (collanti, sostanze chimiche) che possano provocare allergie o qualsiasi manifestazione cutanea.
- Antistaticità.
- Assenza di peluria.
- Colorazione antiriflesso e stabile.
- Assenza di odore.
- Bassissimo livello di infiammabilità (che non origini fiamma libera), indicare classe di reazione al fuoco.
- Alto potere di assorbimento in base alla destinazione d'uso.
- L'indicazione "circa" presente accanto alle misure dei prodotti o le misure stesse rendono ammissibile una tolleranza pari al +/- 20% delle misure indicate.
- Tutto il materiale in TNT dovrà essere piegato in modo da permettere l'esecuzione delle tecniche asettiche durante l'apertura delle buste, nel posizionamento e nelle manovre di copertura del paziente, dei tavoli e vestizione del personale.

Caratteristiche specifiche camici chirurgici comuni a tutte le tipologie

- Il corpo dovrà essere in un unico pezzo senza cuciture verticali e/o orizzontali e le maniche attaccate sul corpo del camice termosaldate o con altra tecnica di saldatura oppure) con cuciture interne doppie e piatte, tali da permettere ampi movimenti
- Allacciature con fettuccia posizionata in modo tale da garantire la vestizione del camice in modo asettico.
- Polsini in maglina elasticizzata senza cuciture, di lunghezza non inferiore a 6 cm.
- Copertura totale della schiena mediante sovrapposizione dei due lembi.
- Chiusura del collo regolabile con velcro, di lunghezza non inferiore ai 5 cm.
- Bordo della scollatura del collo orlato.
- La lunghezza dovrà garantire la protezione delle gambe degli operatori al di sotto delle ginocchia.
- La piegatura dovrà garantire la vestizione in modalità asettica senza l'ausilio di terze persone.
- Devono assicurare caratteristiche di idrorepellenza, resistenza, ottima confortevolezza e design ergonomico.
- Dovranno essere corredati di due salviette dotate di proprietà assorbenti, realizzate in TNT a più strati di cellulosa o altro materiale idoneo.
- Confezionato in doppio involucro sterile facilmente apribile garantendo l'asepsi del prodotto

- Caratteristiche specifiche camice modello a protezione standard

I camici chirurgici a protezione standard dovranno essere confezionati in TNT idrorepellente altamente traspirante.

- Caratteristiche specifiche camice modello a protezione totale o rinforzato

I camici chirurgici a protezione totale dovranno essere confezionati in TNT completamente impermeabile ai liquidi e al sangue su tutta la superficie del camice permettendo la naturale traspirazione.

I camici rinforzati dovranno essere confezionati in TNT con presenza di zone di rinforzo alle maniche e nell'area anteriore con film plastico completamente impermeabile ai liquidi e al sangue, i rinforzi dovranno essere fissati senza cuciture.

- Caratteristiche specifiche camice urologico

Dovrà essere impermeabile dalla vita in giù, con piegatura sul davanti per poter lavorare seduti, con velcro o lacci per chiusura posteriore.

Caratteristiche dei kit chirurgici e set procedurali

I kit dovranno contenere in un'unica confezione tutti i componenti necessari ad effettuare l'intervento, avvolti nel telo tavolo portastrumenti, come da elenco allegato per qualità e quantità. Eventuali accessori (copritelecamera, ecc) dovranno essere contenuti in busta in polietilene o carta. I set procedurali dovranno contenere in un'unica confezione i componenti necessari ad effettuare l'intervento, avvolti nel telo tavolo portastrumenti, come da elenco allegato per qualità e quantità, ad eccezione del 1° camice segnalato. Eventuali accessori (tubo di connessione, cannula yankauer) dovranno essere contenuti in busta in polietilene o carta.

Caratteristiche generali dei teli per copertura paziente

I teli dovranno essere costituiti in un unico pezzo, o, qualora le esigenze richiedessero la presenza di più pezzi, questi dovranno essere fissati con saldature e non con cuciture e la loro unione dovrà essere continua per tutta la lunghezza onde assicurare la continuità della barriera antibatterica.

I teli, ove richiesto, dovranno essere provvisti di fenestrature, fori, fessure, film da incisione, zone di rinforzo intorno all'area di incisione, sistemi di fissaggio per cavi e tubi, sacche per la raccolta di liquidi, zone con adesivi ad alta aderenza ed ipoallergenici.

Dimensioni, forma, disegno e piegatura dovranno essere tali da garantire il totale rispetto della tecnica asettica nella creazione del campo operatorio e della copertura sterile del paziente, nonché assicurare la completa funzionalità del prodotto.

Caratteristiche generali teli copertura tavoli

I teli copertura tavolo madre dovranno essere in materiale impermeabile resistente allo strappo con inserto in TNT assorbente su tutto il lato lungo, rinforzato ove richiesto.

I teli copertura tavolo servitore dovranno essere a forma di sacco, con inserto in TNT assorbente sulla zona di appoggio dello strumentario, l'inserto dovrà essere rinforzato ove richiesto.

Dimensioni, forma, disegno e piegatura dovranno essere tali da garantire il totale rispetto della tecnica asettica nel posizionamento, anche da parte di un unico operatore, nonché assicurare la completa funzionalità del prodotto.

Caratteristiche generali dei principali accessori

1. Guaine, copritubi - copri telecamere: in polietilene trasparente, dimensioni 15 x 240 cm, preferibilmente con chiusura elasticizzata.

2. Cuffie trasparenti: in polietilene trasparente, con elastico o lacci per il fissaggio, dimensioni 70 x 85 cm o Ø 85 cm e 85 x 150 cm o Ø 150 cm.
3. Tasche adesive portastrumenti a 2 e 3 scomparti: in polietilene trasparente e dotate di adesivo che garantisca tenuta sicura su qualunque superficie vengano apposte.
4. Sacca raccolta liquidi: in polietilene trasparente, dotata di adesivo, raccordo maschio per scarico dei liquidi e filtro sul fondo.
5. Fissatubi in velcro con lato adesivo.
6. Salviette assorbenti per campo operatorio: realizzate in TNT a più strati di cellulosa o altro materiale idoneo, non si devono sfaldare.

Altri dispositivi medici

Nei set procedurali sono elencati dispositivi medici accessori per vari interventi, tali dispositivi dovranno essere integrati nel set sterile dovranno avere le seguenti caratteristiche minime pena esclusione:

- **Latex free per tutti i dispositivi**
- **Cannula yankauer:** calibro esterno Ch 22 e 24, 4 fori laterali in punta, lunghezza minima cm 25,
- **Tubo di aspirazione:** F/F, calibro minimo 27 Ch lunghezza 300 cm, antischiacciamento e antingnocchiamento
- **Manipolo per elettrochirurgia comando manuale:** monouso, a doppio pulsante per taglio e coagulo, cavo con attacco universale tipo Valleylab, elettrodo a lama monouso rimovibile.
- **Bisturi:** monouso, a lama fissa in acciaio inox, dotato di cappuccio di protezione e manico in materiale plastico antiscivolo, con impresso il numero della figura di riferimento della lama.
- **Lame per bisturi:** monouso, in acciaio inox temperato, con impresso il numero della figura di riferimento.
- **Siringhe con ago:** conformi alla normativa vigente, in materiale plastico idoneo all'uso medico, chimicamente stabili, non devono cedere sostanze né determinare reazioni chimiche con i prodotti contenuti, scala graduata da 0,5 ml, impressa in modo indelebile, pistone a perfetta tenuta, non deve rimanere liquido residuo nella siringa. Ago in acciaio

- inossidabile con punta a triplice affilatura, con copriago, e codice colore del cono convenzionale.
- **Ciotole graduate:** in materiale plastico rigido.
 - **Spugnetta abrasiva adesiva:** per la rimozione di accumuli di tessuto e per la pulizia della lama del manipolo per elettrochirurgia. La spugna deve essere in poliestere e/o poliuretano; la parte abrasiva in ossido di alluminio. Radiopaca.
 - **Contentitore per raccolta e conteggio aghi/lame:** contenitore di sicurezza per la raccolta e il conteggio di aghi e lame da bisturi. Costituiti da un magnete numerato e una spugna conta aghi autoadesiva, munito di sistema sgancia lama bisturi dal manico in sicurezza. Presenza su entrambi i lati di dispositivo di ancoraggio ad una superficie. Misura indicativa 12 x 5 x 3 cm.
 - **Compresse in garza sterile con filo di bario:**
 - Cotone 100% tessitura regolare non obliqua
 - Sterili, pronte all'uso
 - Piegatura in più strati in modo tale che tutti i fili rimangano all'interno, con ulteriore piegatura interna tipo americano che garantisca assenza di fili sporgenti.
 - Titolo del tessuto 12/8, filato 32/40, peso 27-30 g/m² circa
 - Il filo di bario deve essere intessuto nella trama e deve essere privo di lattice
 - Conforme F.U. vigente
 - Presenza di doppia etichetta adesiva riportante numero di pezzi contenuti nel set.
 - **Compresse laparotomiche in garza sterili con filo di bario:**
 - Cotone 100% tessitura regolare non obliqua, cucite con bordi completamente rivoltati verso l'interno con doppia cucitura.
 - All'interno cucitura a croce
 - Latex free
 - Sterili, pronte per l'uso
 - Titolo del tessuto 12/12
 - Conforme F.U. vigente
 - Filo di bario in cotone, non gommato, saldamente intessuto in ogni strato della trama e privo di lattice,

- Colore verde
- Laccio o anello di reperimento laterale di circa 30 cm
- presenza di doppia etichetta adesiva riportante numero di pezzi contenuti nel set.
- **Medicazione adesiva sterile postchirurgica con compressa assorbente:**
 - Supporto in TNT poroso conformabile,
 - Massa adesiva di grado medicale ipoallergenica distribuita su tutti i lati del tampone,
 - Tampone assorbente centrale in tessuto a base di fibra di cellulosa altamente assorbente, non aderente a contatto della ferita, di dimensioni proporzionate alla misura della medicazione
 - Foglio di carta di protezione dotato di piegatura o di linea di frattura
 - Latex free

Confezionamento ed etichettatura

Le seguenti caratteristiche sono da intendersi a pena di esclusione.

Tutti i prodotti dovranno essere confezionati in idonei imballaggi costituenti almeno 3 livelli di barriera contro l'umidità, la polvere, il deterioramento dei prodotti, consoni al trasporto e allo stoccaggio, fino all'uso sterile.

Trattandosi di prodotti sterili, il confezionamento dovrà rispettare le seguenti caratteristiche:

- Un imballaggio esterno in cartone robusto e resistente per il trasporto.
- Un imballaggio intermedio (dispenser o scatola in cartone e busta in materiale plastico contenente le confezioni sterili), idoneo allo stoccaggio presso le sale operatorie che garantisca facile prelievo e controllo della qualità.
- Una busta per ogni singolo prodotto o kit o set procedurale sterile, in materiale conforme alla normativa vigente, in polietilene o accoppiato carta/polietilene termosaldato. Le buste dovranno avere apertura peel open o altra tipologia di apertura facilitata che permetta il prelievo in modalità asettica.
- Camici e set procedurali devono essere avvolti in involucri in TNT o carta medica.
- I kit chirurgici devono essere avvolti nel telo tavolo madre ad eccezione dei kit piccoli interventi.

I prodotti dovranno essere perfettamente identificabili mediante le seguenti etichettature, scritte in

lingua italiana, recanti:

- Sul cartone di trasporto: marcatura CE – nome del produttore – luogo di produzione - codice del prodotto – descrizione del contenuto – numero di lotto o numero di serie – dicitura “sterile” – data di scadenza – numero di pezzi contenuti – simbolo o dicitura monouso – eventuale codice a barre.
- Imballaggio intermedio o dispenser: marcatura CE – nome del produttore – luogo di produzione - codice del prodotto – descrizione del contenuto – numero di lotto o numero di serie – dicitura “sterile” – data di scadenza - metodo di sterilizzazione – numero di pezzi contenuti – simbolo o dicitura monouso – eventuale codice a barre.
- Sul confezionamento primario: marcatura CE – nome del produttore – luogo di produzione - codice del prodotto – descrizione del prodotto e misure – numero di lotto o numero di serie – dicitura “sterile” – data di scadenza - metodo di sterilizzazione– simbolo o dicitura monouso –almeno 2 etichette removibili per la tracciabilità dei prodotti -eventuale codice a barre.

In aggiunta per i set procedurali o sulla busta o all'interno della stessa deve essere presente l'elenco quali/quantitativo di tutto il materiale contenuto nel set e le etichette adesive (in quantità minima di 2) con eventuale codice a barre.

Sterilizzazione

La sterilizzazione dovrà essere conforme alle indicazioni previste dalle normative vigenti ed effettuata mediante irraggiamento o ossido di etilene.

Campionatura

I concorrenti dovranno presentare, entro i termini di scadenza di presentazione dell'offerta, campionatura obbligatoria e gratuita consistente in n. 1 pezzo per ciascuno dei prodotti offerti: kit chirurgici, set procedurali, materiale sfuso.

La campionatura, che potrà essere **anche non sterile**, dovrà essere fornita in confezionamento originale (tutti i livelli di confezionamento precedentemente indicati) o in alternativa in confezione primaria con allegata dichiarazione contenente descrizione dettagliata di tutti i livelli di confezionamento e di etichettatura, **a pena di esclusione**.

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.

Tale pezzo, da non utilizzare nelle prove pratiche, servirà per la prima valutazione tecnica e sarà da conservare agli atti in quanto sarà utilizzato come parametro di valutazione della fornitura nel corso della vigenza del rapporto contrattuale al fine di verificare l'identità del prodotto aggiudicato con quello fornito nel corso dell'intera fornitura e per ogni eventuale contestazione degli utilizzatori nei confronti del Soggetto offerente che risulterà aggiudicatario.

L'accesso alla prova pratica nei blocchi operatori delle singole aziende è subordinato sia alla presenza di tutti i requisiti richiesti come minimi pena esclusione sia all'esito favorevole dell'idoneità della campionatura ai requisiti minimi previsti.

Il collo dovrà riportare all'esterno, ben visibile, la dicitura **“CAMPIONATURA RELATIVA ALLA PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA di TNT STERILE PER SALE OPERATORIE LOTTO”**.

Indirizzo di consegna:

- Magazzino Economale dell'A.S.L. “VC” – C.so Mario Abbiate 21, VERCELLI dal lunedì al venerdì ore 8,00-15,30).

La campionatura, che rimarrà di proprietà della stazione appaltante, dovrà essere corredata sul collo esterno 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.

Prove pratiche nei Blocchi Operatori delle Singole Aziende

Al fine di permettere alla commissione giudicatrice una valutazione il più possibile attendibile della qualità e dell'idoneità dei prodotti offerti, nonché della qualità del servizio relativamente all'assistenza richiesta, le Ditte partecipanti alla gara che hanno ottenuto esito favorevole dell'idoneità ai requisiti minimi previsti, oltre ad aver presentato campionatura idonea (vedasi articolo precedente) dovranno sostenere **una prova pratica** della durata di 3 giorni lavorativi presso ciascuna azienda, fornendo gratuitamente i quantitativi di materiale (che corrispondono al numero di pezzi da consegnare presso i blocchi operatori delle singole aziende) elencati nella seguente tabella:

Art.	Descrizione	ASL BI	ASL VC	ASL NO	ASL VCO
	SPECIALITÀ CHIRURGICHE VARIE				
1	Kit universale composizione standard	2	4	2	2
2	Set procedurale addome	1	1 + 1*	1	2
3	Kit Laparotomie mediane	1*	1*	1*	1
4	Kit Addomino perineali	/	1*	1*	1
5	Set procedurale per ernia	1	2	1	2
6	Kit Laparoscopia (Paziente a gambe chiuse)	1	1 + 1*	1	1*
7	Kit Laparoscopia (Paziente a gambe divaricate)	2	3	2	3
8	Kit proctologici / Piccoli interventi ginecologia	2	3	2	3
9	Set procedurale per safenectomia	/	2	1	2

10	Kit Piccoli interventi	2	3	1*	3
11	Kit per Chirurgia Urologica TUR	1	2	2	2
12	Kit oculistica piccolo	1	1	1	/
13	Kit tonsillectomia	2	2	1	2
14	Kit interventi naso, collo, orecchio	1	1	1	1
15	Kit mammella	2	1	1	2
	OSTETRICIA E GINECOLOGIA				
1	Set procedurale per parto cesareo	2	4	2	4
2	Kit Ginecologia Vaginale	1	2	1	1
3	Kit per Laparoscopia ginecologica	2	2	1	2
4	Kit per ginecologia endoscopica	1	2	1	2
5	Set procedurale per parto spontaneo	1*	2*	1*	2*
	ORTOPEDIA E TRAUMATOLOGIA				
1	Kit per anca - tipo A	2	2	/	2
2	Kit per anca - tipo B	/	/	2	2
3	Kit estremità - arto inferiore	1	2	1*	4
4	Kit estremità - mano	1	2	1	4
5	Kit artroscopia ginocchio	2	1	2	3
6	Kit interventi ginocchio	/	/	1	2
7	Kit inchiodamento del femore - tipo A	/	2	1	2
8	Kit inchiodamento del femore - tipo B	1	/	1*	2
9	Kit artroscopia spalla	1	1	1	1
10	Kit spalla - tipo A	1	1	1*	2
11	Kit spalla - tipo B	/	/	/	1
	ELETTROFISIOLOGIA ED EMODINAMICA				
1	Kit Elettrofisiologia - pace-maker	2	2	2	2
2	Set procedurale per elettrofisiologia/pace-maker temporanei/studi/ablazioni	2	2	2	2
3	Set procedurale per Emodinamica	0	2	0	0
	SFUSO				
	CAMICE CHIRURGICO STANDARD misura LARGE	10	20	10	20
	CAMICE CHIRURGICO STANDARD misura EXTRA LARGE	10	20	10	20
	CAMICE CHIRURGICO AD ALTA PROTEZIONE/RINFORZATO misura LARGE	10	10	10	10
	CAMICE CHIRURGICO AD ALTA PROTEZIONE/RINFORZATO misura EXTRA LARGE	5	5	10	10
	CAMICE UROLOGICO misura EXTRA LARGE	/	/	/	3
	TELO PER TAVOLO PORTASTRUMENTI CON O SENZA ALZATA	5	3	/	5
	Telo per interventi mano e piede con apertura elastica (Ø 3,5 cm)	2	2	2	2
	COPRIINTENSIFICATORE DI BRILLANZA (ARCO A C) copertura totale	2	2	4	2
	SACCA RACCOLTA LIQUIDI universale con filtro e valvola	2	2	/	/
	Telo oftalmico con sacca raccolta liquidi incorporata bilaterale e film incisione (cm 8 x 10) cm 160 x 270	1	1	2	2

Il calendario delle prove verrà stabilito mediante sorteggio durante ulteriore seduta pubblica, dopo la valutazione di idoneità da parte della commissione giudicatrice.

Le ditte ritenute idonee avranno a disposizione n. 10 settimane per la predisposizione del set procedurali e dei kit chirurgici da campionare, come da tabella, alle singole aziende.

Tutti gli articoli dovranno essere forniti sterili ad eccezione degli articoli segnalati con “*” (asterisco) che potranno essere forniti non sterili per simulazione di prova.

Le Ditte durante le prove dovranno garantire il perfetto svolgimento delle stesse, ivi incluso l'approvvigionamento dei materiali necessari e l'assistenza all'uso degli stessi, per consentire il regolare svolgimento dell'attività operatoria senza interruzioni o intralci.

Gli oneri connessi con l'effettuazione delle predette prove saranno a totale carico delle Ditte ammesse alla prova pratica.

Alle predette prove dovranno presenziare minimo 2 (due) persone definite "product specialist", messe a disposizione dalla Ditta per l'assistenza al personale di sala.

Si segnala che nelle ASL “VC” e “VCO” sono presenti due presidi ospedalieri e quindi potrà essere necessario svolgere le prove in contemporanea.