



**CAPITOLATO SPECIALE DI GARA
PER L'AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA DI MATERIALE
PROTESICO CHIRURGICO PER INCONTINENZA URINARIA MASCHILE
E FEMMINILE OCCORRENTE ALLE AA.SS.LL. BI – NO – VC – VCO E
A.O.U. MAGGIORE DELLA CARITA' DI NOVARA AFFERENTI
ALL'AREA INTERAZIENDALE DI COORDIMENTO N° 3.**

PROCEDURA APERTA

NORMATIVA COMUNITARIA

Decreto legislativo 12 aprile 2006, n° 163 e ss.mm.ii.

Periodo della fornitura: 48 mesi

(Importo complessivo presunto non superabile € 2.307.125,50 .I.V.A. esclusa)

N. GARA 5666175.



INDICE

A – Premessa

B – Responsabile del procedimento Aziendale 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 - Subappalto
- 1.7 Avvalimento
- 1.8 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

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
- 3.2 Cauzione definitiva
- 3.3 Trasparenza amministrativa e diritto di accesso

4. Esecuzione del contratto

- 4.1 Obblighi dell'aggiudicatario
- 4.2 Obblighi aggiudicatario in materia di sicurezza
- 4.3 Subappalto, cessione di contratto e cessione del credito
- 4.4 Rinegoziazione condizioni contrattuali
- 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. Polizza assicurativa
- 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



4.18 Gestione delle controversie. Foro competente

4.19 Rinvio

5. Capitolato Tecnico

5.1 Caratteristiche generali

5.2 Caratteristiche specifiche dei prodotti

5.3 Criteri di valutazione della qualità

5.4 Confezionamento ed etichettatura

5.5 Campionatura

ALLEGATI

Allegato A - Elenco lotti, descrizione e caratteristiche

Allegato B – Dati sulla sterilizzazione dei presidi

Allegato 1 - Dichiarazione sostitutiva di Atto di notorietà resa ai sensi del D.P.R. 445/2000

Allegato 2 - Dichiarazione sostitutiva Notorietà ex art. 47 D.P.R. 445/2000

Allegato 3 : Domanda di partecipazione

Allegato 4 : Schema di offerta economica

Allegato 5 : "Patto di integrità"



A) PREMESSA

Il presente Capitolato Speciale di Gara contiene le norme relative alle modalità di partecipazione alla procedura di gara indetta dall'A.O.U. "Maggiore della Carità" di Novara (di seguito denominata "Stazione Appaltante"), per l'affidamento della fornitura di MATERIALE PROTESICO CHIRURGICO PER INCONTINENZA URINARIA MASCHILE E FEMMINILE occorrente alle Aziende Sanitarie Locali BI – NO – VC – VCO e all'Azienda Ospedaliero Universitaria "Maggiore della Carità" di Novara afferenti all'Area Interaziendale di Coordinamento n° 3, per un periodo di 48 mesi.

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

La stipula e la gestione del rapporto contrattuale sarà affidata alle singole ASL/A.O.U.. (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 delle AA.SS.LL. BI, NO, VC, VCO e A.O.U. "Maggiore della Carità" di Novara, sul sito informatico del Ministero delle Infrastrutture e dei Trasporti, sul sito informatico dell'Osservatorio della Regione Piemonte (www.regione.piemonte.it/oopp/osservatorio), mentre l'avviso per estratto è pubblicato sui seguenti giornali: ASTE E APPALTI PUBBLICI, ITALIA OGGI, LA SESIA E IL CORRIERE DI NOVARA. Il relativo costo sarà addebitato dall'A.O.U. "Maggiore della Carità" di Novara alle ditte aggiudicatarie, 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 2010, n. 207 (di seguito denominato anche "Regolamento di attuazione"), nella Legge 6 novembre 2012, n.190, nel D.L. 24/4/2014 n° 66 ed in tutte le rimanenti disposizioni normative vigenti.

B) RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO AZIENDALE E DIRETTORE DELL'ESECUZIONE DEL CONTRATTO

Ogni singola Azienda Sanitaria e Ospedaliera provvederà, ai sensi dell'art. 274 del D.P.R. 5 ottobre 2010 n.207, a designare il Responsabile del Procedimento Aziendale (R.U.P. Aziendale).

Il R.U.P. Aziendale avrà l'onere di vigilare sulla corretta esecuzione del contratto, effettuerà la verifica di conformità delle prestazioni e, se del caso, contesterà al fornitore i disservizi eventualmente riscontrati e, in tal senso, procederà con l'applicazione delle penali previste dal presente Capitolato Speciale d'Appalto.

Il R.U.P. Aziendale autorizzerà, altresì, l'avvio dell'esecuzione contrattuale, curerà le eventuali sospensioni, le variazioni contrattuali, le comunicazioni all'Osservatorio per i contratti pubblici nei termini e modi previsti dalla normativa vigente.

Il R.U.P. Aziendale autorizzerà, qualora ne ricorrano i presupposti normativi, l'esecuzione anticipata del contratto.



Azienda Ospedaliero-Universitaria
Maggiore della Carità
di Novara

SEDE LEGALE: Corso Mazzini, 18
28100 Novara - Tel. 0321.3731
www.maggioreosp.novara.it

Cod. Fiscale - Part. IVA: 01521330033

Ogni Amministrazione contraente nominerà inoltre, nei casi previsti dall'art. 300 del D.P.R. 207/10, il Direttore dell'Esecuzione Aziendale (D.E. Aziendale), cui verrà affidata la responsabilità della gestione del contratto. I rapporti tra il D.E. Aziendale ed il R.U.P. Aziendale sono disciplinati dallo stesso D.P.R. n. 207/2010.



INFORMAZIONI GENERALI

1.1 Oggetto dell'appalto

Il presente appalto ha per oggetto la fornitura di materiale protesico per incontinenza urinaria maschile e femminile occorrente alle AA.SS.LL. BI – NO – VC – VCO ed all'Azienda Ospedaliero Universitaria Maggiore della Carità di Novara afferenti all'Area Interaziendale di Coordinamento N. 3, suddivisa in n. 18 lotti non frazionabili, elencati e descritti nell'allegato "A" del presente Capitolato.

1.2 Importo e durata dell'appalto

L'importo complessivo **NON SUPERABILE** riferito all'intera durata contrattuale (mesi 48) è fissato in € 2.307.125,50 oltre IVA.

Gli importi **NON SUPERABILI AL NETTO DELL'IVA e dei costi della sicurezza**, per ciascun lotto, sono elencati nell'allegato "A"

Gli oneri per la sicurezza derivanti da rischi di natura interferenziale sono stati quantificati in € 200,00 imputabili alle operazioni di informativa e coordinamento.

La durata dell'appalto è di 48 (quarantotto) mesi con decorrenza dalla data di avvio dell'esecuzione della fornitura prevista nel contratto.

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.

1.3 Richieste di chiarimenti

I concorrenti potranno inviare richieste di chiarimenti e/o precisazioni fino al 20° (ventesimo) giorno antecedente la scadenza del termine stabilito per la presentazione dell'offerta esclusivamente mediante:

- e-mail all'indirizzo: luisa.barengo@maggioreosp.novara.it
- fax, al numero: 0321/3732740.

Le relative risposte saranno rese disponibili almeno 10 (dieci) giorni prima della scadenza di presentazione dell'offerta, con la pubblicazione sui siti web delle AA.SS.LL./A.O.U. 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 tecniche indispensabili, la composizione della fornitura e le quantità presunte di ciascun lotto sono descritte nell'allegato "A." del presente Capitolato.

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

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

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

I rischi presenti sono in via propedeutica riportati nell'allegato DUVRI preliminare.

Dopo l'aggiudicazione e preliminarmente all'inizio dell'attività, la/le Ditte aggiudicatarie dovranno prendere i contatti con i SPP delle singole Aziende Sanitarie per la redazione dei DUVRI definitivi relativi alle aziende stesse.

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.

1.6 Soggetti Ammessi alla Gara - Subappalto

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.

1.7 Avvalimento

Il concorrente, singolo o consorziato o raggruppato ai sensi dell'art. 34 del Codice dei contratti, potrà 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'articolo 49 del decreto legislativo 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 e puntuale 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'articolo 38 del decreto legislativo 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. Tali risorse dovranno essere puntualmente individuate e specificate nella dichiarazione di cui trattasi;
- dichiarazione sottoscritta dal legale rappresentante dell'impresa ausiliaria con cui quest'ultima attesta che non partecipa alla gara in proprio o come associata o come 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'articolo 49, comma 5 del decreto legislativo 163/2006. Resta inteso che, ai fini della presente gara, il soggetto concorrente e l'impresa ausiliaria sono responsabili in solido in relazione alle prestazioni oggetto del contratto.

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.

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



1.8 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 la dicitura **"OFFERTA PER LA FORNITURA DI MATERIALE PROTESICO CHIRURGICO PER INCONTINENZA URINARIA MASCHILE E FEMMINILE OCCORRENTE ALLE AA.SS.LL. BI - NO - VC - VCO E A.O.U. MAGGIORE DELLA CARITA' DI NOVARA - LOTTI N. 18 - AFFERENTI ALL'AREA INTERAZIENDALE DI COORDINAMENTO N. 3.**

Il plico dovrà pervenire all'A.O.U. **"Maggiore della Carità" di Novara - Ufficio Protocollo - C.so MAZZINI, 18 - 28100 NOVARA** entro il termine perentorio delle **ore 13.00 del giorno 2 settembre 2014**, pena l'irricevibilità dello stesso e comunque la non ammissione alla procedura.




Il plico potrà essere inviato mediante servizio postale, per mezzo di raccomandata con avviso di ricevimento, o mediante corrieri privati o agenzie di recapito debitamente autorizzate, ovvero consegnato a mano da un incaricato del concorrente nelle giornate non festive dal lunedì al venerdì, dalle ore 8.00 alle ore 14.00, 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 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 sui lembi di chiusura:



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

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

1. **Istanza di partecipazione** alla gara redatta in lingua italiana ed in carta libera, utilizzando il modulo **allegato “3”** del presente capitolato;
2. **Dichiarazione sostitutiva di certificazioni** (D.P.R. 445 del 28/12/2000) 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”**.
Tale dichiarazione non è soggetta ad autocertificazione quando è presentata unitamente a fotocopia del documento di identità del sottoscrittore.
3. **N. 2 Dichiarazioni bancarie** ai sensi dell'art.41 - comma 1 - lettera a) del D.Lgs. n.163/2006 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 :
 1. in caso di R.T.I. (sia costituito che costituendo), da tutte le imprese componenti il raggruppamento;
 2. in caso di consorzio ordinario non ancora costituito, da tutte le imprese che ne prendono parte;
 3. 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;
 4. 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** resa ai sensi del D.P.R. 445/2000 riportante l'elenco delle principali forniture analoghe effettuate negli ultimi tre anni (2011, 2012, 2013) con l'indicazione degli importi, delle date e dei destinatari, pubblici o privati, delle forniture stesse.

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”**.

Tale dichiarazione non è soggetta ad autocertificazione quando è presentata unitamente a fotocopia del documento di identità del sottoscrittore.

5. **Elenco dei lotti offerti.**

6. **Dichiarazione di accettazione delle condizioni** di cui al Capitolato Speciale, degli **allegati** e delle **eventuali richieste di chiarimenti pervenute con le relative risposte**, debitamente firmata dal legale rappresentante della Ditta concorrente.
7. **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).
8. **Dichiarazione sostitutiva dell'atto di notorietà** ex art.47 D.P.R. 445/2000 e s.m.i. di cui all'art. 26 del D.Lgs. 81/08, utilizzando il **Modulo allegato “2”**
9. **Dichiarazione** con la quale la ditta si impegna in caso di aggiudicazione, a produrre copia della polizza assicurativa, così come indicato nell'art. 4.9 del presente Capitolato;
10. **Dichiarazione** da cui risulti che l'offerta è stata formulata tenendo conto degli obblighi derivanti dal CCNL di categoria e dagli accordi integrativi locali e di aver tenuto conto degli obblighi connessi alle disposizioni in materia di sicurezza e protezione dei lavoratori nonché alle condizioni di lavoro.
11. Dichiarazione che il “PASSOE” di cui all'art. 2 comma 3 b), della delibera n. 111 del 20/12/2012 dell'AVCP è il seguente “_____” (in alternativa è facoltà del concorrente allegare la relativa certificazione).
Il mancato possesso del “PASSOE” non comporterà esclusione della ditta partecipante dalla gara. La Stazione Appaltante provvederà ad assegnare un termine pari a giorni 10 per procedere alla sua acquisizione: decorso inutilmente tale termine il fornitore verrà assimilato a quello che non abbia superato i controlli dei requisiti per la partecipazione alle gare.
12. **Modulo allegato 5** “Patto di integrità” debitamente sottoscritto. Il documento costituirà parte integrante e sostanziale del contratto stipulato a seguito dell'aggiudicazione della presente gara.

Inoltre, **a pena di esclusione:**

1. **Documentazione** di cui all'art. 49, comma 2, del D.Lgs. 12 aprile 2006 n° 163 e s.m.i., in caso di ricorso all'istituto dell'avvalimento;
2. **Dichiarazione** sottoscritta dal Legale Rappresentante o dal Procuratore Speciale della ditta partecipante in cui lo stesso dia atto della volontà di ricorrere **all'istituto del subappalto** e, contestualmente indichi le parti della fornitura che intenda subappaltare;



3. **Ricevuta o titolo** comprovante la costituzione del **deposito cauzionale provvisorio** effettuato ai sensi dell'art.75 del D.Lgs. 12 aprile 2006 n.163, pari al 2% dell'importo posto a base d'asta - I.V.A. esclusa - dei lotti per cui viene presentata offerta, ridotto all'1% se in possesso di certificazione UNI EN ISO, (gli importi, già calcolati sono specificati nell'allegato "A"), corredata altresì **del di un fidejussore**, ai sensi di quanto stabilito dall'art. 75 comma 8 del D.Lgs. 163/06, **a rilasciare garanzia fidejussoria** per l'esecuzione del contratto in caso di aggiudicazione, pari al 10% dell'aggiudicazione ai sensi dell'art. 113 del del D.Lgs. 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;
4. **Ricevuta in originale del versamento del contributo di partecipazione alla gara** (c.d. tassa sulle gare) riferita ai lotti per i quali la ditta intende partecipare, dovuto ai sensi della "Deliberazione Autorità per la vigilanza sui contratti pubblici di lavoro, servizi e forniture 15/02/2010 attuazione dell'art. 1, comma 65 e 67, legge 23/12/2005 n. 266 per l'anno 2010 (gli importi sono specificati **nell'allegato "A"**); nel caso di ATI il versamento è unico ed effettuato dalla capogruppo; nel caso di Consorzio stabile il versamento deve essere eseguito dal consorzio, quale unico soggetto interlocutore della stazione appaltante, anche qualora faccia eseguire le prestazioni tramite affidamento alle imprese consorziate; in caso di Consorzio ordinario si applica quanto previsto in caso di ATI;
5. 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 che 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.

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

La **Busta B**, riportante all'esterno la dicitura: **"Documentazione tecnica – Lotto n. ..."** nella quale dovrà essere presentata distintamente per ciascun lotto offerto, ai fini della valutazione dei prodotti in oggetto, la seguente documentazione per ogni tipologia di prodotto:

- 1) **scheda tecnica relativa a ciascun prodotto** redatta in lingua italiana o con allegata traduzione 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 commerciale del materiale impiantabile e codice prodotto;
 - descrizione del prodotto e composizione;
 - nome del produttore e suo indirizzo;
 - luogo di produzione e relative caratteristiche inerenti il processo di fabbricazione;
 - periodo di validità del prodotto e, per i prodotti sterili, metodo di sterilizzazione;
 - tipo di confezionamento (doppio involucro, dispenser, ecc...);
 - eventuali avvertenze per l'uso e lo stoccaggio;
 - ogni altro dato utile ai fini della valutazione comparativa delle offerte.

Dalle schede tecniche e dal foglietto illustrativo dovranno, inoltre, evincersi i parametri di sicurezza fisica, chimica e biologica dei prodotti offerti.

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

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

- 2) **documentazione scientifica a sostegno della qualità dei prodotti offerti, della biocompatibilità con i tessuti e tossicità sul paziente, con particolare riguardo ai documenti di follow-up da letteratura scientifica ed internazionale, presentata in lingua italiana o accompagnata da idonea traduzione;**
- 3) **copia dell'offerta economica senza alcuna indicazione dei prezzi, sottoscritta e compilata con le seguenti informazioni** (è possibile inserire le seguenti informazioni in calce):
 - elenco dei prodotti offerti;
 - codice CND (classificazione nazionale dei dispositivi);
 - numero identificativo del dispositivo nel Repertorio del Ministero della Salute, ove previsto. Nel caso di mancata dichiarazione del numero di Repertorio, visti gli obblighi delle Aziende Sanitarie di ottemperare a quanto previsto dall'art.5 del Decreto del Ministero della Salute del 21 dicembre 2009, si richiede dichiarazione sottoscritta dal



fabbricante di aver ottemperato agli obblighi di comunicazione al Ministero della Salute previsti dall'art.13 del D.Lgs. 24 febbraio 1997 n.46 "Attuazione della Direttiva 93/42 CEE concernente i dispositivi medici" e s.m.i.;

- codice prodotto attribuito dal fabbricante e/o nome commerciale del prodotto offerto;
- indicazioni delle misure del prodotto offerto;

4) dichiarazione indicante:

- 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;

5) listino prezzi con l'indicazione dello sconto percentuale da applicare;

6) scheda di sicurezza tossicologica (D.M. 7 settembre 2002 in recepimento della direttiva n. 2001/58 CE) per ogni prodotto offerto; qualora i prodotti offerti non necessitassero di tale documentazione la ditta dovrà presentare idonea dichiarazione precisandone la non necessità;

7) dichiarazione con la quale la ditta si impegna a garantire nel miglior modo possibile la tracciabilità del materiale impiantato e ad informare immediatamente le singole ASL/AOU dell'A.I.C. N° 3 di ogni fattore di rischio, controindicazione, possibile tipo di evento avverso, nuova particolare precauzione da adottare, che dovessero venire scoperti e/o di cui essa Ditta dovesse venire a conoscenza;

8) dichiarazione di essere in possesso di tutte le autorizzazioni previste dalla normativa vigente per la produzione e la commercializzazione dei prodotti offerti e di impegnarsi a comunicare immediatamente le eventuali sospensioni o revoche delle autorizzazioni di cui sopra;

9) modulo "Dati sulla sterilizzazione dei presidi" debitamente compilato di cui **all'allegato "B"** del presente capitolato;

10) nominativo del proprio referente tecnico – scientifico di zona;

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

Tutta la documentazione richiesta, distintamente suddivisa per lotto, dovrà essere numerata progressivamente secondo l'ordine sopra riportato e dovrà essere firmata in calce ad ogni documento , **a pena di esclusione, 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, **a pena di esclusione dalla gara**, secondo le modalità innanzi indicate, dovrà contenere l'offerta economica formulata in lingua italiana.

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

L'offerta economica dovrà essere redatta per ciascun lotto, utilizzando lo **schema di offerta** relativo (**allegato "3"**) del presente capitolato, reso legale mediante l'apposizione di marca da bollo, debitamente annullata, del valore di € 16,00 (sedici).

La busta C, oltre a contenere le buste relative ai lotti offerti dovrà includere i listini prezzi della linea di prodotti analoghi e/o complementari a quelli di gara, validi per tutta la durata della fornitura con l'indicazione dello sconto percentuale applicabile che non sarà preso in considerazione ai fini dell'aggiudicazione della presente gara.

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

- la ragione sociale della ditta offerente
- i prezzi come richiesto nello schema di offerta **allegato "3"**, 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
- indicazione del CND e Numero di repertorio 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 saranno 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 nell'**allegato "A"**

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 (art 5.5) e con i quantitativi indicati nell'allegato "A".

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 l'A.O.U. "Maggiore della Carità" di Novara.

Il Responsabile dei dati è il Direttore Responsabile S.C. PROVVEDITORATO dell'AOU "Maggiore della Carità" di Novara – Dott.ssa Ivana BELLORA – 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.

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

L'affidamento del contratto avverrà mediante "procedura aperta" di cui all'art. 3, comma 37 ed all'art. 55, comma 5 del D. Lgs. 12 aprile 2006, n° 163 e s.m.i.

L'aggiudicazione avverrà **per singolo lotto** a favore dell'**offerta economicamente più vantaggiosa** di cui all'art. 83 del sopracitato decreto, previo giudizio di idoneità alle caratteristiche tecniche previste nel Capitolato Tecnico e **nell'allegato "A"** e successivo giudizio di qualità emesso dalla Commissione Giudicatrice, che procederà ad attribuire i relativi punteggi.

I prodotti dichiarati non conformi alle caratteristiche tecniche saranno esclusi dal proseguo della gara.

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

A) Prezzo = **punteggio massimo p.ti 50/100**

B) Caratteristiche tecnico-qualitative = **punteggio massimo p.ti 50/100**

punteggio totale 100/100

La valutazione delle qualità tecniche sarà effettuata sulla scorta della documentazione tecnica e della prova della campionatura presentata dalle ditte.

Per ogni singolo lotto, i 50 punti disponibili per il coefficiente caratteristiche tecnico-qualitative saranno attribuiti tenendo conto dei sub-criteri di valutazione riportati nel Capitolato Tecnico (art. 5.3) e nell'allegato "A". Al concorrente che avrà ottenuto il punteggio massimo relativo alle caratteristiche tecnico-qualitative verranno attribuiti 50 punti, agli altri concorrenti verranno attribuiti punteggi proporzionalmente decrescenti secondo la seguente formula:

$$50 \times \frac{\text{PUNTEGGIO QUALITA' SINGOLO OFFERENTE ESAMINATO}}{\text{MIGLIOR PUNTEGGIO QUALITA'}}$$

Non saranno ammesse alla fase di valutazione delle offerte economiche, e quindi saranno escluse dalla gara, le offerte che a giudizio della Commissione Giudicatrice non avranno raggiunto il punteggio minimo previsto per ogni singolo sub criterio indicato nell'allegato "A", prima dell'applicazione della suddetta formula di riparametrazione.

I **50** punti per il coefficiente prezzo saranno attribuiti a ciascuna offerta economica, con riferimento alla voce "costo complessivo del singolo lotto" (importo quadriennale), secondo un criterio di proporzionalità inversa (al minor prezzo, I.V.A esclusa, saranno assegnati 50 punti e così via) applicando la seguente formula:

$$P1 = (Pb/Px) \times Pt (50)$$

P1 = punteggio da attribuire, Pb = prezzo più basso offerto, Px = prezzo in esame, Pt = punteggio massimo da attribuire (50 punti).



Per ogni singolo lotto, si procederà alla somma dei punteggi espressi relativamente ai punti A) e B) e l'aggiudicazione avverrà a favore dell'offerta che avrà conseguito il punteggio più alto.

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

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 comunque, prima dell'aggiudicazione definitiva, la facoltà di revocare la gara in argomento, di non procedere ad aggiudicazione senza incorrere in responsabilità e/o azioni di richiesta danni nemmeno ai sensi degli articoli 1337 e 1338 del Codice Civile.

Il verbale di aggiudicazione non tiene luogo di contratto.

2.6 Commissione Giudicatrice

La valutazione dell'offerta tecnica e della campionatura presentata da ciascun concorrente ammesso a partecipare alla gara e l'attribuzione dei punteggi indicati nell'allegato "A" 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, 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:



- Direttore Responsabile S.C. Provveditorato dell'A.O.U. "Maggiore della Carità" di Novara, 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 di quelli 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.

La Stazione Appaltante procederà nei confronti dei concorrenti sorteggiati, alla verifica del possesso dei requisiti di capacità tecnico-organizzativa, attraverso il sistema AVCPASS, tramite il numero di riferimento "PASOIE".

2^ Seduta – COMMISSIONE GIUDICATRICE

In una **seconda seduta pubblica**, alla quale verranno formalmente invitate (a mezzo fax o e-mail) le Ditte ammesse alla gara, la Commissione Giudicatrice, nominata ai sensi dell'art.84 comma 10 del D.Lgs. n.163/2006 con apposito atto deliberativo, procederà all'apertura dei plichi contenenti la Documentazione Tecnica e alla verifica della presenza dei documenti prodotti.

Valutazione tecnica e attribuzione dei punteggi

Successivamente la Commissione Giudicatrice procederà, in una o più sedute riservate, alla verifica della corrispondenza della documentazione tecnica con le caratteristiche essenziali richieste dal disciplinare tecnico e dall'allegato "A", alle prove sui campioni dei prodotti attribuendo i punteggi, secondo i criteri indicati all'art.2.5 del presente Disciplinare e nel Capitolato Tecnico.

3^ 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.

Il Seggio di Gara, nel caso in cui non si verifichino offerte anomale, procederà quindi alla formulazione della graduatoria di gara e all'aggiudicazione provvisoria.

4^ Seduta – SEGGIO DI GARA

La quarta seduta si terrà esclusivamente qualora siano state 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.

Delle sopraccitate 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.



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.

Entro 10 giorni dalla conclusione delle operazioni di gara, la Stazione Appaltante procederà, nei confronti dell'aggiudicatario (qualora non ricompresi fra quelli sorteggiati nella seduta pubblica) alla verifica del possesso dei requisiti di capacità tecnico-organizzativa, ai sensi dell'art. 48, comma 2, D.Lgs. 163/06 e s.m.i. attraverso il Sistema AVCPASS, tramite il numero di riferimento PASSOE di cui all'art. 2, comma 3 b. della Delibera n. 111 del 20 dicembre 2012 dell'AVCP.

La Stazione Appaltante procederà inoltre, prima del provvedimento di acquisizione di efficacia, al controllo sul possesso dei requisiti generali di cui all'art. 38 D. Lgs. 163/06 e s.m.i. nei confronti dei soggetti aggiudicatari attraverso il sistema AVCPASS, tramite il numero di riferimento "PASSOE" di cui all'art. 2 comma 3 b. della Delibera n° 111 del 20/12/2012 dell'AVCP.

Entro 5 giorni dal provvedimento di aggiudicazione la Stazione Appaltante provvederà alle comunicazioni di cui all'art.79, comma 5 lett. a) del Decreto Legislativo n.163/2006 e richiederà ai soggetti aggiudicatari di ogni lotto di trasmettere, entro trenta giorni solari dalla ricezione della suddetta comunicazione, i seguenti documenti:

- modello GAP debitamente compilato, datato e sottoscritto nella parte di competenza dal legale Rappresentante;
- copia della polizza assicurativa di responsabilità civile RCT/RCO prevista dall'art. 4.9 del presente Capitolato Speciale d'Appalto;
- 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. previa emissione di fattura da parte dell'A.O.U. "Maggiore della Carità" di Novara con l'indicazione della seguente causale: Rimborso spese di pubblicazione gara per la fornitura di materiale protesico chirurgico per incontinenza urinaria maschile e femminile occorrente alle AA.SS.LL. BI – NO – VC – VCO ed all'A.O.U. di Novara afferenti all'Area Interaziendale di Coordinamento n° 3;
- 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.
- Documento Unico di regolarità contributiva (DURC)

Qualora nel termine assegnato, la documentazione sopra elencata non pervenga oppure risulti incompleta o formalmente e sostanzialmente irregolare, la Stazione Appaltante assegnerà un termine perentorio scaduto il quale la stessa procederà alla revoca dell'aggiudicazione. 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 Aziende Sanitarie dell'Area Interaziendale di Coordinamento n. 3.

I contratti non potranno comunque essere stipulati 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.

Ogni singola Azienda contraente richiederà prima della stipula del contratto la seguente documentazione:

- **cauzione definitiva** come previsto dall'articolo 3.2. del presente capitolato;
 - **dati anagrafici del sottoscrittore** del contratto e relativo codice fiscale;
 - **dichiarazione** con la quale la Ditta accetta di assumersi la piena responsabilità, pena nullità del Contratto, in relazione agli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari relativi all'appalto di cui trattasi ai sensi dell'art. 3 comma 8 della L. 136/2010 nonché comunicazione degli estremi identificativi dei c/c bancari e/o postali dedicati all'appalto e delle generalità/Codice Fiscale delle persone autorizzate ad operare su tali conti entro 7 giorni dalle loro accensione o, nel caso di c/c già esistenti, dalla loro prima utilizzazione in operazioni finanziarie relative alla commessa pubblica. E' fatto obbligo al soggetto affidatario di comunicare ogni modifica relativa ai dati trasmessi. La mancata comunicazione degli estremi identificativi dei conti dedicati comporterà la sospensione dei termini previsti per il pagamento delle fatture. E' fatto obbligo al fornitore, pena la nullità assoluta del contratto, di assumere a proprio carico gli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari di cui alla legge 13 agosto 2010, n. 136. E' fatto, altresì, obbligo al fornitore di inserire nei contratti eventualmente sottoscritti con subappaltatori e subcontraenti della filiera di imprese interessate alla fornitura, un'apposita clausola con la quale ciascuno di essi si assume gli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari.
- **Documento Unico di regolarità contributiva (DURC).**

Qualora nel termine assegnato, la documentazione sopra elencata non pervenga oppure risulti incompleta o formalmente e sostanzialmente irregolare, ogni Azienda contraente assegnerà un termine perentorio, scaduto il quale procederà alla revoca dell'aggiudicazione e all'affidamento 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.

Le spese per la stipula e la registrazione dei contratti, le imposte di bollo e simili e le altre eventuali imposte sono interamente a carico degli aggiudicatari.

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.

L'importo della garanzia potrà essere ridotto del 50% nei casi previsti dal comma 7 dell'art. 75 del D. Lgs. 163/2006 e s.m.i.

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



preferibilmente:

- 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, dovranno essere inoltrate al seguente indirizzo:

A.O.U. "Maggiore della Carità" di Novara – Dott.ssa Ivana BELLORA – Direttore Responsabile S.C. Provveditorato – C.so Mazzini, 18 – 28100 NOVARA, in qualità di RUP della presente gara.

Nel caso di domande irregolari o incomplete l'A.O.U. "Maggiore della Carità" di Novara 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 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.

4.2 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/A.O.U. da qualsiasi responsabilità in merito.

4.3 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/AOU.

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

4.4. Rinegoziazione condizioni contrattuali

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 Stazione appaltante avvierà una negoziazione con il soggetto appaltatore, al fine di ottenere un adeguamento dei prezzi in allineamento alla convenzione medesima.

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 singole Aziende Sanitarie, 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 Aziende Sanitarie fino al 20%, senza che la Ditta Aggiudicataria abbia a pretendere variazioni rispetto al 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.

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 indicato sull'ordinativo di acquisto inviato dalle singole Aziende 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 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/A.O.U. 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/A.O.U. 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".

Per quanto concerne i tempi della "procedura diretta ad accertare la conformità 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 dell'Area Interaziendale di Coordinamento preposti alla predetta procedura;
- sia dalla tipologia del prodotto/servizio oggetto della presente gara.



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

Ogni fattura dovrà essere corredata e/o riportare chiaramente gli estremi del documento di trasporto e dell'ordinativo emesso dalle singole Aziende Sanitarie/A.O.U.

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 ed, in particolare, per gli "enti pubblici che forniscono assistenza sanitaria".

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

La data di pagamento è quella di consegna al Tesoriere delle Aziende Sanitarie/A.O.U. 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 s.m.i. 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 delle AA.SS.LL./A.O.U. fatta salva ogni altra forma di tutela prevista dalla Legge.

4.9 Responsabilità dell'appaltatore. Polizza assicurativa.

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

L'appaltatore, inoltre, risponde :



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

Sono a totale carico dell'appaltatore le spese relative al rintraccio, al richiamo, ai controlli e ad ogni altro intervento diagnostico e/o terapeutico che si dovesse rendere necessario in futuro nel caso di difetti dei presidi forniti.

L'appaltatore si impegna a promuovere tutte le iniziative atte ad evitare l'interruzione dei rifornimenti.

Al fine di garantire i sopracitati rischi, l'appaltatore dovrà fornire, all'atto della stipula del contratto, copia di apposita polizza assicurativa avente massimale non inferiore a € 2.500.000,00 i cui beneficiari siano le ASL/AOU contraenti.

Resta comunque ferma la completa responsabilità dell'appaltatore anche per danni eventualmente non coperti dalla predetta copertura assicurativa ovvero per danni eccedenti i massimali assicurati.

4.10 Inadempimenti contrattuali. Penalità

Le Aziende Sanitarie/Ospedaliere, 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, le Aziende Sanitarie/Ospedaliere applicheranno 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 dell'Azienda Sanitaria/Ospedaliera committente di esperire ogni altra azione per il risarcimento dell'eventuale maggior danno subito o delle maggiori spese sostenute a causa dell'inadempimento 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 ogni singola ASL/AOU 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

Ogni singola ASL/AOU 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.

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

Ogni singola ASL/AOU 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, ogni singola ASL/AOU avrà facoltà di considerare risolto di diritto il contratto ex art. 1456 c.c. e trattenere definitivamente la cauzione.

Inoltre ogni singola ASL/AOU avrà diritto di recedere unilateralmente dal contratto nel caso di mutamenti di carattere organizzativo, quali a titolo meramente esemplificativo e non esaustivo, accorpamenti o soppressioni o trasferimenti di strutture aziendali, per motivate esigenze di interesse pubblico, o per il sopravvenire di disposizioni legislative, regolamentari od autorizzative indipendenti



dalla volontà di ogni ASL/AOU che non consentano la prosecuzione totale o parziale della fornitura.

Dalla data di efficacia del recesso il fornitore dovrà cessare tutte le prestazioni contrattuali, assicurando che tale cessazione non comporti danno alcuno.

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./A.O.U. e documentate con l'analisi dettagliata delle somme di cui ritiene avere diritto.

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

Non esplicitando 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/A.O.U. 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/Ospedaliere acquisire i nuovi prodotti, corrispondendo però lo stesso prezzo convenuto in sede di gara ovvero rifiutarli, quando con proprio giudizio insindacabile giudichi i nuovi prodotti non perfettamente rispondenti alle esigenze dei settori di utilizzo.

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



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, l'Azienda contraente si riserva, fatte le opportune valutazioni, il diritto di recedere dal contratto.

4.17 Gestione delle controversie. Foro competente

Le controversie insorte tra le Aziende Sanitarie/A.O.U. 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.

4.18 Rinvio

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



5. CAPITOLATO TECNICO

5.1 Caratteristiche generali

La presente gara ha per oggetto la fornitura di MATERIALE PROTESICO CHIRURGICO PER INCONTINENZA URINARIA MASCHILE E FEMMINILE.

I prodotti oggetto della presente 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 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 i prodotti devono 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/A.O.U. destinataria della fornitura.

La ditta aggiudicataria si impegna a sostituire gratuitamente i prodotti in caso di scadenza.

5.2 Caratteristiche specifiche dei prodotti

La fornitura è suddivisa in 18 lotti. L'elenco dei singoli lotti, i quantitativi e le caratteristiche tecniche distinte per singolo lotto, sono riportate **nell'allegato "A"**.

5.3 Criteri di valutazione della qualità

La valutazione delle caratteristiche tecnico-qualitative sarà effettuata sulla scorta dell'analisi della documentazione tecnica e delle prove eseguite sulla campionatura presentata dalle ditte come dettagliato nell'allegato "A".

5.4 Confezionamento ed etichettatura

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



prescelto che ne deve garantire l'integrità finale.

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

- 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 (due) giorni dal ricevimento della segnalazione.

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

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. n.46/97 (attuazione della Direttiva 93/42/CEE) e dal D.Lgs. 25 gennaio 2010 n.37 (attuazione della Direttiva 2007/47/CE) per i dispositivi medici e dal D.Lgs. n.332/2000 (attuazione della direttiva 98/79/CE) per i dispositivi medico-diagnostici in vitro. Tutte le indicazioni sulle 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.

L'etichetta deve riportare almeno le seguenti informazioni:

- nome o ragione sociale e indirizzo del fabbricante;
- le indicazioni strettamente necessarie per consentire all'utilizzatore di identificare il dispositivo e il contenuto della confezione;
- se del caso, la parola "STERILE";
- l'indicazione "MONOUSO";
- il numero di codice del lotto preceduto dalla parola "LOTTO";
- se del caso, le condizioni specifiche di conservazione e/o di manipolazione e eventuali istruzioni specifiche di utilizzazione;
- la data di scadenza;

5.5 Campionatura

Le Ditte concorrenti dovranno presentare, apposita campionatura dei prodotti secondo le modalità di seguito riportate e nel quantitativo e tipologia indicati nell'allegato "A":



- la campionatura dovrà essere gratuita ed in confezione originale;
- l'etichetta apposta dovrà essere in originale, inoltre dovrà essere presentato il foglio illustrativo, qualora previsto;
- la campionatura dovrà presentare i requisiti previsti per la fornitura, sia per quanto riguarda la qualità del prodotto, sia per quanto riguarda il confezionamento, i fogli illustrativi, le etichette e la marcatura di conformità CE.

La campionatura, dovrà essere corredata da regolare documento di accompagnamento o da elenco descrittivo dei prodotti campionati, redatto su carta intestata della Ditta offerente.

I campioni dovranno essere necessariamente confezionati per singolo lotto, con indicazione sull'involucro del riferimento del lotto cui corrispondono.

La campionatura assente o non rispondente a quanto richiesto, sarà motivo di esclusione della ditta dalla valutazione dell'offerta. La campionatura gratuita dovrà corrispondere, per ogni lotto, per tutti i prodotti offerti. I campioni devono essere necessariamente confezionati per singolo lotto, con indicazione sull'involucro del riferimento del lotto cui corrispondono.

La campionatura dovrà pervenire nei termini di presentazione dell'offerta, come indicati all'art.2.1 del presente Capitolato e dovrà indicare la dicitura **“CAMPIONATURA RELATIVA ALL'OFFERTA PER LA FORNITURA DI MATERIALE PROTESICO CHIRURGICO PER INCONTINENZA URINARIA MASCHILE E FEMMINILE – OCCORRENTE ALLE AZIENDE SANITARIE BI, NO, VC,VCO E ALL'A.O.U. “Maggiore della Carità” di Novara afferenti all'Area Interaziendale di Coordinamento n° 3**, indicando chiaramente e precisamente i numeri dei lotti presenti all'interno.

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

In sede di valutazione tecnica la Stazione Appaltante si riserva la facoltà di richiedere ulteriori campionature, nel caso in cui ritenga quella richiesta insufficiente o per eventuali prove tecniche aggiuntive, e si riserva, altresì, il diritto di richiedere campionature anche nei casi in cui questa non fosse stata prevista.

Fatto salvo quanto sopra esposto si precisa che:

- la valutazione tecnica per ogni singolo lotto avverrà considerando esclusivamente i riferimenti campionati.