

Prot n° 2788/SAU

Novara, 19.11.2013

Spett.le ditta

Oggetto: *Richiesta di offerta per la fornitura di DISPOSITIVI MEDICI MONOUSO PER ENDOUROLOGIA OCCORRENTI ALLE AZIENDE AFFERENTI ALLA FEDERAZIONE SOVRAZIONALE PIEMONTE 4 - PIEMONTE NORD-EST - LOTTI NON AGGIUDICATI CON PROCEDURA APERTA.*

Procedura: Procedura negoziata-Cottimo fiduciario-art.125 D.Lgs 163/2006 e Regolamento spese in economia (determinazione n. 83 del 15.05.2013)

Importo complessivo a base d'asta (NON SUPERABILE): € 86.400,00 IVA esclusa

Costi della sicurezza: € 0,00 (zero)

N. GARA 5285235

LOTTO 1 - Fili guida idrofilici con anima in nitinol per tragitti tortuosi e stenotici, punte dritte e curve o angolate, antipiega, parte distale flessibile, disponibili in almeno 2 diametri compresi tra 0,025" e 0,038", lunghezza minima 140 cm., normali e stiff - C.I.G. 54135667FB Importo a base d'asta (NON SUPERABILE): € 62.400,00

LOTTO 2 - Estrattore di calcolo rigido, senza punta, in nitinol, lunghezza circa 40 cm., calibro 10FR, da utilizzare per estrazione in corso di litotrissia percutanea e vescicale - C.I.G 5413588A22 Importo a base d'asta (NON SUPERABILE): € 24.000,00

Responsabile Unico del Procedimento: D.ssa Anna Burla

La Federazione Sovrazonale Piemonte 4-Piemonte Nord Est s.c.a.r.l. intende procedere all'affidamento della fornitura di *DISPOSITIVI MEDICI MONOUSO PER ENDOUROLOGIA OCCORRENTI ALLE AZIENDE AFFERENTI ALLA FEDERAZIONE SOVRAZIONALE PIEMONTE 4 - PIEMONTE NORD-EST LOTTI NON AGGIUDICATI CON PROCEDURA APERTA*, così come dettagliatamente indicato di seguito.

La procedura di gara viene indetta dalla FS4, in qualità di stazione appaltante: rientra nell'esclusiva competenza della stessa lo svolgimento delle attività connesse alla procedura di gara, sino all'aggiudicazione definitiva della fornitura e stipula del relativo contratto.



La gestione dei rapporti contrattuali sarà affidata alle Aziende Socie di seguito denominate anche Amministrazioni Contraenti.

Ai sensi di quanto disposto dall'art. 2, comma 2 della Legge 241/1990, il termine del procedimento è fissato in 180 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 12.4.2006, n. 163 (Codice dei contratti), nel D.P.R. 5.10.2007, n. 207 (Regolamento di attuazione), nella Legge 6.11.2012 n. 190, ed in tutte le rimanenti disposizioni normative vigenti, nonché, nel Regolamento delle spese in economia della FS 4, visionabile sul sito www.fs4.piemontenordest.it.

La spesa indotta dalla presente procedura sarà coperta da fondi di bilancio delle Aziende Socie interessate alla presente fornitura.

OGGETTO E DURATA DEL CONTRATTO

L'appalto avrà per oggetto la fornitura di *DISPOSITIVI MEDICI MONOUSO PER ENDOUROLOGIA - LOTTI NON AGGIUDICATI CON PROCEDURA APERTA* dettagliatamente descritta nell'allegato Capitolato Tecnico, occorrenti alle Aziende afferenti alla Federazione Sovrazonale Piemonte 4 – Piemonte Nord Est. La durata è prevista indicativamente in 30 mesi (dalla stipula del contratto al 15/09/2016 - data di scadenza del contratto aggiudicato con determinazione dell' Amministratore Unico della FS4 n° 137/Fed/2013 del 26/7/2013 per la fornitura di analoghi prodotti); il contratto potrà essere prorogato per un periodo di mesi sei alle medesime condizioni contrattuali qualora nel termine ordinario di scadenza non sia stato possibile concludere un nuovo procedimento di affidamento.

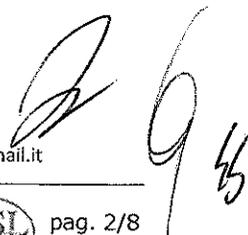
I quantitativi indicati sono da ritenersi puramente indicativi e potranno subire variazioni in aumento/ diminuzione nei limiti previsti dalle vigenti disposizioni di legge con obbligo del fornitore di assoggettarvisi.

L'importo complessivo posto a base d'asta (NON superabile) è stato determinato in €. 86.400,00, al netto dell'IVA e comprende:

- il costo dei dispositivi medici;
- le spese di imballo, trasporto, scarico degli stessi.

CONDIZIONI DI PARTECIPAZIONE

Sono legittimati a presentare offerta nella presente procedura gli Operatori economici in possesso dei requisiti di ordine generale e di idoneità professionale previsti dagli artt.38 e 39 del D.Lgs 12 aprile 2006, n.163.



COMPOSIZIONE DEL PLICO DELL'OFFERTA

Il plico dell'offerta, sigillato (nastro adesivo o ceralacca) e controfirmato sui lembi di chiusura, dovrà recare all'esterno l'indicazione dell'offerente e la dicitura:

Offerta per la fornitura di *DISPOSITIVI MEDICI MONOUSO PER ENDOUROLOGIA OCCORRENTI ALLE AZIENDE AFFERENTI ALLA FEDERAZIONE SOVRAZIONALE PIEMONTE 4 – PIEMONTE NORD-EST - LOTTI NON AGGIUDICATI - lotto.....*”

dovrà essere indirizzato a **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 06/12/2013**, pena l'irricevibilità dello stesso e comunque la non ammissione alla procedura.

Si ricorda che l'Ufficio Protocollo è aperto al pubblico dal lunedì al venerdì dalle ore 9.00 alle ore 11.30 e dalle ore 14.00 alle ore 15.00, festivi infrasettimanali esclusi.

Il suddetto plico dovrà presentare al suo interno tre buste contenenti la documentazione di gara, come di seguito meglio specificato, chiuse e sigillate sui lembi di chiusura e controfirmate a scavalco su detti lembi.

1. **Busta A**); contenente la sottoelencata documentazione amministrativa
2. **Busta B**) contenente la sottoelencata documentazione tecnica
3. **Busta C**) contenente la sottoelencata offerta economica

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.

1. Documentazione amministrativa

- Copia della presente lettera d'invito e del capitolato tecnico debitamente sottoscritti per accettazione in ogni pagina da chi ha il potere di impegnare autonomamente l'impresa offerente;
- Dichiarazione redatta ai sensi degli artt. 46 e 47 del D.P.R. 445/2000 sulla base del modello (allegato 1) al fine di dimostrare l'insussistenza delle cause di esclusione ex art. 38 del D.Lgs. 163/2006, debitamente compilata, timbrata e firmata da chi ha il potere di impegnare autonomamente l'impresa offerente.

Tale dichiarazione non è soggetta ad autenticazione quando è accompagnata da copia fotostatica del documento di identità del sottoscrittore.

- Eventuale procura speciale, nel caso in cui l'offerta economica sia sottoscritta da un procuratore.



2. Documentazione tecnica

• Schede tecniche dei prodotti offerti, in lingua italiana, nella quale devono essere espressamente indicate le caratteristiche tecniche essenziali e particolari dei prodotti offerti, in particolare in tale scheda (o in documenti allegati) devono essere riportate le seguenti informazioni:

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

Qualora la scheda tecnica sia redatta in lingua diversa dall'italiano dovrà essere accompagnata da traduzione giurata. Su ogni scheda tecnica deve essere indicato il numero di lotto di riferimento;

- **dichiarazione indicante:**
 - ❖ ditta fabbricante e il luogo di produzione;
 - ❖ possesso marchio CE (allegare copia certificazione) e relativa classe di rischio e di appartenenza del dispositivo;
 - ❖ tipo di smaltimento consentito, se non indicato nella scheda tecnica;
- Dichiarazione inerente la presenza/assenza di lattice (la dichiarazione potrà essere resa cumulativamente con specifico riferimento ai singoli prodotti offerti);
- Copia dell'offerta economica, senza indicazione di prezzo

3. 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....".

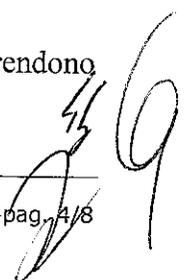
L'offerta economica dovrà essere redatta per ciascun lotto, utilizzando lo schema di offerta relativo (allegato A), reso legale mediante l'apposizione di marca da bollo, debitamente annullata, del valore di € 16,00 (sedici,00 euro) e dovrà essere comprensiva di quanto dettagliatamente richiesto nel Capitolato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

L'offerta a pena di nullità, dovrà contenere:

1. la ragione sociale della ditta offerente
2. i prezzi come richiesto nello schema di offerta allegato A, al netto dell'IVA, indicati in lettere e in cifre

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 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 163/2006, dal consorzio medesimo e da tutte le imprese che partecipano alla procedura.

Saranno escluse le offerte in aumento rispetto agli importi a base d'asta.

Non saranno ammesse offerte alternative, parziali, plurime, condizionate o espresse in modo indeterminato.

La Federazione si riserva la facoltà di procedere all'aggiudicazione anche in presenza di una sola offerta valida, purchè ritenuta conveniente/idonea in relazione all'oggetto della gara nonchè di non aggiudicare la medesima qualora nessuna delle offerte pervenute sia stata ritenuta congrua o per intervenuti motivi di interesse pubblico.

PROCEDIMENTO DI AGGIUDICAZIONE DELLA FORNITURA

L'apertura dei plichi contenenti le offerte economiche sarà effettuata in seduta pubblica presso la sede distaccata di Vercelli della Federazione Sovrazionale Piemonte 4- Piemonte Nord Est, sita in C.so Mario Abbiate n. 21 a Vercelli, in data da destinarsi.

MODALITA' DI AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA

Il criterio di aggiudicazione è quello previsto dall'art. 83 del D.Lgs 163/2006, a favore dell'impresa che avrà formulato l'offerta economicamente più vantaggiosa in base ai seguenti criteri:

Qualità max pt 30/100

Prezzo max pt 70/100

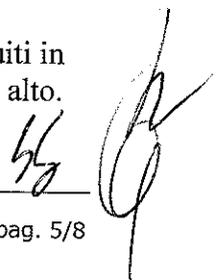
I punti disponibili per il coefficiente qualità saranno attribuiti da apposita Commissione Giudicatrice, nominata dalla Federazione, sulla base degli elementi e relativi fattori ponderali indicati nel capitolato tecnico.

Nel caso in cui non vi sia alcuna offerta che ottenga il punteggio massimo di qualità previsto, si effettuerà la riparametrazione assegnando al concorrente con il punteggio più alto, il punteggio massimo ed agli altri concorrenti un punteggio proporzionale.

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 punti 18 su 30 complessivi disponibili per la qualità, prima della applicazione della formula di riparametrazione.

I punti disponibili per il coefficiente prezzo saranno attribuiti secondo il criterio di proporzionalità inversa.

La fornitura sarà aggiudicata in via provvisoria al concorrente che, sommati i punteggi attribuiti in sede di valutazione qualitativa e di prezzo offerto, avrà ottenuto il punteggio complessivo più alto.



STIPULA DEL CONTRATTO

Il contratto verrà stipulato tramite scambio di lettere commerciali. A tal fine l'affidatario della fornitura dovrà produrre tutta la documentazione richiesta dalla vigente normativa (compresa la garanzia fideiussoria prevista per le forniture di importo superiore ad €40.000,00), meglio dettagliata al paragrafo "obbligo di produzione documentale".

Prima di procedere alla stipula del contratto, si procederà alla verifica del possesso dei prescritti requisiti. Qualora a seguito di tali controlli emerga la non veridicità delle dichiarazioni rese ai sensi del DPR 445/2000 in merito alle condizioni di partecipazione, verrà disposta la decadenza dell'aggiudicazione. Contestualmente si procederà alla segnalazione all'Autorità di vigilanza sui Contratti Pubblici affinché ne venga fatta annotazione nel Casellario Informatico.

CONDIZIONI DI FORNITURA

- La durata della fornitura è prevista indicativamente in 30 mesi (dalla stipula del contratto al 15/09/2016 (data di scadenza del contratto aggiudicato con determinazione della Amministratore Unico della FS4 n° 137/Fed/2013 del 26/7/2013 per la fornitura di analoghi prodotti).
- Il contratto potrà essere prorogato per un periodo di mesi sei alle medesime condizioni contrattuali nell'ipotesi in cui alla scadenza del termine non siano stati esauriti i quantitativi massimi e fino al raggiungimento dei medesimi, ovvero qualora nel termine ordinario di scadenza non sia stato possibile concludere un nuovo procedimento di affidamento.
- Le consegne dovranno avvenire a cura e spese del fornitore, a seguito di emissione di regolari ordinativi di acquisto, nella quantità e qualità indicati per merce resa franco magazzini entro i giorni indicati sull'ordine. In caso di mancata o ritardata consegna del materiale ordinato, la struttura acquisitrice provvederà autonomamente ad inoltrare nuovo ordine ad altra Ditta con conseguente addebito del maggior onere al fornitore inadempiente. Il Fornitore si impegna a fornire tutti i prodotti nelle migliori condizioni di conservazione e di funzionalità, per cui gli stessi dovranno pervenire in confezione originale, sigillata ed intatta. All'atto della consegna il Fornitore dovrà presentare apposito documento di trasporto in duplice copia, nel quale risultino dettagliatamente indicate specie e quantità dei prodotti forniti. Una copia sottoscritta dal ricevente sarà restituita al Fornitore o all'incaricato della consegna. Per quanto concerne i tempi della "procedura diretta ad accertare la conformità della merce o dei servizi al contratto" ai sensi dell'art. 4 del D. Lvo 231/2002 e s.m.i., si prevede il termine di giorni 60 dalla consegna della merce e/o dalla prestazione del servizio. Tale termine è stato indicato 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.
- Ci si riserva di effettuare in ogni momento qualsiasi controllo sulla merce consegnata e, nel caso si riscontrassero anomalie, di restituirla al Fornitore richiedendone la sostituzione o procedendo all'acquisto in danno o richiedendo la risoluzione del contratto.

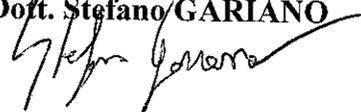
45 9

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.

Eventuali informazioni e richieste di documentazione andranno inoltrate alla FS Piemonte 4- Piemonte Nord Est – sede distaccata di Vercelli ai n° 0161/593397 – 0161/593393.

Distinti saluti.

L'Amministratore Unico
Federazione Sovrazionale FS4
Dott. Stefano GARIANO



Allegati:

Capitolato tecnico (6 pagine)

Allegato 1

Allegato A – schema di offerta economica

Responsabile del Procedimento Dott.ssa Anna Burla

Referente Settore Dispositivi Medici

Istruttore pratica: Rag. Emanuela Ciriano

Sede di Vercelli – tel. 0161/593397 – Fax 0161/593597

email: emanuela.ciriano@aslvc.piemonte.it



CAPITOLATO TECNICO

FORNITURA DI DISPOSITIVI MEDICI MONOUSO PER ENDOUROLOGIA OCCORRENTI ALLE AZIENDE AFFERENTI ALLA FEDERAZIONE SOVRAZIONALE PIEMONTE 4 – PIEMONTE NORD-EST – LOTTI NON AGGIUDICATI CON PROCEDURA APERTA

Caratteristiche generali e requisiti minimi della fornitura

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

I dispositivi devono essere costruiti in conformità alle norme di buona fabbricazione per i dispositivi medici. I prodotti ed i relativi confezionamenti, etichette e fogli illustrativi, devono essere conformi ai requisiti previsti dalle leggi e regolamenti comunitari in materia, vigenti all'atto della fornitura e devono essere provvisti di marcatura CE (D. Lgs. 24 febbraio 1997, n° 46 in attuazione della Direttiva 93/42 e al D. Lgs. 25 gennaio 2010, n° 37, in attuazione della Direttiva 2007/47/CE).

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

Inoltre, ogni prodotto deve rispondere alle seguenti caratteristiche minime:

- ▲ i prodotti devono essere sterili. La sterilità deve essere conforme alle norme europee per la sterilizzazione dei dispositivi medici UNI EN 550, 552, 554, 556-1, a seconda del metodo di sterilizzazione utilizzato;
- ▲ tutti i prodotti devono essere corredati delle necessarie informazioni per garantire un'utilizzazione in totale sicurezza;
- ▲ tutti gli articoli devono essere prodotti secondo le prescrizioni particolari delle normative UNI EN ISO 13485 che definiscono i requisiti specifici del sistema di gestione qualità per quei costruttori che operano nell'ambito dei dispositivi medici e dei diagnostici in vitro.

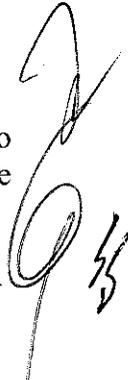
Caratteristiche specifiche dei prodotti

Le caratteristiche minime essenziali, a pena di esclusione, e salvo quelle da verificare nelle prove pratiche vengono di seguito dettagliatamente indicate suddivise per singolo lotto.

Si precisa che per le caratteristiche indicate come "eventuali" non sono da intendersi a pena di esclusione.

Lotto 1

Fili guida idrofilici con anima in nitinol per tragitti tortuosi e stenotici, punte dritte e curve o angolate, antipiega, parte distale flessibile, disponibili in almeno 2 diametri compresi tra 0,025" e 0,038", lunghezza minima 140 cm., *normali e stiff*.



PREVISIONE FABBISOGNO ANNUALE					
ASL NO	ASL BI	ASL VC	ASL VCO	AOU	Totale anno
55	130	250	55	550	1040

Il dispositivo medico sarà valutato sulla base dei seguenti criteri:

Caratteristiche di valutazione dei prodotti in sala operatoria	Punteggio max attribuibile (30 punti)
Facile superabilità dei tratti stenotici	15
Sufficiente rigidità nel mantenimento del supporto adatto all'inserimento di strumenti flessibili	15

Lotto 2

Estrattore di calcolo rigido, senza punta, in nitinol, lunghezza circa 40 cm., calibro 10FR, da utilizzare per estrazione in corso di litotrissia percutanea e vescicale.

PREVISIONE FABBISOGNO ANNUALE					
ASL NO	ASL BI	ASL VC	ASL VCO	AOU	Totale anno
1	18	0	2	11	32

Il dispositivo medico sarà valutato sulla base dei seguenti criteri:

Caratteristiche di valutazione dei prodotti in sala operatoria	Punteggio max attribuibile (30 punti)
facile manovrabilità, nel senso di agevole presa dell'estrattore per le manovre di inserimento e di rotazione	10
grado di atraumaticità dell'estremo distale	10
capacità del cestello di aprirsi anche in lumi pielocaliceali non particolarmente ampi	10

Campionatura

La campionatura utile per la valutazione tecnica - che dovrà essere fornita a titolo gratuito ed in confezione originale - sarà richiesta successivamente alla presentazione dell'offerta, tramite comunicazione a mezzo fax autorizzato della data, del luogo di consegna della stessa e dei pezzi da consegnare, a giudizio insindacabile della Commissione Giudicatrice.



Handwritten signature and initials

Fin da ora si specifica che la stessa dovrà essere così confezionata:

Sul collo esterno dovrà essere indicata la dicitura “campionatura da utilizzare per prove tecniche - relativa alla gara per la fornitura di dispositivi medici monouso per endourologia lotti non aggiudicati con procedura aperta – lotto” e sempre all'esterno il collo dovrà essere corredato 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.

In sede di valutazione tecnica la Commissione Giudicatrice si riserva la facoltà di richiedere ulteriore campionatura, per eventuali prove tecniche aggiuntive, se ritenuto utile al fine dell'aggiudicazione.

All'aggiudicatario verrà inoltre richiesto di inviare, 1 pezzo per lotto di ulteriore prodotto, oltre alla sopra citata campionatura e in tutto uguale (sarà confrontato con il campione inviato in sede di gara) che sarà conservato agli atti per ogni eventuale contestazione degli utilizzatori nel corso della fornitura.

Confezionamento - etichettatura - imballaggio

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

Su tale confezione deve essere almeno riportata:

- La descrizione del prodotto,
- La denominazione e indirizzo dell'Azienda produttrice;
- Il numero di codice del lotto, preceduto dalla parola “LOTTO”;
- La data di scadenza;
- La marcatura di conformità CE

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

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

Devono essere corredati delle necessarie informazioni atte a garantire un'utilizzazione appropriata e del tutto sicura, tenendo conto della formazione e delle conoscenze dei potenziali utilizzatori, e a consentire l'identificazione del fabbricante.

Le informazioni necessarie per garantire un'utilizzazione sicura del dispositivo devono figurare, se possibile e opportuno, sul dispositivo stesso e/o sull'imballaggio unitario o, eventualmente, sull'imballaggio commerciale. Se l'imballaggio unitario non è fattibile, le istruzioni devono figurare su un foglio illustrativo che accompagna uno o più dispositivi.

Tutti i dispositivi devono contenere nell'imballaggio le istruzioni per l'uso. In via eccezionale tali istruzioni non sono necessarie per i dispositivi appartenenti alle classi I e IIa, qualora sia possibile garantire un'utilizzazione sicura senza dette istruzioni.



Se del caso, le informazioni vanno fornite sotto forma di simboli. I simboli e i colori di identificazione utilizzati devono essere conformi alle norme armonizzate. Se in questo settore non esistono norme, i simboli e i colori sono descritti nella documentazione che accompagna il dispositivo.

L'etichettatura deve contenere le informazioni seguenti:

- a) nome o ragione sociale e indirizzo del fabbricante. Per i dispositivi importati nella Comunità al fine di esservi distribuiti, l'etichettatura o l'imballaggio esterno o le istruzioni per l'uso contengono, inoltre, il nome e l'indirizzo del mandatario qualora il fabbricante non abbia sede nella Comunità;
- b) le indicazioni strettamente necessarie per identificare il dispositivo e il contenuto della confezione destinate in special modo agli utilizzatori;
- c) se del caso, la parola "STERILE";
- d) se del caso, il numero di codice del lotto preceduto dalla parola "LOTTO" o il numero di serie;
- e) se del caso, l'indicazione della data entro cui il dispositivo dovrebbe essere utilizzato, in condizioni di sicurezza, espressa in anno/mese;
- f) se del caso, l'indicazione che il dispositivo è monouso;
- g) per i dispositivi su misura, l'indicazione "dispositivo su misura";
- h) per i dispositivi destinati ad indagini cliniche, l'indicazione "destinato esclusivamente ad indagini cliniche";
- i) le condizioni specifiche di conservazione e/o di manipolazione;
- j) eventuali istruzioni specifiche di utilizzazione;
- k) avvertenze e/o precauzioni da prendere;
- l) l'anno di fabbricazione per i dispositivi attivi diversi da quelli di cui alla lettera e). Questa indicazione può essere inserita nel numero di lotto o di serie;
- m) il metodo di sterilizzazione, se del caso;
- n) marchio CE

Il materiale di confezionamento deve essere resistente e tale da garantire la sterilità o il grado di pulizia previsto fino al momento dell'uso. I prodotti devono essere confezionati e imballati in modo tale che le loro caratteristiche e prestazioni non vengano alterate durante il trasporto e immagazzinamento per il periodo di tempo indicato.

Nella confezione, dove previsto, dovrà essere presente il foglietto illustrativo con le indicazioni per l'uso in lingua italiana.

Il numero di pezzi contenuto in ogni scatola o imballo deve essere costante nel corso della fornitura e dichiarato nella documentazione richiesta.

Nel dettaglio il confezionamento deve rispondere a quanto indicato nelle specifiche delle singole voci.

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

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

- Contrassegno della Ditta aggiudicataria e denominazione e indirizzo dell'Azienda produttrice, se non coincidente;



- Nome e descrizione del prodotto;
- Quantitativo espresso nell'unità di misura propria del prodotto.

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

Consegna

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

I prodotti consegnati dovranno possedere tutti i requisiti dei campioni e delle schede tecniche presentate in sede di offerta.

La consegna di ciascun bene si intende comprensiva di ogni onere e spesa, ivi compreso a titolo esemplificativo e non esaustivo, delle attività di trasporto, imballaggio, facchinaggio, consegna al competente magazzino, secondo le indicazioni delle singole ASL/A.O.U..

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 sanitario lo richieda e sia espressamente indicato nell'ordinativo di fornitura.

I prodotti saranno consegnati dal Fornitore, con regolare documento di trasporto, riportante il numero di riferimento dell'ordinativo di fornitura, la descrizione dei prodotti, con la relativa data di scadenza e lotto, esclusivamente nei magazzini indicati da ciascuna Azienda contraente negli ordinativi di fornitura.

Tutti i prodotti, consegnati alle Aziende Sanitarie richiedenti, dovranno avere un periodo minimo di validità, intercorrente tra la data di produzione e la data di scadenza, di almeno i 3/4 (tre quarti) della loro validità temporale, in caso contrario l'accettazione della merce sarà rimessa al giudizio della singola Azienda Sanitaria destinataria della fornitura.

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".

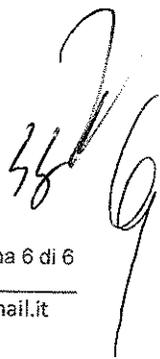
Anche a consegna avvenuta accettata, ove emergesse qualche vizio, difetto o comunque non corrispondenza ai requisiti prescritti, la merce sarà contestata entro otto giorni dal ricevimento.

E' facoltà delle Aziende contraenti contestare la merce consegnata non soltanto entro gli 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 comunicazione 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 dalle Aziende contraenti.

L'Azienda Sanitaria contraente dovrà ottenere la sostituzione della merce consegnata entro sette giorni dalla segnalazione effettuata tramite fax, salvo particolari casi d'urgenza nei quali la sostituzione dovrà essere effettuata, anche solo per parte della quantità prevista, entro 48 ore. Nel caso in cui il fornitore rifiuti o comunque non proceda immediatamente alla sostituzione della merce contestata, il committente può procedere direttamente all'acquisto sul libero mercato di eguali quantità della merce, addebitando l'eventuale differenza di prezzo al fornitore, oltre alla rifusione di ogni altra spesa e/o danno e fatte salve le penali. La merce non accettata resta a disposizione del Fornitore che dovrà ritirarla a sue spese.



Allegato 1

**MODELLO PER LE DICHIARAZIONI RILASCIATE DAI SOGGETTI CANDIDATI IN
ORDINE AL POSSESSO DEI REQUISITI DI PARTECIPAZIONE ALLA GARA**

**(ai sensi del D.P.R. 28/12/2000 n. 445 “Testo unico delle disposizioni legislative in materia di
documentazione amministrativa”)**

Il sottoscritto (1)

nato a il

residente a (prov.)

in via/c.so/p.zza n.

Codice fiscale _____

Cittadinanza (indicare se diversa da quella italiana)

in qualità di (2)

e quindi di legale rappresentante della Ditta (3)

con sede legale in c.a.p.

via n. tel. fax e-mail.....

e sede amministrativa/operativa in c.a.p.

via n. tel. fax e-mail.....

Codice fiscale Partita IVA

Tipologia di attività svolta dall'azienda

.....

DOMICILIO ELETTO PER LE COMUNICAZIONI ai sensi dell'art.79 del D.Lgs. n.163/2006 così come modificato dal D.Lgs. n.53/2010 in c.a.p.
via.....n..... fax e-mail certificata.....

N° dipendentiC.C.N.L. applicato

INAIL (codice Ditta e sede competente).....

INPS - matricola Azienda riferita all'attività svolta o da svolgere e la sede competente

INPS - posizione contributiva individuale e relativa sede competente (solo per le Imprese artigiane individuali o familiari)

► **consapevole ai sensi e per gli effetti dell'art. 76 del D.P.R. 445/2000, della responsabilità e delle conseguenze civili e penali previste in caso di rilascio di dichiarazioni mendaci e/o formazione di atti falsi e/o uso degli stessi;**

► **consapevole che, qualora fosse accertata ai sensi e per gli effetti degli artt. 71 e 75 del D.P.R. 445/2000, la non veridicità del contenuto della presente dichiarazione, l'impresa dal sottoscritto rappresentata verrà esclusa dalla procedura per la quale è rilasciata o, se risultata aggiudicataria, decadrà dalla aggiudicazione medesima;**

► **consapevole che, qualora la non veridicità del contenuto della presente dichiarazione fosse accertata dopo l'avvio della fornitura, il contratto potrà essere risolto di diritto ai sensi dell'art. 1456 cod. civ.;**

► **informato, ai sensi e per gli effetti dell'art. 13 del D.Lgs. 30/06/2003 n.196, che i dati personali raccolti saranno trattati, anche con strumenti informatici, esclusivamente nell'ambito del procedimento per il quale la presente dichiarazione viene resa;**

DICHIARA

- che la Ditta è iscritta alla C.C.I.A.A. di Registro delle imprese dal n. al n. per l'esercizio dell'attività oggetto della presente gara;
- che la Ditta è iscritta nel registro delle Cooperative tenuto dalla competente Prefettura (limitatamente a tali categorie di imprese)



- che la Ditta è iscritta all'Albo Regionale delle Cooperative Sociali, se trattasi di consorzio (limitatamente a tali categorie di imprese) citando i relativi riferimenti
- che il titolare dell'impresa è il Sig.
- nato a il
- che il direttore tecnico dell'impresa è il Sig.
- nato a il
- che il soggetto abilitato a sottoscrivere l'offerta (4) è il Sig.
- nato a il
- in qualità di
- che nulla osta, nei confronti della Ditta candidata, ai fini dell'art. 10 della legge 31/05/1965 n.575 e s.m.i. (normativa antimafia)

DICHIARA INOLTRE

- che nei confronti della Ditta, il titolare, i soci od amministratori muniti di potere di rappresentanza e i Direttori Tecnici attuali e cessati dalla carica nell'anno, non ricorrono le condizioni indicate ex art. 38 comma 1 lett. a) b) c) d) e) f) g) h) i) l) m) m-bis) m-ter) m-quater) D.Lgs. 12/04/2006 n.163 e ss.mm.ii.
- che nei confronti della Ditta, il titolare, i soci od amministratori muniti di potere di rappresentanza e i Direttori Tecnici attuali e cessati dalla carica nell'anno ai sensi dell'art.38, comma 2 le condanne penali, ivi comprese quelle per cui si è beneficiato della non menzione sono: (indicare se del caso)

Ai fini del comma 1, lettera c), il concorrente non è tenuto ad indicare nella presente dichiarazione le condanne per reati depenalizzati ovvero dichiarati estinti dopo la condanna stessa, né le condanne revocate, né quelle per le quali è intervenuta riabilitazione.

Dichiara, per i necessari accertamenti, che:

- il titolare, i soci od amministratori muniti di potere di rappresentanza e i Direttori Tecnici attuali e cessati dalla carica nell'anno sono (5):

Cognome	Nome	Luogo e data di nascita	Codice Fiscale	Residenza	Incarico Societario

• il Tribunale fallimentare competente per territorio è il seguente (indicare l'indirizzo completo, n° di fax e P.E.C.).....
.....

• l' ufficio dell' Agenzia delle Entrate competente per territorio è il seguente (indicare l' indirizzo completo, n° di fax e P.E.C.).....
.....

• che, ai sensi dell'art. 38, comma 1 lett.l), secondo le disposizioni di cui alla legge 12/03/1999 n.68 che disciplina il lavoro dei disabili:

questa impresa **ha un numero di dipendenti inferiore a 15 unità** e, pertanto, non essendo soggetta agli obblighi di assunzione obbligatoria, è in regola con le norme che disciplinano il diritto al lavoro dei disabili

oppure

questa impresa **ha un numero di dipendenti superiore a 15 unità** e, avendo ottemperato alle disposizioni della Legge 68/1999, è in regola con le norme che disciplinano il diritto al lavoro dei disabili.

A tal fine dichiara, per i necessari accertamenti, che l'Ufficio Provinciale competente è il seguente:
Sede competente.....

indirizzo completo.....



n° telefono n° fax.....

P.E.C.....

- che ai sensi dell'art. 38 c.1 lett.m) quater alla presente gara partecipano, presentando offerta, imprese controllate o collegate ex art. 2359 C.C. A tal fine si dichiara che l'Impresa controllata/collegata è la seguente:.....

oppure allega, alternativamente:

1. dichiarazione di non trovarsi in alcuna situazione di controllo di cui all'art. 2359 del Codice Civile con alcun soggetto e di aver formulato l'offerta autonomamente;
 2. dichiarazione di non essere a conoscenza della partecipazione alla medesima procedura di soggetti che si trovano, rispetto al concorrente, in una delle situazioni di controllo di cui all'art. 2359 del Codice Civile e di aver formulato l'offerta autonomamente;
 3. dichiarazione di essere a conoscenza della partecipazione alla medesima procedura di soggetti che si trovano, rispetto al concorrente, in situazione di controllo di cui all'art. 2359 del Codice Civile, e di aver formulato l'offerta autonomamente;
- di avere valutato tutte le circostanze che hanno portato alla determinazione del prezzo e tutte le condizioni contrattuali che possono influire sull'esecuzione del servizio e di avere considerato il prezzo offerto nel suo complesso, congruo e remunerativo e tale quindi da consentire la propria offerta;
 - che l'offerta è valida per almeno 180 giorni;
 - che il nome del **Referente operativo** (e vicario, in caso di assenza del primo), con cui rapportarsi per la risoluzione di qualunque ed eventuale quesito e/o questione sorgesse in ordine alla esecuzione del presente appalto e che risponda delle operazioni svolte in base al presente capitolato, garantendo in tal senso disponibilità e facile reperibilità (la mancata indicazione di tale nominativo non sarà causa di eventuale esclusione) è il seguente:

Cognome..... Nome

Numero per reperire ordinariamente.....

Numero per reperire urgentemente.....

- di aver preso visione di tutti gli oneri di qualsiasi natura e specie che il concorrente dovrà sostenere per assicurare il pieno espletamento del servizio alle condizioni e con le modalità indicate nel capitolato.
- **EMERSIONE LAVORO NERO** (art.1 L.266/2003): (barrare la casella corrispondente)

che la ditta non si è avvalsa dei piani individuali di emersione di cui alla L.383/01



che la ditta si è avvalsa dei piani individuali di emersione di cui alla L.383/01 ma che il periodo di emersione si è concluso

• **RAGGRUPPAMENTI TEMPORANEI** (art. 37 D.Lgs. n.163/2006 e ss.mm.ii)

che, in caso di aggiudicazione, sarà conferito mandato speciale con rappresentanza o funzioni di capogruppo a.....
nonché si uniformerà alla disciplina vigente in materia.

• **CONSORZI**

di concorrere, partecipando come consorzio per le seguenti consorziate:

.....

• **SUBAPPALTO** (art. 118 D.Lgs. n.163/2006 e ss.mm.ii.)

che s'intende subappaltare o affidare in cottimo le seguenti parti della fornitura:

.....

• **AVVALIMENTO** (dichiarazione da rendere in caso di avvalimento ai sensi dell'art. 49 D.Lgs. n.163/2006 e ss.mm.ii.)

che intende avvalersi dei seguenti requisiti

.....posseduti dalla seguente impresa ausiliaria

e di possedere i requisiti generali di cui all'art. 38 del D.Lgs. n.163/2006 e ss.mm.ii.

Allega la seguente documentazione:

- Dichiarazione sottoscritta dall'impresa ausiliaria attestante il possesso da parte di quest'ultima dei requisiti generali di cui all'art. 38.
- Dichiarazione sottoscritta dall'impresa ausiliaria con cui quest'ultima si obbliga verso il concorrente e verso la stazione appaltante a mettere a disposizione per tutta la durata dell'appalto le risorse necessarie, di cui è carente il concorrente.
- Dichiarazione sottoscritta dall'impresa ausiliaria con cui questa attesta che non partecipa alla gara in proprio o associata o consorziata ai sensi dell'art.34 del D.Lgs. n.163/2006 né si trova in una situazione di controllo di cui all'art.34, comma 2 del già citato D.Lgs. con una delle imprese che partecipano alla gara.
- Originale o copia autenticata del contratto in virtù del quale l'impresa ausiliaria si obbliga nei confronti del concorrente a fornire e a mettere a disposizione le risorse necessarie per tutta la durata dell'appalto.



(Nel caso di avvalimento nei confronti di un'impresa che appartiene al medesimo gruppo in luogo del contratto di cui al punto precedente l'impresa concorrente può presentare una dichiarazione sostitutiva attestante il legame giuridico ed economico esistente nel gruppo, dal quale discendono i medesimi obblighi previsti dal comma 5).

- di provvedere, in caso di modifiche dell'assetto societario (es. fusione, cessione di ramo d'azienda, ecc), all'invio di opportuna comunicazione/documentazione;

Letto, confermato e sottoscritto,

(Località e data) FIRMA DEL DICHIARANTE (6)

ISTRUZIONI PER LA COMPILAZIONE

- (1) Cognome e nome, per esteso e leggibile, data e luogo di nascita.
- (2) Titolarità a rappresentare la Ditta (titolare, legale rappresentante,). Nel caso in cui tale modello sia sottoscritto da un procuratore speciale autorizzato è necessario allegare copia dell'atto di procura in corso di validità.
- (3) Denominazione completa della Ditta, compresa di ragione sociale.
- (4) Soggetto abilitato a sottoscrivere l'offerta (soggetto dotato di potere di rappresentanza o procuratore). In caso di procuratore allegare copia dell'atto di procura in corso di validità.
- (5) I dati da indicarsi attengono alle sole Ditte che non siano individuali, società in nome collettivo o in accomandita semplice, per i quali ultimi sono sufficienti le generalità su titolare ditta, direttore tecnico o socio.

I soggetti dotati di potere di rappresentanza sono:

- a. per le Ditte individuali, il titolare;
- b. per le società di capitali anche consortili ai sensi dell'art. 2615-ter del codice civile, per le società cooperative, di consorzi cooperativi, per i consorzi di cui al libro V, titolo X, capo II, sezione II del codice civile, il legale rappresentante e gli eventuali altri componenti l'organo di amministrazione, nonché ciascuno dei consorziati che nei consorzi e nelle società consortili detenga una partecipazione superiore al 10%, ed i soci o consorziati per conto dei quali le società consortili o i consorzi operino in modo esclusivo nei confronti della pubblica amministrazione;
- c. per i consorzi di cui all'art. 2602 del codice civile, chi ne ha la rappresentanza e gli imprenditori o società consorziate;
- d. per le società in nome collettivo, tutti i soci;
- e. per le società in accomandita semplice, i soci accomandatari;
- f. per le società di cui all'art. 2506 del codice civile, coloro che le rappresentano stabilmente nel territorio dello Stato.

(6) Firma per esteso e leggibile.

N.B.: Non è richiesta l'autenticazione di tale sottoscrizione, tuttavia ex art. 38 comma 3 del D.P.R. n. 445 del 28/12/2000, occorre trasmettere unitamente al presente modello allegato A, copia fotostatica di un documento d'identità del sottoscrittore.



ALLEGATO A - SCHEMA DI OFFERTA ECONOMICA

Lotto 1 - Fili guida idrofilici con anima in nitinol per tragitti tortuosi e stenotici, punte dritte e curve o angolate, antipiega, parte distale flessibile, disponibili in almeno 2 diametri compresi tra 0,025" e 0,038", lunghezza minima 140 cm., normali e stiff.

Denominazione prodotto offerto (descrizione lotto) e relative misure	Codice prodotto e/o nome commerciale	Codice CND	N° iscrizione repertorio dispositivi medici	Prezzo unitario iva esclusa	I prodotti sono latex free SI /NO (indicare)	%iva

COSTO ANNUALE COMPLESSIVO DELL'INTERA FORNITURA = euro _____

Ditta: _____ (timbro e firma del legale rappresentante)

Applicare
marca da bollo

ALLEGATO A - SCHEMA DI OFFERTA ECONOMICA

Lotto 2 - Estrattore di calcolo rigido, senza punta, in nitinol, lunghezza circa 40 cm., calibro 10FR, da utilizzare per estrazione in corso di litotrissia percutanea e vescicale.

Denominazione prodotto offerto (descrizione lotto) e relative misure	Codice prodotto e/o nome commerciale	Codice CND	N° iscrizione repertorio dispositivi medici	Prezzo unitario iva esclusa	I prodotti sono latex free SI /NO (indicare)	%iva

COSTO ANNUALE COMPLESSIVO DELL'INTERA FORNITURA = euro _____

Ditta: _____ (timbro e firma del legale rappresentante)

Applicare
marca da bollo