REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA
ASL n° 7 Carbonia

Deliberazione n. 219.

adottata dal Direttore Generale in data 20 MAG. 2011.

OGGETTO: CIG Gara n° 0529964C1D - procedura aperta per l'affidamento triennale della fornitura di prodotti monouso per l'incontinenza con consegna al domicilio del paziente. Ratifica verbali della Commissione di gara. Aggiudicazione in favore della ditta ARTSANA S.p.A.

Su proposta del Responsabile del Servizio Acquisti, il quale:

Premesso che con deliberazione n. 1106/C del 11/08/2010, è stata indetta la gara d'appalto a procedura aperta per l'affidamento triennale della fornitura di prodotti monouso per l'incontinenza con consegna al domicilio del paziente, con contestuale approvazione del Capitolato Speciale d'appalto e pubblicazione del bando di gara;

Precisato che in applicazione del D.Lgs. n° 163/2006 è stata disposta la pubblicazione del bando di gara sulla G.U.CE n° 2010/S 172-263407 del 04/09/2010, sulla G.U.R.I. n° 106 del 13/09/2010, sul sito del Ministero delle Infrastrutture e dei Trasporti in data 20/09/2010 e dell'avviso per estratto sui quotidiani Gazzetta Aste e Appalti Pubblici, Il Sole 24 Ore, L'Unione Sarda e La Nuova Sardegna in data 25/09/2010;

Visti i verbali di gara in data 04/11/2010, 30/11/2010, 01/12/2010, 02/12/2010, 07/12/2010, 14/12/2010, 18/01/2011, 25/01/2011, 02/02/2011, 16/02/2011, 23/02/2011, 16/03/2011, 07/04/2011, 11/04/2011, 19/04/2011, 27/04/2011, della Commissione di aggiudicazione nominata con Disposizione Amministrativa n. 79 del 02/11/2010, dai quali risulta che la fornitura è stata aggiudicata in via provvisoria alla ditta Artsana S.p.A.;

Riscontrata la regolarità delle procedure eseguite in sede di pubblicazione e in sede di gara;

Constatato che in sede d'offerta la ditta aggiudicataria si è avvalsa della possibilità di indicare parte del contratto da subappaltare (servizio di consegna a domicilio), ai sensi dell'art. 15 del Capitolato Speciale d'appalto e dell'art. 118 del D.Lgs. n° 163/2006;

Ritenuto di dover procedere all'affidamento triennale della fornitura di prodotti monouso per l'incontinenza con consegna a domicilio del paziente, sulla base delle risultanze determinate in sede di gara dall'apposita Commissione Tecnica, in favore dell'offerta economica più vantaggiosa, ai sensi dell'art. 83 del D.Lgs n° 163/2006;

Visti il Capitolato Generale d'appalto, il Capitolato Speciale di gara e il D. Lgs n° 163/2006 e s.m.i.

PROPONE

- atto di aggiudicazione della gara d'appalto a procedura aperta per l'affidamento triennale della fornitura di prodotti monouso per l'incontinenza con consegna al domicilio del paziente, come si evince dai verbali della Commissione di aggiudicazione.

IL DIRETTORE GENERALE

Preso atto dell'istruttoria svolta dal Responsabile del Servizio Acquisti.

Sentito in merito il parere favorevole del Direttore amministrativo e del Direttore sanitario.

DELIBERA

per i motivi esposti in premessa di:

- ratificare gli allegati verbali di gara in data 04/11/2010, 30/11/2010, 01/12/2010, 02/12/2010, 07/12/2010, 14/12/2010, 18/01/2011, 25/01/2011, 02/02/2011, 16/02/2011, 23/02/2011, 16/03/2011, 07/04/2011, 11/04/2011, 19/04/2011, 27/04/2011, della Commissione di aggiudicazione della gara a procedura aperta per l'affidamento triennale della fornitura di prodotti monouso per l'incontinenza con consegna al domicilio del paziente che formano parte integrante e sostanziale del presente atto, con aggiudicazione all'offerta economicamente più vantaggiosa, ai sensi dell'art. 83 del D.Lgs n° 163/2006 e s.m.i., risultando corrette le procedure seguite;

- disporre l'aggiudicazione in via definitiva in favore della ditta Artsana S.p.A. risultante l'offerta economicamente più vantaggiosa dai menzionati verbali, secondo il prospetto economico di aggiudicazione allegato costituito da una pagina e parte integrante del presente atto deliberativo;
- autorizzare con il presente atto lo svincolo delle cauzioni provvisorie e delle relative dichiarazioni di impegno acquisite agli atti aziendali in sede di gara, limitatamente, alle sole ditte non aggiudicatarie;
- dare atto che ai sensi dell'art. 2 del Capitolato Speciale d'appalto l'affidamento ha durata di anni 03 (tre) con decorrenza del termine iniziale contrattuale a far data dal giorno ***01/07/2011***;
- demandare all'Ufficiale Rogante della ASL, ai sensi della deliberazione n° 2173/2005, la competenza per il perfezionamento degli atti necessari per la stipula del contratto d'appalto;
- incaricare dell'esecuzione della presente deliberazione per quanto di competenza, il Direttore del Distretto Socio-Sanitario di Carbonia e il Direttore del Distretto Socio-Sanitario di Iglesias, per gli adempimenti connessi alle verifiche e controlli sull'espletamento e regolarità della gestione dell'appalto;
- prendere atto che in sede d'offerta la ditta aggiudicataria ha indicato l'intenzione di subappaltare parte del contratto (servizio di consegna a domicilio), ferme le procedure e le ulteriori condizioni per la relativa autorizzazione, ai sensi dell'art. 15 del Capitolato Speciale d'appalto e dell'art. 118 del D.Lgs. n° 163/2006 e s.m.i.;
- disporre la contabilizzazione della spesa triennale presunta di ***€ 1.568.955,00*** (IVA 4% esclusa), sulla classe di costo 0502020401 (acquisti di prestazioni di assistenza integrativa) del piano dei conti aziendale e sui seguenti codici centro di Rilevazione 10340107 (assistenza integrativa Carbonia) 10440106 (assistenza integrativa Iglesias), bilanci di competenza anni 2011 – 2012 – 2013 - 2014;
- demandare al **capo Servizio Acquisti** di provvedere per gli adempimenti di competenza;
- demandare al **capo Servizio Bilancio/Contabilità** di provvedere al pagamento delle fatture di addebito, previa liquidazione delle medesime a cura delle articolazioni organizzative aziendali utilizzatrici, con regolare ordinativo bancario tratto sul **Tesoriere**, tenendo presente che i corrispettivi saranno pagati alla ditta appaltatrice sulla base di emissione mensile di regolari fatture, distinte rispettivamente una per il Distretto Socio-Sanitario di Carbonia e l'altra per il Distretto Socio-Sanitario di Iglesias.

IL DIRETTORE GENERALE
Dott. Maurizio Calamida

SERVIZIO SANITARIO REGIONE SARDEGNA U.S.L. N. 7 CARBONIA

Il Direttore Amministrativo
Dott. Giuseppe Serra

Il Direttore Sanitario
Dott. Antonio Farci

RESP.LE/ACQ/FODDIS

ADD/A. Pintore D. Pintore

ALLEGATO: PROSPETTO ECONOMICO DI AGGIUDICAZIONE

CIG GARA N° 0529964C1D - LOTTO UNICO - FORNITURA DI PRODOTTI MONOUSO PER L'INCONTINENZA CON CONSEGNA AL DOMICILIO DEL PAZIENTE

Ditta: ARTSANA S.p.A.

Via Saldarini Catelli, n° 1

22070 - GRANDATE (CO)

Tel. 031 - 382610 - Fax 031 - 382700

C.F./P.IVA 00227010139

E-mail: massimo_ronchetti@artsana.it

Offerta n° 947/2010 del 25/10/2010 - e conferma del 02/05/2011.

1) PANNOLONE A MUTANDINA	Codice ISO	Q.tà annua	Marca	codice	CND	Codice R.D.M.	Confez.to 1°	Confez.to 2°	Prezzo unitario	Totale parziale (IVA esclusa)	Importo IVA 4%	Totale parziale (IVA inclusa)	Classe di costo
a) Taglia Piccola	09.30.04.009	55.000	SERENITY	00037199300000	T04010103	313822/R	30 pz	3 sacchi da 30 pz	€ 0,210	€ 11.550.00	€ 462.00	€ 12.012.00	0502020401
b) Taglia Media	09.30.04.006	360.000	SERENITY	00037382000000	T04010103	348014/R	30 pz	4 sacchi da 30 pz	€ 0,238	€ 85.680.00	€ 3.427.20	€ 89.107.20	0502020401
c) Taglia Grande	09.30.04.003	1.000.000	SERENITY	00037383000000	T04010103	348016/R	30 pz	3 sacchi da 30 pz	€ 0,297	€ 297.000.00	€ 11.880.00	€ 308.880.00	0502020401
2) PANNOLONE SAGOMATO													
a) Taglia Piccola	09.30.04.018	30.000	SERENITY SOFT-DRY	00037916300020	T04010102	303494/R	30 pz	4 sacchi da 30 pz	€ 0,184	€ 5.520.00	€ 220.80	€ 5.740.80	0502020401
b) Taglia Media	09.30.04.015	25.000	SERENITY SOFT-DRY	00037917300020	T04010102	303499/R	30 pz	4 sacchi da 30 pz	€ 0,184	€ 4.600.00	€ 184.00	€ 4.784.00	0502020401
c) Taglia Grande	09.30.04.012	90.000	SERENITY SOFT-DRY	00037918300020	T04010102	212696/R	30 pz	4 sacchi da 30 pz	€ 0,200	€ 18.000.00	€ 720.00	€ 18.720.00	0502020401
3) PANNOLONE RETTANGOLARE													0502020401
Taglia Unica (con barriera)	09.30.04.021	50.000	SERENITY	00037806300000	T04010101	81128/R	30 pz	6 sacchi da 30 pz	€ 0,102	€ 5.100.00	€ 204.00	€ 5.304.00	0502020401
4) MUTANDA RIUTILIZZABILE													0502020401
a) Taglia Piccola	09.30.09.009	500	SERENITY	00037279000020	T04010104	81535/R	3 pz	12 confez da 3 pz	€ 0,400	€ 200.00	€ 8.00	€ 208.00	0502020401
b) Taglia Media	09.30.09.006	500	SERENITY	00037327000020	T04010104	81535/R	3 pz	12 confez da 3 pz	€ 0,450	€ 225.00	€ 9.00	€ 234.00	0502020401
c) Taglia Grande	09.30.09.003	500	SERENITY	00037308000020	T04010104	81535/R	3 pz	12 confez da 3 pz	€ 0,500	€ 250.00	€ 10.00	€ 260.00	0502020401
5) TRAVERSE SALVAMATERASSO													0502020401
a) rimboccabile - formato 80 x 180 cm.	18.12.15.003	310.000	SERENITY	00037643300030	T04010201	124577/R	30 pz	3 sacchi da 30 pz	€ 0,230	€ 71.300.00	€ 2.852.00	€ 74.152.00	0502020401
b) non rimboccabile - formato 60 x 90 cm	18.12.15.006	140.000	SERENITY	00037642300030	T04010201	124632/R	30 pz	3 sacchi da 30 pz	€ 0,164	€ 22.960.00	€ 918.40	€ 23.878.40	0502020401
6) PANNOLINO MUTANDINA BABY													0502020401
a) Taglia Grande (kg. 16 - 30) - Extra large	09.30.04.009	2.000	CHICCO VESTE ASCIUTTO	00039026000000			15 pz	10 sacch da 15 pz	€ 0,210	€ 420.00	€ 16.80	€ 436.80	0502020401
b) Taglia Media (kg. 12 - 25) - Junior	09.30.04.009	500	CHICCO VESTE ASCIUTTO	00039025000000			18 pz	10 sacch da 18 pz	€ 0,190	€ 95.00	€ 3.80	€ 98.80	0502020401
c) Taglia Piccola (kg. 8 - 18) - Maxi	09.30.04.009	500	CHICCO VESTE ASCIUTTO	00039023000000			20 pz	10 sacch da 20 pz	€ 0,170	€ 85.00	€ 3.40	€ 88.40	0502020401

Riepilogo	Totale (IVA 4% esclusa)	Totale IVA 4%	Totale (IVA 4% inclusa)
Totale fornitura+consegna a domicilio annuale	€ 522.985,00	€ 20.919,40	€ 543.904,40
Totale fornitura+consegna a domicilio triennale	€ 1.568.955,00	€ 62.758,20	€ 1.631.713,20

REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA
AZIENDA SANITARIA LOCALE N.7 CARBONIA

DISPOSIZIONE AMMINISTRATIVA N. 79 Carbonia 02 novembre 2010

Atteso che con Delibera N. 1106/C del 11.08.2010 è stata indetta Procedura aperta per *"l'affidamento triennale della fornitura di prodotti monouso per l'incontinenza con consegna a domicilio del paziente".*

CIG gara n. 0529964C1D.

La Commissione di aggiudicazione, (*in favore dell'offerta economicamente più vantaggiosa*) è così di seguito determinata ai sensi della delibera N. 679 dell'11.06.2008:

▪ Dott.ssa Agnese Foddis	Resp.le Servizio Acquisti e Patrimonio	Presidente
▪ Dott. Aldo Atzori	Resp.le Servizio ADI	Componente
▪ Dott.ssa Anna Laura Loriga	Dirigente Farmacista Distretto Territoriale Carbonia	Componente
▪ Dott.ssa Antonia Pintore	Assistente Amm.vo Settore Acquisti	Segretaria

La Commissione si riunisce regolarmente presso la sala appalti della Direzione aziendale *"Servizio Acquisti"* in Carbonia **alle ore 10,00 del giorno 04 novembre 2010**

Il Presidente Dott.ssa Agnese Foddis, quale Responsabile del procedimento ai sensi della L. 241/90 e s.m.i, risponde alla Direzione aziendale degli atti/adempimenti dovuti.

La segretaria Dott.ssa Antonia Pintore, deve garantire la regolarità degli atti amministrativi ai sensi delle normative vigenti.

Il Responsabile del Servizio
Acquisti e Patrimonio
Dott.ssa Agnese Foddis

SERVIZIO SANITARIO REGIONE SARDEGNA U.S.L. N. 7 CARBONIA

Oggetto: verbale della Commissione di aggiudicazione gara a procedura aperta per l'affidamento triennale della fornitura di prodotti monouso per l'incontinenza con consegna a domicilio del paziente.
CIG Gara n° 0529964C1D.

Addì 04/11/2010 alle ore 10:00 nella sede legale ed amministrativa dell'Azienda Sanitaria Locale n. 7 in Via Dalmazia, 83 a Carbonia, si è riunita regolarmente costituita in seduta pubblica previa convocazione, la Commissione di aggiudicazione nominata con Disposizione Amministrativa n. 79 del 02/11/2010, la cui composizione è la seguente:

- Presidente Dott.ssa Agnese Foddis Resp.le Servizio Acquisti e Patrimonio;
- Componente Dott. Aldo Atzori Resp.le Servizio ADI;
- Componente Dott.ssa Anna Laura Loriga Dirigente Farmacista Distretto Territoriale di Carbonia;
- Segretaria Dott.ssa Antonia Pintore Assistente Amministrativo - Settore Acquisti.

Il Presidente, constatata la presenza di tutti i Componenti e del Segretario di Commissione, dichiara la seduta valida ed aperta.

Premesso che:

- l'appalto è stato indetto con deliberazione n. 1106/C del 11/08/2010, con la quale è stato approvato il Capitolato Speciale d'appalto e la pubblicazione del bando di gara;
- la spesa presunta triennale del presente appalto è stata quantificata in € 1.800.000,00 (IVA esclusa);
- la pubblicità della gara è stata disposta così come previsto dall'art. 66 del D.Lgs. n. 163/2006;
- il bando di gara stabilisce il termine per la presentazione delle offerte alle ore 13,00 del giorno 02/11/2010 e l'esperimento della procedura aperta in data odierna;
- entro il termine stabilito risultano pervenuti i plichi contenenti le offerte e i pacchi contenenti i campioni delle seguenti ditte:

1)	Santex S.p.A.	Prot. ASL n. 25199 del 27/10/2010 – ore 10:55;
	Santex S.p.A.	Prot. ASL n. 25587 del 02/11/2010 – ore 11:50;
2)	Svas Biosana S.r.l.	Prot. ASL n. 25320 del 28/10/2010 – ore 10:50;
3)	Fater S.p.A.	Prot. ASL n. 25321 del 28/10/2010 – ore 10:50;
	Fater S.p.A.	Prot. ASL n. 25486 del 29/10/2010 – ore 10:50;
4)	SILC S.p.A.	Prot. ASL n. 25322 del 28/10/2010 – ore 11:00;
5)	Artsana S.p.A.	Prot. ASL n. 25445 del 29/10/2010 – ore 8:40;
	Artsana S.p.A.	Prot. ASL n. 25661 del 02/11/2010 – ore 12:52.

Tutto ciò premesso, il Presidente prende atto che in rappresentanza delle ditte partecipanti alla procedura aperta compaiono i Sig.:

- Sig. Giovanni Gusai per la ditta Santex S.r.l. non munito di procura legale;
- Sig. Ugo Mancini per la ditta Artsana S.p.A. munito di regolare Procura Speciale.

La Commissione procede alla verifica della regolarità formale nella presentazione dei plichi, dei campioni e all'esame della conformità della documentazione, ai sensi di quanto stabilito nel Capitolato Generale e Speciale d'appalto.

La Commissione constata quanto segue:

- Ditta Santex S.r.l. plico e documentazione conforme, la ditta dichiara che intende avvalersi del subappalto. La ditta Santex S.r.l. è ammessa alle fasi successive di gara.
- Ditta Artsana S.p.A. plico e documentazione conforme, la ditta dichiara che intende avvalersi del subappalto. La ditta Artsana S.p.A. .è ammessa alle fasi successive di gara.
- Ditta Svas Biosana S.r.l. plico e documentazione conforme, dal controllo dei campioni non si evince in modo chiaro il lotto di produzione riferito all'anno 2010. La Commissione di gara prende atto che la ditta Svas Biosana S.r.l. intende avvalersi del subappalto. La ditta Svas Biosana S.r.l. è ammessa con riserva alle fasi successive di gara. La riserva si scioglierà solo dopo che la ditta opportunamente informata con comunicazione scritta fornirà entro il termine perentorio di giorni sette, i chiarimenti richiesti.
- Ditta SILC S.p.A. plico e documentazione conforme, la ditta dichiara che intende avvalersi del subappalto. La ditta SILC S.p.A. .è ammessa alle fasi successive di gara.
- Ditta Fater S.p.A. plico e documentazione conforme, dal controllo dei campioni non si evince in modo chiaro il lotto di produzione riferito all'anno 2010. La Commissione di gara prende atto che la ditta Fater S.p.A. intende avvalersi del subappalto. La ditta Fater S.p.A. è ammessa con riserva alle fasi successive di gara. La riserva si scioglierà solo dopo che la ditta opportunamente informata con comunicazione scritta fornirà entro il termine perentorio di giorni sette, i chiarimenti richiesti.

Ai sensi dell'art. 48 del D.Lgs. n° 163/2006, la Commissione di gara da atto che la ditta sorteggiata è la Fater S.p.A. la quale dovrà comprovare entro 10 (dieci) giorni dalla data della richiesta, il possesso dei requisiti di capacità tecnico-organizzativa. Le buste contenenti le offerte economiche delle ditte ammesse, sono inserite in una busta/plico con intestazione Azienda U.S.L. n° 7 di Carbonia, sui cui lembi di chiusura sono apposti i sigilli mediante nastro adesivo e le firme dei componenti della Commissione di gara e dei testi. La Commissione di gara procederà in seduta privata, all'esame, alla verifica in dettaglio e alla valutazione della documentazione tecnica e dei campioni presentati dalle ditte partecipanti ed ammesse, redigendo apposito verbale di cui sarà data lettura integrale nella prossima seduta pubblica. Ultimati i lavori e non essendovi ulteriori dichiarazioni dei partecipanti da mettere a verbale, la riunione ha termine. Alle ore 11:36 il Presidente aggiorna la seduta a data da destinarsi. Il presente verbale è composto da due pagine dattiloscritte.

Letto, confermato e sottoscritto.

IL PRESIDENTE | LA COMMISSIONE | LA SEGRETARIA

I Testi presenti:

- Sig. Giovanni Gusai per la ditta Santex S.r.l. _____.
- Sig. Ugo Mancini per la ditta Artsana S.p.A. _____.

REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA
ASL n° 7 Carbonia

Prot. PG/2010/25954 del 05/11/2010.

Racc. A.R.
(Anticipata via fax).

Spett.le Ditta
FATER S.p.A.
C.A. Ufficio Vendite Ospedaliere
Via A. Volta, n° 10
65129– PESCARA (PE)
Fax 085 – 4552552

OGGETTO: RICHIESTA DOCUMENTAZIONE AI SENSI DELL'ART. 48 DEL D.LGS n. 163/2006.

Con riferimento alla gara a procedura aperta per l'affidamento triennale della fornitura di prodotti monouso per l'incontinenza, con consegna al domicilio del paziente – CIG Gara n° 0529964C1D, ai sensi dell'art. 48 del D.Lgs. n° 163/2006, la ditta Fater S.p.A. è stata sorteggiata nel corso della 1° seduta pubblica di gara il giorno 04/11/2010, quale ditta tenuta a dimostrare la propria capacità tecnica e professionale (Allegato 1 - punto 9b pag. 32 del Capitolato Speciale d'appalto).
Per quanto sopra, la ditta in indirizzo dovrà trasmettere alla ASL N° 7 di Carbonia - Servizio Acquisti – Ufficio Gare – via Dalmazia, n° 83 - 09013 – Carbonia (CI), entro il termine perentorio di giorni **10** (dieci) dalla data di ricevimento della presente, quanto segue:
"presentazione dei certificati rilasciati e vistati dalle amministrazioni o dagli enti medesimi, comprovanti il buon esito delle principali forniture prestate a favore degli stessi negli ultimi tre anni con l'indicazione degli importi (distinti per ogni singolo soggetto). Se trattasi di forniture prestate a privati, l'effettuazione effettiva della prestazione è dichiarata da questi, in mancanza dallo stesso concorrente".
Si rammenta che ai sensi dell'art. 48 comma 1 del D.Lgs. n. 163/2006, in caso di mancata produzione dei documenti richiesti entro il termine fissato, la ASL n. 7 di Carbonia procederà all'esclusione della ditta dalla gara e alla segnalazione del fatto all'Autorità per i provvedimenti di cui all'art. 6 comma 11 del D.Lgs. n. 163/2006 e s.m.i. L'Autorità dispone, altresì, la sospensione da uno a dodici mesi dalla partecipazione alle procedure di affidamento.
Certi di un Vs. sollecito riscontro in merito, porgiamo distinti saluti.

Il Resp.le del Servizio Acquisti
Dott.ssa Agnese Foddis

SERVIZIO SANITARIO REGIONALE U.S.L. N. 7 CARBONIA

ADD./A. Pintore A. Pintore

Sede legale e amministrativa
Via Dalmazio n° 83 – 09013 – Carbonia (CI)
Tel. 0781 – 6681 - Fax 0781 - 6683506
e-mail: dir.generale@aslcarbonia.it
www.aslcarbonia.it

Servizio Acquisti/Ufficio Gare
Via Dalmazia, 83 – 09013 – Carbonia (CI)
Tel. 0781 - 6683501
Fax. 0781 - 6683224
Mail: ufficio.gare@aslcarbonia.it

FATER

AZIENDA U.S.L. N° 7
CARBONIA
18 NOV 2010
PROT. 27197

Dott Pintore

Spett.le
A.S.L. N.7 di CARBONIA
Servizio Acquisti – Ufficio Gare
Via Dalmazia, 83
09013 CARBONIA CI

30202
35

p.c.: Sig. Vitali
Sig. Mastrolitti

PERVENUTA IL 19 NOV 2010

Pescara, 15.11.2010

Al fine di ottimizzare i tempi di evasione degli ordini si prega di trasmetterli al ns. Agente di zona, Sig. Vitali Fabrizio Tel. 346.5029119 – Fax n. 085.4501396

Oggetto: Invio documenti.

Nell'accettare i contenuti della Vs. comunicazione, prot. n.2010/25954 del 05.11.2010, ci pregiamo rimetterVi in allegato alla presente i documenti in calce specificati.

Vi preghiamo inoltre di prendere nota delle ns. coordinate bancarie:

Monte dei Paschi di Siena – Agenzia di Francavilla al Mare
c/c n. 000001997078 – ABI 01030 – CAB 77690 – CIN E
IBAN IT11E0103077690000001997078

Tanto dovevamo e con l'occasione porgiamo i ns. più distinti saluti.

FATER S.p.A.
Giovanni Cafforio
(Procuratore)

All.to:

- Copie conformi ceritifcazioni di fornitura ultimo triennio.

Sales Market
15/11/2010

FATER S.p.A.
VENDITE OSPEDALIERE
Via A. Volta, 10 - 65129 PESCARA
Tel. 085.4552554 - Fax 085.4552552

AZIENDA U.S.L. N° 7
CARBONIA

17 NOV 2010

PROTOCOLLO
ARRIVO

POSTACELERE

PESCARA
15 11 10
C.M.P.

postacelere 1 plus
corriere espresso
ORDINARIO
PI499947219IT
SE È STATO SCELTO QUESTO SERVIZIO
APPORRE UNA CROCE SUL RIQUADRO
X
504-D-P-20

Spett.le
A.S.L. N.7 di CARBONIA
Servizio Acquisti - Ufficio Gare
Via Dalmazia, 83
09013 CARBONIA CI

REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA
ASL n° 7 Carbonia

Prot. PG/2010/25956 del 05/11/2010.

Racc. A.R.
(Anticipato via fax).

Spett.le Ditta
FATER S.p.A.
C.A. Ufficio Vendite Ospedaliere
Via A. Volta, n° 10
65129– PESCARA (PE)
Fax 085 – 4552552

Oggetto: **Procedura aperta – CIG gara n° 0529964C1D – fornitura triennale di prodotti monouso per l'incontinenza, con consegna a domicilio del paziente.**
AMMISSIONE CON RISERVA - Richiesta chiarimenti.

Con riferimento alla gara descritta in oggetto, si comunica che la Commissione di aggiudicazione in data 04/11/2010 (1° seduta pubblica), in sede di esame della documentazione amm.va-tecnica e dei campioni presentati, ha rilevato alcune incompletezze, ammettendo la ditta Fater S.p.A. con "RISERVA" alle fasi successive di gara.

Nella fattispecie, dall'esame dei campioni presentati (confezione esterna e campione) non è stato possibile evincere l'anno di produzione dei medesimi, che ai sensi dell'art. 12 punto 1) del Capitolato Speciale d'appalto deve essere riferito al lotto di produzione anno 2010 "pena l'esclusione dalla gara".

Sulla base di quanto sopra esposto e motivato, si chiede a Codesta Spett.le ditta di fornire ogni chiarimento e/o elemento integrativo di valutazione, che consenta di attribuire in modo chiaro i suddetti campioni all'anno di produzione 2010.

La documentazione sopra richiesta dovrà pervenire alla ASL N° 7 di Carbonia - Servizio Acquisti - Ufficio Gare – via Dalmazia, n° 83 - 09013 – Carbonia (CI), entro il termine perentorio di giorni **07** (sette) dalla data di ricevimento della presente, a mezzo lettera racc. A.R. (anticipandola eventualmente via fax ai numeri 0781 – 6683524 – 6683224).

Si sottolinea che la mancata produzione dei chiarimenti e/o elementi integrativi di valutazione richiesti, entro il termine fissato, comporterà l'automatica esclusione della ditta Fater S.p.A. dalla gara d'appalto.

Sarà cura dell'Azienda ASL provvedere ad informare, a termini di legge, la ditta in indirizzo delle risultanze che scaturiranno a seguito dell'esame della documentazione integrativa presentata.

Il Resp.le del Servizio Acquisti
Dott.ssa Agnese Foddis

SERVIZIO SANITARIO REGIONALE SARDEGNA U.S.L. N. 7 CARBONIA

ADD.TA. Pintore A. Pintore

Sede legale e amministrativa
Via Dalmazia n° 83 – 09013 – Carbonia (CI)
Tel. 0781 – 6681 - Fax 0781 - 6683506
e-mail: dir.generale@aslcarbonia.it
www.aslcarbonia.it

Servizio Acquisti/Ufficio Gare
Via Dalmazia, 83 – 09013 – Carbonia (CI)
Tel. 0781 - 6683501
Fax. 0781 - 6683224
Mail: ufficio.gare@aslcarbonia.it

ASL 7
Prot. 2010/ 0026931 del 16/11/2010
Mit FATER

FAT

Fascicolo 2010/1.4.6/50

RACCOMANDATA A.R.

Spett.le
AZIENDA SANITARIA LOCALE n.7
Servizio Acquisti – Ufficio Gare
Via Dalmazia, 83
09013 CARBONIA CI

30202
35

Pescara, 12.11.10

Vs. rif.: Prot. PG/2010/25956 del 05/11/2010

Oggetto: Procedura aperta per la fornitura triennale di prodotti monouso per l'incontinenza con consegna al domicilio del paziente.

Fater S.p.A., nella persona del Procuratore Speciale per i rapporti contrattuali con gli Enti Pubblici, sig. Giovanni Cafforio, nato a San Giorgio del Sannio (BN) il 25.07.1957 e residente a Pescara in Via Nazionale Adriatica Nord n. 301,

nel confermare che tutti i campioni presentati per la gara in oggetto sono stati prodotti nell'anno 2010,

riporta di seguito le linee guida per la lettura dei lotti di produzione di tutti gli ausili per incontinenza Linidor ad eccezione delle mutande elastiche riutilizzabili.

Nel dettaglio:

- **Linee guida per la lettura del lotto di produzione Ausili assorbenti Linidor (a titolo di esempio Pannolone a Mutandina Grande LOT 0208269736 2 10:54)**

Formato	*Lotto*	*Spazio bianco*	*Anno (ultimo numero)*	*Giorno giuliano*	*Stabilimento*	*Linea*	*Spazio bianco*	*Turno produzione*	*Spazio bianco*	*Orario*
Pannolone mutandina grande	*LOT*		*0*	*208*	*2697*	*36*		*2*		*10:54*

- **Linee guida per la lettura del lotto di produzione Mutande Elastiche riutilizzabili Linidor (a titolo di esempio Mutanda Elastica Grande LOT0256010101)**

Formato	*Lotto*	*Anno (ultimo numero)*	*Giorno giuliano*	*Stabilimento*	*Linea*	*Turno produzione*
Mutande elastiche grande	*LOT*	*0*	*256*	*01*	*01*	*01*

Per quanto riguarda invece i pannolini per bambini Pampers, l'anno del lotto di produzione è riportato sul lato della confezione dopo la sigla della nazione IT, nel formato gg/mm/aa.

In fede

FATER S.p.A.
Giovanni Cafforio
(Procuratore)

Copia

REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA
ASL n° 7 Carbonia

Prot. PG/2010/28298 del 30/11/2010.

Racc. A.R.
(Anticipata via fax).

Spett.le Ditta
FATER S.p.A.
C.A. *Ufficio Vendite Ospedaliere*
Via A. Volta, n° 10
65129– PESCARA (PE)
Fax 085 – 4552552

Oggetto: **Procedura aperta – CIG gara n° 0529964C1D – fornitura triennale di prodotti monouso per l'incontinenza, con consegna a domicilio del paziente.**
Scioglimento positivo ammissione con riserva.
Ns. Rif. Prot. PG/2010/25956 del 05/11/2010 - Vs. Rif. lettera del 12/11/2010.

Con la presente si comunica che la Commissione di aggiudicazione acquisiti agli atti, valutati e verificati i chiarimenti ricevuti in merito alla codifica del lotto di produzione dei campioni presentati, scioglie la riserva positivamente ed ammette a tutti gli effetti l'operatore economico ditta Fater S.p.A. alla gara descritta in oggetto.
Distinti saluti.

Il Resp.le del Servizio Acquisti
Dott.ssa Agnese Foddis

SERVIZIO SANITARIO REGIONE SARDEGNA U.S.L. N° 7 CARBONIA

ADD./A. Pintore A. Pintore

Sede legale e amministrativa
Via Dalmazia n° 83 – 09013 – Carbonia (CI)
Tel. 0781 – 6681 - Fax 0781 - 6683506
e-mail: dir.generale@asicarbonia.it
www.asicarbonia.it

Servizio Acquisti/Ufficio Gare
Via Dalmazia, 83 – 09013 – Carbonia (CI)
Tel. 0781 - 6683501
Fax. 0781 - 6683224
Mail: ufficio.gare@asicarbonia.it

REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA
ASL n° 7 Carbonia

Prot. PG/2010/25959 del 05/11/2010.

Racc. A.R.
(Anticipata via fax).

Spett.le Ditta
SVAS BIOSANA S.r.l.
Ufficio Gare
C.A. Sig. Giovanni De Luca
Via Trentola, n° 7
80049 – SOMMA VESUVIANA (NA)
Fax 081 – 8993922

Oggetto: **Procedura aperta – CIG gara n° 0529964C1D – fornitura triennale di prodotti monouso per l'incontinenza, con consegna a domicilio del paziente.**
AMMISSIONE CON RISERVA - Richiesta chiarimenti.

Con riferimento alla gara descritta in oggetto, si comunica che la Commissione di aggiudicazione in data 04/11/2010 (1° seduta pubblica), in sede di esame della documentazione amm.va-tecnica e dei campioni presentati, ha rilevato alcune incompletezze, ammettendo la ditta Svas Biosana S.r.l. con "RISERVA" alle fasi successive di gara.

Nella fattispecie, dall'esame dei campioni presentati (confezione esterna e campione) non è stato possibile evincere l'anno di produzione dei medesimi, che ai sensi dell'art. 12 punto 1) del Capitolato Speciale d'appalto deve essere riferito al lotto di produzione anno 2010 "pena l'esclusione dalla gara".

Sulla base di quanto sopra esposto e motivato, si chiede a Codesta Spett.le ditta di fornire ogni chiarimento e/o elemento integrativo di valutazione, che consenta di attribuire in modo chiaro i suddetti campioni all'anno di produzione 2010.

La documentazione sopra richiesta dovrà pervenire alla ASL N° 7 di Carbonia - Servizio Acquisti – Ufficio Gare – via Dalmazia, n° 83 - 09013 – Carbonia (CI), entro il termine perentorio di giorni **07** (sette) dalla data di ricevimento della presente, a mezzo lettera racc. A.R. (anticipandola eventualmente via fax ai numeri 0781 – 6683524 – 6683224).

Si sottolinea che la mancata produzione dei chiarimenti e/o elementi integrativi di valutazione richiesti, entro il termine fissato, comporterà l'automatica esclusione della ditta Svas Biosana S.r.l. dalla gara d'appalto.

Sarà cura dell'Azienda ASL provvedere ad informare, a termini di legge, la ditta in indirizzo delle risultanze che scaturiranno a seguito dell'esame della documentazione integrativa presentata.

Il Resp.le del Servizio Acquisti
Dott.ssa Agnese Foddis

SERVIZIO SANITARIO REGIONE SARDEGNA U.S.L. N. 7 CARBONIA

ADD./A. Pintore

Sede legale e amministrativa
Via Dalmazia n° 83 – 09013 – Carbonia (CI)
Tel. 0781 – 6681 - Fax 0781 - 6683506
e-mail: dir.generale@aslcarbonia.it
www.aslcarbonia.it

Servizio Acquisti/Ufficio Gare
Via Dalmazia, 83 – 09013 – Carbonia (CI)
Tel. 0781 - 6683501
Fax. 0781 - 6683224
Mail: ufficio.gare@aslcarbonia.it

SVAS BIOSANA

Anticipazione a ½ Fax
0781 - 6683524 - 6653224

PG|2010|26520
Del 11.11.2010

Gentile Dott.ssa **AGNESE FODDIS**
Responsabile del Servizio Acquisti – Ufficio Gare della "Azienda Sanitaria Locale 7 Carbonia"
Via Dalmazia, 83
09013 CARBONIA (CI)

Oggetto: Riscontro Vs. Richiesta chiarimenti Prot. PG/2010/25959 del 05/11/2010. - Procedura aperta - CIG gara n° 0529964C1D – fornitura triennale di prodotti monouso per l'incontinenza, con consegna a domicilio del paziente. AMMISSIONE CON RISERVA.

Nel prendere atto della missiva di cui in oggetto, pervenuta a mezzo fax in data 6.11.2010, con la quale sulla premessa:

" ... si comunica che la Commissione di aggiudicazione in data 04/11/2010 (1° seduta pubblica), in sede di esame della documentazione amm.va - tecnico e dei campioni presentati, ha rilevato alcune incompletezze, ammettendo la ditta Svas Biosana S.r.l. con "RISERVA" alla fasi successive di gara.
Nella fattispecie, dall'esame dei campioni presentati (confezione esterna e campione) non è stato possibile evincere l'anno di produzione dei medesimi, che ai sensi dell'art. 12 punto 11 del Capitolato Speciale d'appalto, deve essere riferito al lotto di produzione anno 2010 "pena l'esclusione dalla gara ....".-

Nel premettere che:

a) Tutti i campioni presentati sono riferiti a lotti di produzione dell'anno 2010;
b) Per tutti i pannolini per bambino, **marchio "PACIUCHINO"**, come da dichiarazione del fabbricante, che si allega in copia, il Lotto di produzione è composto da: Turno di produzione, Giorno Giuliano, Anno di Produzione in due cifre, Ora di produzione ora - minuti

Esempio

01|207 10 12:00

Essendo il Lotto di cui sopra, **01 207 10 12:00**, va letto:

01	Turno di produzione
207	Giorno Giuliano
10	Anno di produzione - in due cifre
12:00	Ora di Produzione – ora : minuti

c) Per i pannoloni per incontinenza, **marchio "FARMEX"**, il lotto di produzione, viene attribuito secondo la *PROCEDURA 7.5.1.01 P – " GESTIONE DEI PROCESSI DI PRODUZIONE " del Sistema di Gestione Aziendale Integrato (ISO 9001:2008), in conformità a quanto previsto dall'allegato 7.5.1.01-19 P – " DEFINIZIONE DELLE MODALITA' PER L'ATTRIBUZIONE DEL NUMERO DI LOTTO"*, che si allegano, in copia, alla presente.

1 di 18

SVAS BIOSANA s.r.l.
Registro Imprese
Trib. Napoli n. 4543/85
C. F. 04720630633
P. I.V.A. 01354901215

Sede Legale:
Via M. Perillo, 34
80047 S. GIUSEPPE VES. (NA)
ITALIA

Corrispondenza:
Casella Postale n. 91
80049 SOMMA VES. (NA)
ITALIA

Direzione ed Uffici:
Via Trentola, 7
80049 SOMMA VESUVIANA (NA)
ITALIA

TELEFONO 0039.081.8995411 PBX - TELEFAX 0039.081.8993922

SVAS BIOSANA

Anche in virtù di quanto sopra, si evidenzia che il Lotto, la Fabbricazione e la Scadenza, vanno così letti:

Esempio

LOTTO 10.44 F.307
SCAD. 2015/09

Essendo il Lotto di cui sopra, 10.44, appartenente alla LINEA INCONTINENZA, va letto:

10	(xx) - ANNO
.	(.) "punto di separazione"
44	(ww) settimana
Fabbricazione	307 - indica il giorno Giuliano dell'anno (3.11.2010);
Scadenza	2015/09 – Come da MASTER FILE – MF/CE/143 – AUSILI ASSORBENTI PER L'INCONTINENZA, indica la vita utile del dispositivo. Infatti al punto 2.4 è espressamente riportato: *"Gli Ausili Assorbenti per l'Incontinenza, devono essere utilizzati entro la data di scadenza indicata sul confezionamento. Il periodo di massima validità è di anni cinque a confezione integra".*

Per quanto sopra, è inconfutabilmente dimostrato e provato che tutti i prodotti per incontinenza campionati con **Lotto 10. ww**, sono relativi all'anno di produzione 2010, cosa rafforzata anche dalla data di scadenza (vita utile) **2015**, che, al netto del periodo di validità di cinque anni di cui al MASTER FILE, implicitamente dimostra una produzione dell'anno 2010.

Nel restare a Vostra disposizione per ogni ulteriore integrazione o chiarimento, cogliamo l'occasione per porgere cordiali saluti.

Somma Vesuviana, 09.11.2010

SVAS BIOSANA S.r.l.
L'Amministratore Unico
Claudia Scala
SVAS BIOSANA s.r.l.
L'Amministratore Unico
CLAUDIA SCALA

Si allegano:

- *dichiarazione del fabbricante marchio "PACIUCHINO"*
- *Stralcio Sistema di Gestione Aziendale Integrato (ISO 9001:2008).*
  - *PROCEDURA 7.5.1.01 P – " GESTIONE DEI PROCESSI DI PRODUZIONE ";*
  - *allegato 7.5.1.01-19 P – " DEFINIZIONE DELLE MODALITA' PER L'ATTRIBUZIONE DEL NUMERO DI LOTTO"*
- *Stralcio, pagine 1, 2 e 16 del* MASTER FILE – MF/CE/143 – AUSILI ASSORBENTI PER L'INCONTINENZA

SVAS BIOSANA s.r.l.
Registro Imprese
Trib. Napoli n. 4543/85
C. F. 04720630633
P. I.V.A. 01354901215

Sede Legale:
Via M. Perillo, 34
80047 S. GIUSEPPE VES. (NA)
ITALIA

Corrispondenza:
Casella Postale n. 91
80049 SOMMA VES. (NA)
ITALIA

Direzione ed Uffici:
Via Trentola, 7
80049 SOMMA VESUVIANA (NA)
ITALIA

TELEFONO 0039.081.8995411 PBX - TELEFAX 0039.081.8993922

ALL. 1

Cardificio Italiano S.p.A.
S.S. 415 Paullese Km. 27 – 26010 VAIANO CREMASCO (CR)
Tel. (0373) 791453 r.a. – Fax (0373) 791457
www.cardificioitaliano.it – e-mail: cim@cardificioitaliano.it

Capitale Sociale € 2.400.000,00 i.v.
Cod. Fisc. e Part. I.V.A. 00114020191
R.I. Crema 829/68 – R.E.A. Cremona 84665
SISTEMA DI GESTIONE QUALITÀ CERTIFICATO

Data 18.10.2010

Ns. Rif. GO/gz

Spett.le **SVAS BIOSANA S.r.l.**
Via M. Perillo 34
80047 SAN GIUSEPPE VESUVIANO(NA)

p.c.
AZIENDA SANITARIA LOCALE n° 7
CARBONIA
via Dalmazia 83
c.p. 122 CARBONIA 09010 (CI)
c.a Servizio Acquisti

OGGETTO: AZIENDA ASL CARBONIA.
Procedura aperta fornitura triennale di prodotti monouso per l'incontinenza con consegna a domicilio del paziente - Codifica lotti

La sottoscritta C.I.M. S.p.A

DICHIARA

che i Pannolini per bambino a marchio Paciuchino presentano numero di lotto codificato con la seguente modalità:

Turno di produzione, Giorno Giuliano, Anno di Produzione in due cifre, Ora di produzione - ora:minuti

Esempio

01 207 10 12:00

Essendo il Lotto di cui sopra, 01 207 10 12:00, va letto:

01	*Turno di produzione*
207	*Giorno Giuliano*
10	*Anno di produzione - in due cifre*
12:00	*Ora di Produzione – ora : minuti*

Distinti saluti

OGLIARI GRAZIANO
Resp. Gestione Qualità
CIM - CARDIFICIO ITALIANO SpA

cotone idrofilo per uso igienico sanitario e cosmetico – pannolini per bambini e per adulti – assorbenti igienici – cottonstick

ALL 2

Sistema di Gestione Aziendale Integrato

PROCEDURA

7.5.1-(

7.5.1-01 P - GESTIONE DEI PROCESSI DI PRODUZIONE

28/08/09 Data prima Emissione dell'Indice 08.0 - Aggiornamento del xx/xx/xx Rev. 0

ALLEGATI:

7.5.1-(**7.5.1-01-01 P - ACCORDO QUALITÀ**

7.5.1-(**7.5.1-01-02-01 P - PROGRAMMA DI PRODUZIONE SETTIMANALE FXS REP. INCONTINENZA**

7.5.1-(**7.5.1-01-02-02 P - PROGRAMMA DI PRODUZIONE SETTIMANALE FXS REP. MEDICAZIONE**

7.5.1-(**7.5.1-01-03 P - CARTELLA DI PRODUZIONE**

7.5.1-(**7.5.1-01-04 P - CARTELLINO DI LAVORO / FABBISOGNO DI PRODUZIONE**

7.5.1-(**7.5.1-01-05 P - COMMESSA DI STERILIZZAZIONE**

7.5.1-(**7.5.1-01-06 P - SCHEMA DELLE PARTI COMPONENTI (File Database in formato autocad)**

7.5.1-(**7.5.1-01-07 (xxxx) P - SCHEDA DI LAVORAZIONE E CONTROLLO**

7.5.1-(**7.5.1-01-08 P - SCHEDA DI REGISTRAZIONE AUTOCONTROLLO**

7.5.1-(**7.5.1-01-09 P - CONTROLLO DELLE ETICHETTE**

7.5.1-(**7.5.1-01-10 P - RAPPORTO DI PROVA**

7.5.1-(**7.5.1-01-11 P - VERIFICA DEI PARAMETRI DI STERILIZZAZIONE**

7.5.1-(**7.5.1-01-12 P - LISTA DEI NUMERI DI LOTTO**

7.5.1-(**7.5.1-01-13 P - FLUSSOGRAMMA PROCESSO PRODUZIONE**

7.5.1-(**7.5.1-01-15 P - QUALITY AGREEMENT**

7.5.1-(**7.5.1-01-18 P - CARTELLINO DI LAVORO / FABBISOGNO DI PRODUZIONE FXP**

7.5.1-(**7.5.1-01-19 P - DEFINIZIONE DELLE MODALITA' PER L'ATTRIBUZIONE DEL NUMERO DI LOTTO**

7.5.1-(**7.5.1-01-20 P - SCHEDA PARTI COMPONENTI LINEA PROFUMATORI FXP**

7.5.1-(**7.5.1-01-21 P - CARTELLINO DI LAVORO - FABBISOGNO DI PRODUZIONE LINEA PROFUMATORI FXP**

7.5.1-(**7.5.1-01-22 P - ACCORDO DI QUALITA' OWN BRAND LABELLING**

7.5.1-(**7.5.1-01-23 P - OWN BRAND LABELLER AGREEMENT**

NB: IL PRESENTE DOCUMENTO E' VALIDO PER LA DISTRIBUZIONE INFORMATICA IN QUANTO E' CONFORME ALL'ORIGINALE APPROVATO DALLA FUNZIONE COMPETENTE ED ARCHIVIATO DALL'AQ

Nuova Emissione ad Indice 08.0 per effetto dell'adeguamento alla Norma UNI EN ISO 9001:2008

ENTE EMITTENTE	RgO - A. Bosco
VERIFICA	AQ - F. CREMONA
APPROVAZIONE	RdA - U. PERILLO

SEZ. M P - IO CO

SVAS BIOSANA SRL
SISTEMA DI GESTIONE AZIENDALE INTEGRATO

FLOW

CAMPO D'APPLICAZIONE FUNZIONI COMPETENTI - FUNZIONI INCARICATE

DG	FXP	MDC	NRV	SVS	SG

7.5.1-01 P rev.08.0

7.5.1-01 P rev

7.5.1-01 P - GESTIONE DEI PROCESSI DI PRODUZIONE

7.5.1-01 P rev.08.0 — 28/08/09 Data prima Emissione dell'Indice 08.0 - Aggiornamento del xx/xx/xx Rev. 0

FXS	FXP	MDC	NRV	SVS	SG

7.5.1-01 P rev.08.0

7.5.1-01 P rev.08.0

1 - SCOPO

7.5.1-01 P rev — Scopo della Procedura 7.5.1-01 P - GESTIONE DEI PROCESSI DI PRODUZIONE è definire le modalità operative relative alla gestione delle attività di pianificazione, realizzazione e controllo del ciclo produttivo in modo da garantire la conformità del prodotto in tutte le fasi di fabbricazione.

FXS	FXP	MDC	n.a.	SVS	n.a.
FXS	FXP	MDC	n.a.	SVS	n.a.

7.5.1-01 P rev.08.0

7.5.1-01 P rev.08.0

2 - CAMPO D'APPLICAZIONE

7.5.1-01 P rev — Il Campo d'Applicazione della procedura 7.5.1-01 P - GESTIONE DEI PROCESSI DI PRODUZIONE, è relativo alle seguenti attività:

FXS	FXP	MDC	n.a.	SVS	n.a.
FXS	FXP	MDC	n.a.	SVS	n.a.

7.5.1-01 P rev.08.0 — VALIDAZIONE PROCESSI SPECIALI

7.5.1-01 P rev.08.0 — OUTSOURCING

7.5.1-01 P rev.08.0 — OFFICINE TERZE

7.5.1-01 P rev.08.0 — LANCIO IN PRODUZIONE

7.5.1-01 P rev.08.0 — STERILIZZAZIONE

7.5.1-01 P rev.08.0 — MONITORAGGI E MISURAZIONI

7.5.1-01 P rev.08.0

7.5.1-01 P rev — u 9001 — UNI EN ISO 9001:2008 - SISTEMI DI GESTIONE PER LA QUALITA' - REQUISITI

7.5.1-01 P rev — u 13485 — UNI EN ISO 13485:2004 DISPOSITIVI MEDICI - SISTEMI DI GESTIONE DELLA QUALITA' - REQUISITI PER SCOPI REGOLAMENTARI

7.5.1-01 P rev — u 1400 — UNI EN ISO 14001:2004 - SISTEMI DI GESTIONE AMBIENTALE - REQUISITI E GUIDA PER L'USO

7.5.1-01 P rev — u 14971 — 14971:2009 UNI CEI EN ISO - DISPOSITIVI MEDICI - APPLICAZIONE DELLA GESTIONE DEI RISCHI AI DISPOSITIVI MEDICI

7.5.1-01 P rev — u CE 93 — 93/42/CEE DIRETTIVA DEL CONSIGLIO DEL 14/06/1993, CONCERNENTE I DISPOSITIVI MEDICI E DALL'AMENDING DIRECTIVE 2007/47/CE

7.5.1-01 P rev — u D.L. — Decreto Legislativo 24 febbraio 1997, n. 46 - "Attuazione della direttiva 93/42/CEE, concernente i dispositivi medici"

7.5.1-01 P rev — u D.L. — D.Lgs. 81/08 del 09/04/2008 e D.Lgs 242/95, traccia il quadro del Sistema Qualità, Ambiente e Sicurezza messo in atto per raggiungere gli obiettivi prefissati.

7.5.1-01 P rev.08.0

7.5.1-01 P rev — 7.3-02 — 7.3-02 P - GESTIONE DEI CAMBIAMENTI

7.5.1-01 P rev — 7.5.1 — 7.5.1 M -. TENUTA SOTTO CONTROLLO DELLE ATTIVITA' DI PRODUZIONE E DI EROGAZIONE DI SERVIZI

7.5.1-01 P rev — 8.2.4-02 — 8.2.4-02 P - RILASCIO DEL LOTTO

7.5.1-01 P rev — 8.2.4-02 — 8.2.4-02-01 IO - REVISIONE ED APPROVAZIONE DEL BATCH RECORD E RILASCIO DEL LOTTO

7.5.1-01 P rev — 8.3-01 — 8.3-01 P - GESTIONE DEL PRODOTTO NON CONFORME E DELLE AZIONI SUSSEGUENTI INTRAPRESE

7.5.1-01 P rev — 8.3-02-0 — 8.3-02-09 P - GESTIONE REGISTRAZIONI / "GR" - manutenzioni

7.5.1-01 P rev — 8.5.2-0 — 8.5.2-01 IOAQ - BLOCCO ALLE VENDITE E RICHIAMO PRODOTTO

7.5.1-01 P rev.08.0

7.5.1-01 P rev.08.0

7.5.1-01 P rev.08.0

SEZ. H P. - 10 CO

SVAS BIOSANA SRL
SISTEMA DI GESTIONE AZIENDALE INTEGRATO

Rif.	Rif.	Descrizione	FLOW	PXS	PXP	HDC	HRV	SVS	SG
7.5.1-01 P rev.08.0									
7.5.1-01 P re	7.3-01	**7.3-02 P - GESTIONE DEI CAMBIAMENTI**							
7.5.1-01 P rev.08.0		La valutazione, l'approvazione, l'indicazione delle eventuali attività da intraprendere a seguito dell'implementazione del cambiamento sono definite nella procedura: 7.3-02 P - GESTIONE DEI CAMBIAMENTI (HANDLING OF CHANGES)							
7.5.1-01 P rev.08.0		per brevità, di seguito sono riportati alcuni paragrafi:							
7.5.1-01 P re	7.3-02	**§ 5.3 - RICHIEDENTE E RICHIESTA DI CAMBIAMENTO**							
7.5.1-01 P re	7.3-02	**Richiedente:** chiunque all'interno dell'azienda può proporre il cambiamento di uno standard. La proposta deve essere inoltrata alla funzione Assicurazione Qualità.	CHIUNQUE IN AZIENDA PUÒ PROPORRE UN CAMBIAMENTO CHE RIGUARDA DOCUMENTI SGAI PRODOTTO / SERVIZIO INFRASTRUTTURE	PXS	PXP	HDC	HRV	SVS	SG
7.5.1-01 P re	7.3-02	Il Proponente può anche essere un'azienda committente con cui è stabilito un accordo, in tal caso l'avvio è di competenza del Responsabile di Divisione.							
7.5.1-01 P re	7.3-02 P §								
7.5.1-01 P re	7.3-02	**Richiesta di Cambiamento:** si utilizza il modello riporta l'indicazione del motivo della richiesta, del processo / prodotto / impianto interessato / macchina sistema oggetto del cambiamento, utilizzando il modello: 8.3-02-13 P - GESTIONE REGISTRAZIONI / "GR MANUALE"	TALE RICHIESTA VA INOLTRATA ALL'AQ UTILIZZANDO IL MODELLO: 8.3-02-13 P GESTIONE REGISTRAZIONI / "GR MANUALE"						
7.5.1-01 P re	7.3-02 P §								
7.5.1-01 P re	7.3-02	**5.4 - CONVOCAZIONE DEL COMITATO DI DIREZIONE**							
7.5.1-01 P re	7.3-02	All'AQ compete la convocazione del Comitato di Direzione per valutare la proposta di cambiamento relativa ad una delle tre macroaree: gestione documenti SGAI prodotto / servizio infrastrutture	AQ convoca per il CD Comitato di Direzione per la valutazione della proposta di cambiamento e Funzioni competenti	AQ	AQ	AQ	AQ	AQ	AQ
7.5.1-01 P re	7.3-02	In linea di principio qualsiasi cambiamento sostanziale deve essere segnalato, "CD"; affinché tutti i processi siano tenuti in sicurezza.							
7.5.1-01 P re	7.3-02 P §								
7.5.1-01 P re	7.3-02	L'AQ convoca il CD - Comitato di Direzione per sottoporre le richieste di cambiamento ad esclusione delle modifiche da apportare ai documenti SGAI, salvo che non siano modifiche sostanziali, mentre per l'approvazione finale deve essere necessariamente convocato un CD	AQ ha facoltà di dare avvio alle attività di modifica dei documenti del Sistema SGAI	AQ	AQ	AQ	AQ	AQ	AQ
7.5.1-01 P re	7.3-02 P §								
7.5.1-01 P re	7.3-02	L'approvazione di un nuovo progetto "PJ", rientra tra le competenze del Comitato di Direzione	AVVIO "PJ" di progetto	CD	CD	CD	CD	CD	CD
7.5.1-01 P re	7.3-02 P §								
7.5.1-01 P re	7.3-02 P §								
7.5.1-01 P re	7.3-02 P §								
7.5.1-01 P re	7.3-02 P §								
7.5.1-01 P rev.08.0									
7.5.1-01 P rev.08.0									
7.5.1-01 P rev.08.0									
7.5.1-01 P rev.08.0									

			FLOW	CAMPO D'APPLICAZIONE FUNZIONI COMPETENTI - FUNZIONI INCARICATE					
				FXS	FXP	MDC	RRV	SVS	SG
7.5.1-01 P rev	7.3-02 P §								
7.5.1-01 P rev	7.3-02	Valutate le disponibilità e le risorse economiche, strategiche ed umane è designato dal COMITATO di DIREZIONE (CD) il PJ Manager, Responsabile del Progetto	Nomina del PJ Manager per l'affidamento e dell'attuazione delle attività	PJ	PJ	PJ	PJ	PJ	PJ
7.5.1-01 P rev.08.0									
7.5.1-01 P rev.08.0									
7.5.1-01 P rev.08.0		**4 - PROCEDURA**							
7.5.1-01 P rev.08.0		**4.1 - VALIDAZIONE DEI PROCESSI SPECIALI**		FXS	FXP	MDC	n.a.	SVS	n.a.
7.5.1-01 P rev.08.0		La validazione, intesa a dimostrare la capacità dei processi di conseguire i risultati prefissati, si applica, in particolare ai processi i cui risultati non possono essere direttamente controllati attraverso misure e monitoraggi al termine dei processi medesimi, nonché ai processi per i quali eventuali carenze possono evidenziarsi solo ad avvenuta utilizzazione dei prodotti.	VALIDAZIONE DEI PROCESSI SPECIALI	FXS	FXP	MDC	n.a.	SVS	n.a.
7.5.1-01 P rev.08.0									
7.5.1-01 P rev.08.0		**4.1.1 - VALIDAZIONE DEL PROCESSO DI STERILIZZAZIONE**							
7.5.1-01 P rev.08.0		**4.1.1.1 - STERILIZZAZIONE**		FXS	FXP	MDC	n.a.	SVS	n.a.
7.5.1-01 P rev.08.0		La validazione del Processo di Sterilizzazione è effettuata da una Società esterna autorizzata ed in possesso delle regolari autorizzazioni per effettuare tale procedimento in conformità alle normative vigenti	STERILIZZAZIONE	FXS	FXP	MDC	n.a.	SVS	n.a.
7.5.1-01 P rev.08.0									
7.5.1-01 P ro	dr § 7.	**4.1.1.2 - ARCHIVIAZIONE: RAPPORTO DI CONVALIDA PER IL CONTROLLO SISTEMATICO DEL PROCESSO DI STERILIZZAZIONE**							
7.5.1-01 P rev	dr § 7.	Il Protocollo di Validazione del Processo di Sterilizzazione è un documento che rientra tra le Registrazioni, il periodo previsto per l'archiviazione delle documentazioni è dieci anni a cura della Funzione:	RAPPORTO DI CONVALIDA PER IL CONTROLLO SISTEMATICO DEL PROCESSO DI STERILIZZAZIONE	FXS	FXP	MDC	n.a.	SVS	n.a.
7.5.1-01 P rev	dr § 7.	Il periodo previsto per l'archiviazione delle copie obsolete delle documentazioni relative il protocollo di Validazione del processo di Sterilizzazione è due anni a cura della funzione:		FXS CQ	FXP CQ	MDC CQ	n.a.	SVS CQ	n.a.
7.5.1-01 P rev.08.0				FXS CQ	FXP CQ	MDC CQ	n.a.	SVS CQ	n.a.
7.5.1-01 P rev.08.0		**4.1.2 - VALIDAZIONE DEGLI AMBIENTI A CONTAMINAZIONE CONTROLLATA**							
7.5.1-01 P rev.08.0		La validazione degli ambienti a contaminazione controllata è necessaria per determinarne la Classe di appartenenza ed è effettuata da una Società esterna in possesso delle regolari autorizzazioni per effettuare tale procedimento in conformità alle normative vigenti	VALIDAZIONE DEGLI AMBIENTI A CONTAMINAZIONE CONTROLLATA	FXS	FXP	MDC	n.a.	SVS	n.a.
7.5.1-01 P rev.08.0									
7.5.1-01 P rev.08.0		**4.1.2.1 - ARCHIVIAZIONE: PROTOCOLLO DI VALIDAZIONE DEGLI AMBIENTI A CONTAMINAZIONE CONTROLLATA**							
7.5.1-01 P ro	4.2.4-01	Il Protocollo di Validazione degli ambienti a contaminazione controllata è un documento che rientra tra le Registrazioni, come previsto nella Procedura 4.2.4-01 P - CONTROLLO DELLE REGISTRAZIONI ed è archiviato per un periodo di anni dieci, mentre le documentazioni obsolete sono archiviate per un'ulteriore periodo di anni due dalla Funzione	PROTOCOLLO DI VALIDAZIONE DEGLI AMBIENTI A CONTAMINAZIONE CONTROLLATA	FXS	FXP	MDC	n.a.	SVS	n.a.
				FXS CQ	FXP CQ	MDC CQ	n.a.	SVS CQ	n.a.
7.5.1-01 P rev.08.0									
7.5.1-01 P rev.08.0									
7.5.1-01 P rev.08.0									
7.5.1-01 P rev.08.0									
7.5.1-01 P rev.08.0									
7.5.1-01 P rev.08.0									
7.5.1-01 P rev.08.0									
7.5.1-01 P rev.08.0									
7.5.1-01 P rev.08.0									

SEZ. M P - IO CO	SVAS BIOSANA SRL SISTEMA DI GESTIONE AZIENDALE INTEGRATO	FLOW	CAMPO D'APPLICAZIONE FUNZIONI COMPETENTI - FUNZIONI INCARICATE					
			FXS	FXP	MDC	HRV	SVS	SG
7.5.1-01 P rev.00.0								
7.5.1-01 P rev.00.0	**4.2 - OUTSOURCING**		FXS	FXP	MDC	n.a.	SVS	n.a.
7.5.1-01 P rev.00.0	Si intende un processo tramite il quale uno o più processi necessari alla realizzazione di un determinato prodotto sono affidati all'esterno, e l'Azienda possiede la conoscenza tecnica / tecnologica di detti processi. Riportato al § 3 - TERMINI E DEFINIZIONI	OUTSOURCING						
7.5.1-01 P rev.00.0	Poichè la responsabilità della qualità del prodotto, come capacità di soddisfacimento dei requisiti, appartiene all'azienda, è evidente che questa deve assicurare, ai processi affidati in outsourcing, lo stesso grado di controllo applicabile ai suoi processi interni e suddetto affidamento non consente l'esclusione di tali processi dal SGAI Aziendale, né solleva la stessa dall'obbligo di assicurare la conformità ai requisiti della Norma							
7.5.1-01 P rev.00.0								
7.5.1-01 P rev.00.0	Il processo di outsourcing è affidato e gestito dal "Contratto":							
7.5.1-01 P rev.00.0	**7.5.1-01-01 P - ACCORDO QUALITÀ**	Il processo di outsourcing è affidato e gestito dal "Contratto"	FXS	FXP	MDC	n.a.	SVS	n.a.
7.5.1-01 P rev.00.0	**7.5.1-01-15 P - QUALITY AGREEMENT**		FXS	FXP	MDC	n.a.	SVS	n.a.
7.5.1-01 P rev.00.0	**7.5.1-01-22 P - ACCORDO DI QUALITA' OWN BRAND LABELLING**		FXS	FXP	MDC	n.a.	SVS	n.a.
7.5.1-01 P rev.00.0	**7.5.1-01-23 P - OWN BRAND LABELLER AGREEMENT**		FXS	FXP	MDC	n.a.	SVS	n.a.
7.5.1-01 P rev.00.0	nel quale sono definiti:							
7.5.1-01 P rev.00.0	le fasi e gli obiettivi dei processi affidati							
7.5.1-01 P rev.00.0	specifiche tecniche							
7.5.1-01 P rev.00.0	modalità esecutive							
7.5.1-01 P rev.00.0	I piani di controllo							
7.5.1-01 P rev.00.0								
7.5.1-01 P rev.00.0	**4.2.1 - VALUTAZIONE DEI SOGGETTI AFFIDATARI**		FXS	FXP	MDC	n.a.	SVS	n.a.
7.5.1-01 P rev.00.0	La qualificazione dei Soggetti Affidatari relativa alle specificazioni applicabili all'oggetto dell'outsourcing riveste un ruolo di fondamentale importanza ed è formalizzata come definito nella procedura:							
7.5.1-01 P rev.00.0	7.4.2-01 P - VALUTAZIONE FORNITORI E DEFINIZIONE DEI DATI DI ACQUISTO							
7.5.1-01 P rev.00.0	ed i nominativi sono riportati nell'Elenco:							
7.5.1-01 P rev.00.0	7.4.2-01-05 P - ELENCO FORNITORI - File Data Base							
7.5.1-01 P rev.00.0								
7.5.1-01 P rev.00.0	**4.3 - ATTIVITA' DI PRODUZIONE E CONTROLLO**		FXS	FXP	MDC	n.a.	SVS	n.a.
7.5.1-01 P rev.00.0	Il rispetto delle modalità di fabbricazione definite, dei parametri di processo e dei requisiti che definiscono la qualità del prodotto in ogni sua fase di lavorazione sono affidate ad un sistema di autocontrollo che consiste nel controllo della conformità del prodotto in fabbricazione, eseguito, in ogni fase operativa, direttamente dagli operatori							
7.5.1-01 P rev.00.0								
7.5.1-01 P rev.00.0	Le modalità di fabbricazione e di controllo in produzione sono definite e documentate per ogni linea di prodotto o per l'intero processo produttivo							
7.5.1-01 P rev.00.0								
7.5.1-01 P rev.00.0	L'autocontrollo, correttamente applicato e gestito, deve produrre i seguenti effetti:							
7.5.1-01 P rev.00.0	- sensibilizzare il personale produttivo alla Qualità ed alle tematiche ambientali;							
7.5.1-01 P rev.00.0	- minimizzare le "non Conformità";							
7.5.1-01 P rev.00.0	- impedire che il prodotto non conforme di ciascuna fase possa essere consegnato alla fase successiva;							
7.5.1-01 P rev.00.0	- fornire informazioni per risolvere le cause sistematiche di Non Conformità;							

8 di 18

SEZ. M P - IO CO	SVAS BIOSANA SRL SISTEMA DI GESTIONE AZIENDALE INTEGRATO	FLOW	CAMPO D'APPLICAZIONE FUNZIONI COMPETENTI - FUNZIONI INCARICATE					
			FXS	FXP	MDC	HAV	SVS	SQ
7.5.1-01 P rev.00.0	- permettere l'intervento immediato sulla base delle informazioni rilevate;							
7.5.1-01 P rev.00.0								
7.5.1-01 P rev.00.0	- fornire alla funzione preposta i dati per la verifica e l'analisi del prodotto/processo e le informazioni/direttive per la corretta gestione dei rifiuti e delle emergenze come specificato nelle procedure:							
7.5.1-01 P rev.00.0	6.4-03 IORGA - GESTIONE RIFIUTI CONVENZIONALI							
7.5.1-01 P rev.00.0	6.3-02 IORGA - GESTIONE DELLE EMERGENZE							
7.5.1-01 P rev.00.0								
7.5.1-01 P rev.00.0	L'attività dei controlli si conclude con il Collaudo Finale effettuato dalla Funzione Preposta prima del Rilascio del Lotto di produzione		FXS CQ	FXP CQ	MDC CQ	n.a.	SVS CQ	n.a.
7.5.1-01 P rev.00.0								
7.5.1-01 P rev.00.0								
7.5.1-01 P rev.00.0	**4.3.1 - PIANIFICAZIONE DELL'ATTIVITA' DI PRODUZIONE**		FXS	FXP	MDC	n.a.	SVS	n.a.
7.5.1-01 P rev.00.0	L'attività di produzione dell'Azienda si distinguono in produzione di:	PIANIFICAZIONE DELL'ATTIVITA' DI PRODUZIONE						
7.5.1-01 P rev.00.0	PRODOTTI AD ALTA ROTAZIONE (MAGAZZINO)							
7.5.1-01 P rev.00.0	PER COMMESSA							
7.5.1-01 P rev.00.0	OBL							
7.5.1-01 P rev.00.0	OUTSOURCING							
7.5.1-01 P rev.00.0	OFFICINA TERZA							
7.5.1-01 P rev.00.0								
7.5.1-01 P rev.00.0	**4.3.1.1 - PIANIFICAZIONE DELL'ATTIVITA' DI PRODUZIONE DEI PRODOTTI AD ALTA ROTAZIONE**		FXS	FXP	MDC	n.a.	SVS	n.a.
7.5.1-01 P rev.00.0	Annualmente, i RD competenti definiscono la pianificazione dei prodotti ad alta rotazione.		FXS RD	FXP RD	MDC RD	n.a.	SVS RD	n.a.
7.5.1-01 P rev.00.0	Sulla base della pianificazione annuale i Responsabili di Produzione programmano le attività di produzione dei prodotti ad alta rotazione.		FXS RP	FXP RP	MDC RP	n.a.	SVS RP	n.a.
7.5.1-01 P rev.00.0								
7.5.1-01 P rev.00.0	**4.3.1.2 - PIANIFICAZIONE DELL'ATTIVITA' DI PRODUZIONE DELLE COMMESSE**		FXS	FXP	MDC	n.a.	SVS	n.a.
7.5.1-01 P rev.00.0	Ai Responsabili di Produzione compete la gestione delle attività di produzione relative alle "Commesse"	PIANIFICAZIONE DELL'ATTIVITA' DI PRODUZIONE DELLE COMMESSE	FXS RP	FXP RP	MDC RP	n.a.	SVS RP	n.a.
7.5.1-01 P rev.00.0								
7.5.1-01 P rev.00.0	**4.3.1.3 - PIANIFICAZIONE SETTIMANALE**		FXS	FXP	MDC	n.a.	SVS	n.a.
7.5.1-01 P rev.00.0	I RP nella redazione del Programma Settimanale esamina e verifica:		FXS RP	FXP RP	MDC RP	n.a.	SVS RP	n.a.
7.5.1-01 P rev.00.0	la fattibilità tecnico-produttiva							
7.5.1-01 P rev.00.0	la disponibilità dei materiali							
7.5.1-01 P rev.00.0	la data di prevista consegna							
7.5.1-01 P rev.00.0	la documentazione da predisporre							
7.5.1-01 P rev.00.0	l'assegnazione del numero di "Lotto"							
7.5.1-01 P rev.00.0	le risorse umane							
7.5.1-01 P rev.00.0								
7.5.1-01 P rev.00.0	Per la programmazione settimanale la Funzione Competente compila il modello di propria competenza:		FXS RP	FXP RP	MDC RP	n.a.	SVS RP	n.a.
7.5.1-01 P rev.00.0	7.5.1-01-02-01 P - PROGRAMMA DI PRODUZIONE SETTIMANALE FXS REP. INCONTINENZA		FXS	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.
7.5.1-01 P rev.00.0	7.5.1-01-02-02 P - PROGRAMMA DI PRODUZIONE SETTIMANALE FXS REP. MEDICAZIONE		FXS	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.
7.5.1-01 P rev.00.0								
7.5.1-01 P rev.00.0	**4.3.1.4 - ATTRIBUZIONE E REGISTRAZIONE DEL NUMERO DI LOTTO**		FXS	FXP	MDC	n.a.	SVS	n.a.

SEZ. M P - IO CO	SVAS BIOSANA SRL SISTEMA DI GESTIONE AZIENDALE INTEGRATO	FLOW	CAMPO D'APPLICAZIONE FUNZIONI COMPETENTI - FUNZIONI INCARICATE					
			PXS	PXP	MDC	RAV	SVS	SQ
7.5.1-01 P rev.08.0								
7.5.1-01 P rev.08.0	La definizione delle modalità per l'attribuzione del numero di lotto sono riportate nel modulo:	ATTRIBUZIONE E REGISTRAZIONE DEL NUMERO DI LOTTO	PXS RP	PXP RP	MDC RP	n.a.	SVS RP	n.a.
7.5.1-01 P re 7.5.1-0	**7.5.1-01-19 P - DEFINIZIONE DELLE MODALITA' PER L'ATTRIBUZIONE DEL NUMERO DI LOTTO**		PXS	PXP	MDC	n.a.	SVS	n.a.
7.5.1-01 P rev.08.0	La Funzione Competente registra i numeri di lotto assegnati alla produzione sul modello:	7.5.1-01-12 P - LISTA DEI NUMERI DI LOTTO	PXS RP	PXP RP	MDC RP	n.a.	SVS RP	n.a.
7.5.1-01 P re 7.5.1-0	**7.5.1-01-12 P - LISTA DEI NUMERI DI LOTTO**		PXS RP	PXP RP	MDC RP	n.a.	SVS RP	n.a.
7.5.1-01 P rev.08.0								
7.5.1-01 P rev.08.0	**4.3.2 - AVVIO DELLA PRODUZIONE**	7.5.1-01-03 P - CARTELLA DI PRODUZIONE	PXS	PXP	MDC	n.a.	SVS	n.a.
7.5.1-01 P rev.08.0	In base al programma di produzione, la Funzione Competente compila il modello:		PXS RP	PXP RP	MDC RP	n.a.	SVS RP	n.a.
7.5.1-01 P re 7.5.1-0	**7.5.1-01-03 P - CARTELLA DI PRODUZIONE**		PXS	PXP	MDC	n.a.	SVS	n.a.
7.5.1-01 P rev.08.0			PXS	PXP	MDC	n.a.	SVS	n.a.
7.5.1-01 P rev.08.0	nel quale sono riportate le caratteristiche del prodotto da realizzare, conformemente a quanto difinito nelle Schede Tecniche e nel modello:	7.5.1-01-06 P - SCHEMA DELLE PARTI COMPONENTI						
7.5.1-01 P re 7.5.1-0	**7.5.1-01-06 P - SCHEMA DELLE PARTI COMPONENTI**		PXS	PXP	MDC	n.a.	SVS	n.a.
7.5.1-01 P rev.08.0			PXS	PXP	MDC	n.a.	SVS	n.a.
7.5.1-01 P rev.08.0	Inoltre le varie fasi del processo di produzione del dispositivo da realizzare, i parametri di lavorazione ed i relativi controlli da effettuare sono riportati sul modello:	7.5.1-01-07 (xxxx) P - SCHEDA DI LAVORAZIONE E CONTROLLO						
7.5.1-01 P re 7.5.1-0	**7.5.1-01-07 (xxxx) P - SCHEDA DI LAVORAZIONE E CONTROLLO**		PXS	PXP	MDC	n.a.	SVS	n.a.
7.5.1-01 P re 7.5.1-0	Per la realizzazione di un prodotto per il quale sia stato approvato uno specifico "Piano della Qualità, è redatta una specifica Scheda di Lavorazione e Controllo (7.5.1-01-07 P).							
7.5.1-01 P rev.08.0	Tali Schede sono numerate in ordine progressivo e registrate in un apposito elenco.							
7.5.1-01 P re 7.5.1-0	RP trasmette il modello 7.5.1-01-03 P - Cartella di Produzione, alla Funzione Incaricata che provvede alla preparazione del materiale relativo al lotto di produzione e, ove necessario, all'allestimento dell'impianto.		PXS RP	PXP RP	MDC RP	n.a.	SVS RP	n.a.
7.5.1-01 P rev.08.0								
7.5.1-01 P rev.08.0								
7.5.1-01 P re 7.5.1-0	**4.3.2.1 - LANCIO IN PRODUZIONE - ORDINI D'ACQUISTO**		PXS	PXP	MDC	n.a.	SVS	n.a.
7.5.1-01 P re 7.5.1-0	Nel rapporto con le Officine Terze è possibile utilizzare in alternativa alla modalità operativa "Lancio in Produzione" prevista dalla procedura 7.5.1-01 P - GESTIONE DEI PROCESSI DI PRODUZIONE quanto previsto nella procedura 7.4.2-01 P VALUTAZIONE FORNITORI E DEFINIZIONE DEI DATI gestendo tale attività secondo le modalità previste per la gestione dell'ordine d'acquisto.	LANCIO IN PRODUZIONE - ORDINI D'ACQUISTO	PXS	PXP	MDC	n.a.	SVS	n.a.
7.5.1-01 P re 7.5.1-0	L'ordine deve essere corredato di tutte le informazioni e riferimenti specifici riportati negli accordi di qualità		PXS	PXP	MDC	n.a.	SVS	n.a.
7.5.1-01 P re 7.5.1-01 P			PXS	PXP	MDC	n.a.	SVS	n.a.
7.5.1-01 P rev.08.0	**4.3.3 - BENESTARE AVVIAMENTO PRODUZIONE**		PXS	PXP	MDC	n.a.	SVS	n.a.
7.5.1-01 P re 7.5.1-0	Una volta portata a regime la produzione, la Funzione Preposta effettua i controlli previsti dal modello 7.5.1-01-07 - SCHEDA DI LAVORAZIONE E CONTROLLO e registra i valori riscontrati sul modello:	7.5.1-01-07 (xxxx) P - SCHEDA DI LAVORAZIONE E CONTROLLO	PXS RP	PXP RP	MDC RP	n.a.	SVS RP	n.a.
7.5.1-01 P re 7.5.1-0	**7.5.1-01-07-(xxxx) P - SCHEDA DI LAVORAZIONE E CONTROLLO**		PXS	PXP	MDC	n.a.	SVS	n.a.
7.5.1-01 P rev.08.0								
7.5.1-01 P rev.08.0								
7.5.1-01 P rev.08.0								
7.5.1-01 P rev.08.0								

SEZ. M P - TO CO	SVAS BIOSANA SRL SISTEMA DI GESTIONE AZIENDALE INTEGRATO	FLOW	CAMPO D'APPLICAZIONE FUNZIONI COMPETENTI - FUNZIONI INCARICATE					
			FXS	FXP	MDC	HRV	SVS	SG
7.5.1-01 P rev.00.0								
7.5.1-01 P rev.08.0	**4.3.4 - REGISTRAZIONE DELLE ATTIVITA' DI PRODUZIONE**		FXS	FXP	MDC	n.a.	SVS	n.a.
7.5.1-01 P rev.08.0	Le Funzioni incaricate, registrano l'andamento delle fasi del processo produttivo ed i dati relativi alle materie prime da utilizzare sul modello:	7.5.1-01-07-(xxxx) P - SCHEDA DI LAVORAZIONE E CONTROLLO	FXS OR	n.a.	MDC OR	n.a.	SVS OR	n.a.
7.5.1-01 P rev 7.5.1-0	**7.5.1-01-07-(xxxx) P - SCHEDA DI LAVORAZIONE E CONTROLLO**		FXS OR	n.a.	MDC OR	n.a.	SVS OR	n.a.
7.5.1-01 P rev.00.0								
7.5.1-01 P rev.08.0	Le Funzioni incaricate della Divisione Farmex Pagani, che operano nella "LINEA COTONE" registrano l'andamento delle fasi del processo produttivo ed i dati relativi alle materie prime da utilizzare sul modello:	7.5.1-01-18 P - CARTELLINO DI LAVORO / FABBISOGNO DI PRODUZIONE FXP	n.a.	FXP OR	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.
7.5.1-01 P re 7.5.1-0	**7.5.1-01-18 P - CARTELLINO DI LAVORO / FABBISOGNO DI PRODUZIONE FXP**		n.a.	FXP	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.
7.5.1-01 P rev.00.0	mentre le Funzioni incaricate, della Divisione Farmex Pagani, che operano nella "LINEA PROFUMATORI" registrano l'andamento delle fasi del processo produttivo ed i dati relativi alle materie prime UTILIZZANO I MODELLI:	MODELLI LINEA PROFUMATORI FXP	n.a.	FXP OR	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.
7.5.1-01 P re 7.5.1-0	**7.5.1-01-20 P - SCHEDA PARTI COMPONENTI LINEA PROFUMATORI FXP**		n.a.	FXP	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.
7.5.1-01 P re 7.5.1-0	**7.5.1-01-21 P - CARTELLINO DI LAVORO - FABBISOGNO DI PRODUZIONE LINEA PROFUMATORI FXP**		n.a.	FXP	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.
7.5.1-01 P rev.00.0								
7.5.1-01 P rev.00.0	**4.3.5 - CONTROLLI IN PROCESS**		FXS	FXP	MDC	n.a.	SVS	n.a.
7.5.1-01 P re 7.5.1-0	Con le frequenze e le modalità stabilite nella Scheda di Lavorazione e Controllo, le Funzioni incaricate effettuano i controlli sul prodotto e/o sul processo e registrano i risultati ottenuti sul modello 7.5.1-01-08 P - Scheda di Registrazione Autocontrollo.	CONTROLLI IN PROCESS	FXS OR	FXP OR	MDC OR	n.a.	SVS OR	n.a.
7.5.1-01 P re 7.5.1-0	Il CQ competente riporta i risultati dei controlli effettuati sul modello 7.5.1-01-08 P - Scheda di Registrazione Autocontrollo		FXS CQ	FXP CQ	MDC CQ	n.a.	SVS CQ	n.a.
7.5.1-01 P rev.00.0								
7.5.1-01 P rev.08.0	**4.3.6 - CONFEZIONAMENTO**		FXS	FXP	MDC	n.a.	SVS	n.a.
7.5.1-01 P re 7.5.1-0	Le funzioni incaricate, sulla base delle indicazioni riportate sul modello 7.5.1-01-03 P Cartella di Produzione, effettuano le operazioni relative al confezionamento.	CONFEZIONAMENTO	FXS OR	FXP OR	MDC OR	n.a.	SVS OR	n.a.
7.5.1-01 P re 7.5.1-0	Con le frequenze e le modalità stabilite nella Scheda di Lavorazione e Controllo, le Funzioni incaricate effettuano i controlli sul prodotto e/o sul processo e registrano i risultati ottenuti sul modello 7.5.1-01-08 P - Scheda di Registrazione Autocontrollo.		FXS OR	FXP OR	MDC OR	n.a.	SVS OR	n.a.
7.5.1-01 P rev.00.0								
7.5.1-01 P rev.08.0	**4.3.7 - GESTIONE ETICHETTATURA**		FXS	FXP	MDC	n.a.	SVS	n.a.
7.5.1-01 P rev.08.0	La gestione delle etichette, di seguito riportata, è riferita ai prodotti finiti, relativamente a:		FXS OR	FXP OR	MDC OR	n.a.	SVS OR	n.a.
7.5.1-01 P rev.08.0	PRODUZIONE INTERNA							
7.5.1-01 P rev.08.0	OUTSOURCING							
7.5.1-01 P rev.08.0	OFFICINA TERZA							
7.5.1-01 P rev.08.0								
7.5.1-01 P rev.08.0								
7.5.1-01 P re 7.5.1-0	Le funzioni incaricate, sulla base delle indicazioni riportate sul modello 7.5.1-01-03 P Cartella di Produzione ed in conformità a quanto indicato nel relativo Master File, provvedono alla realizzazione dell'etichetta.	7.5.1-01-09 P - CONTROLLO DELLE ETICHETTE	FXS OR	FXP OR	MDC OR	n.a.	SVS OR	n.a.
7.5.1-01 P rev.00.0	La Funzione Preposta ha il compito di verificare la conformità dell'etichetta ai requisiti specificati, prima di autorizzare l'apposizione della stessa sul prodotto. La verifica effettuata deve essere registrata sul modello:		FXS CQ	FXP CQ	MDC CQ	n.a.	SVS CQ	n.a.
7.5.1-01 P re 7.5.1-0	**7.5.1-01-09 P - CONTROLLO DELLE ETICHETTE**		FXS	FXP	MDC	n.a.	SVS	n.a.
7.5.1-01 P rev.08.0	Al modello deve essere allegata una copia dell'etichetta approvata.							

												FXS	FXP	MDC	RRV	SVS	SQ
7.5.1-01 P rev.00.0		Il controllo deve riguardare i seguenti parametri, con i relativi limiti di accettazione:															
7.5.1-01 P rev.00.0		QUALITA' DI STAMPA	CONFORME AL MASTER FILE														
7.5.1-01 P rev.00.0		DICITURE STANDARD	CONFORME AL MASTER FILE														
7.5.1-01 P rev	7.5.1-0	DICITURE VARIABILI	CONFORME AL 7.5.1-01-03 P - CARTELLA DI PRODUZIONE														
7.5.1-01 P rev.00.0		La conformità dei parametri si effettua per confronto con i relativi documenti di riferimento di seguito indicati.															
7.5.1-01 P rev.00.0		In ciascun master file, nell'allegato 4, sono riportate le etichette tipo, nella loro ultima revisione.															
7.5.1-01 P rev.00.0		Nella cartella di produzione, sono riportati i dettagli del prodotto e tutte le diciture variabili che l'etichetta deve contenere															
7.5.1-01 P rev.00.0																	
7.5.1-01 P rev.00.0		**4.3.7.1 - GESTIONE ETICHETTATURA IN OBL**										FXS	FXP	MDC	n.a.	SVS	n.a.
7.5.1-01 P rev.00.0		Nel caso di una produzione di prodotto finito in regime di OBL, l'etichetta che deve essere apposta sul prodotto è allegata all'accordo di qualità. Tale etichetta riporta solo le diciture standard, mentre quelle variabili (lotto, scadenza e data di fabbricazione) sono a carico del fornitore in OBL.									GESTIONE ETICHETTATURA IN OBL						
7.5.1-01 P rev	7.5.1-0	Il fornitore ha l'obbligo di trasmettere a SVAS, prima dell'apposizione sul confezionamento del prodotto, copia dell'etichetta riprodotta in base ai requisiti specificati nell'accordo di qualità. La Funzione Preposta ha il compito di verificare la conformità dell'etichetta e ne autorizza l'apposizione rinviando copia della stessa controfirmata per accettazione. La verifica effettuata è archiviata nei documenti di gestioni fornitori.										FXS CQ	FXP CQ	MDC CQ	n.a.	SVS CQ	n.a.
7.5.1-01 P rev	7.5.1-01 P											FXS	FXP	MDC	n.a.	SVS	n.a.
7.5.1-01 P rev.00.0		**4.3.8 - COLLAUDO FINALE**										FXS	FXP	MDC	n.a.	SVS	n.a.
7.5.1-01 P rev.00.0		La Funzione Competente, completato il lotto di produzione, trasmette al CQ la Cartella di Produzione completa di tutta la documentazione relativa al lotto in esame.										FXS RP	FXP RP	MDC RP	n.a.	n.a.	n.a.
7.5.1-01 P rev	7.5.1-0	CQ ha il compito di verificare la completezza dei dati e delle registrazioni effettuate, per garantire la conformità del prodotto ai requisiti specificati. Inoltre effettua i collaudi finali previsti dal modello 7.5.1-01-07 P - SCHEDA DI LAVORAZIONE E CONTROLLO e registra i risultati sul modello:									7.5.1-01-10 P - RAPPORTO DI PROVA	FXS CQ	FXP CQ	MDC CQ	n.a.	SVS CQ	n.a.
7.5.1-01 P rev	7.5.1-0	**7.5.1-01-10 P - RAPPORTO DI PROVA**										FXS	FXP	MDC	n.a.	SVS	n.a.
7.5.1-01 P rev.00.0																	
7.5.1-01 P rev.00.0		**4.3.9 - RILASCIO PRODOTTI**										FXS	FXP	MDC	n.a.	SVS	n.a.
7.5.1-01 P rev.00.0		Le modalità operative del rilascio del lotto/prodotto sono riportate nella procedura:									8.2.4-02 P - RILASCIO DEL LOTTO						
7.5.1-01 P rev	8.2.4-0	8.2.4-02 P - RILASCIO DEL LOTTO															
7.5.1-01 P rev.00.0																	
7.5.1-01 P rev.00.0		**4.4 - PROCESSO DI STERILIZZAZIONE**										FXS	FXP	MDC	n.a.	SVS	n.a.
7.5.1-01 P rev.00.0		La sterilizzazione è il procedimento che si prefigge di uccidere in un determinato materiale ogni specie di microrganismi vivi, sporigini o no, incistati o meno: batteri, funghi, virus, protozoi, alghe; per questo essa è considerata un biocida															
7.5.1-01 P rev.00.0																	
7.5.1-01 P rev.00.0		**4.4.1 - STERILIZZAZIONE: DOCUMENTAZIONI PER LA STERILIZZAZIONE**										FXS	FXP	MDC	n.a.	SVS	n.a.
7.5.1-01 P rev.00.0		Prima di inviare il materiale al processo di sterilizzazione, la Funzione competente provvede a riportare tutti i dati di identificazione dei prodotti, la denominazione del ciclo di sterilizzazione e la richiesta delle analisi biochimiche, se previste, nel modello:									7.5.1-01-05 P - COMMESSA DI STERILIZZAZIONE	FXS RP	FXP RP	MDC RP	n.a.	SVS RP	n.a.
7.5.1-01 P rev	7.5.1-0	**7.5.1-01-05 P - COMMESSA DI STERILIZZAZIONE**										FXS	FXP	MDC	n.a.	SVS	n.a.
7.5.1-01 P rev.00.0																	

7.5.1-01 P rev.08.0													
7.5.1-01 P rev.08.0		Il modello è allegato al Documento di Trasporto del materiale in uscita, in quanto deve essere vistato e completato dal Fornitore del servizio di sterilizzazione con l'apposizione dell'etichetta del Lotto di Trattamento nello spazio riservato											
7.5.1-01 P rev.08.0		Inoltre il numero della Commessa di Sterilizzazione è riportato, dalla Funzione competente, sul modello:							FXS RP	FXP RP	MDC RP	n.a.	n.a.	n.a.
7.5.1-01 P re	7.5.1-0	7.5.1-01-03 P - CARTELLA DI PRODUZIONE											
7.5.1-01 P rev.08.0													
7.5.1-01 P rev.08.0		**4.4.2 - STERILIZZAZIONE: APPRONTAMENTO MATERIALE**							FXS	FXP	MDC	n.a.	SVS	n.a.
7.5.1-01 P rev.08.0		La Funzione competente deve assicurasi che sull'imballo esterno dei prodotti destinati al processo di sterilizzazione sia stato apposto l'indicatore chimico, per il controllo dell'avvenuta sterilizzazione e che il materiale sia stato stazionato nell'area Materiale da Sterilizzare	4.4.2 - STERILIZZAZIONE: APPRONTAMENTO MATERIALE						FXS RP	FXP RP	MDC RP	n.a.	SVS RP	n.a.
7.5.1-01 P rev.08.0													
7.5.1-01 P rev.08.0		**4.4.3 - STERILIZZAZIONE: MATERIALE DI RITORNO DALLA STERILIZZAZIONE**							FXS	FXP	MDC	n.a.	SVS	n.a.
7.5.1-01 P rev.08.0		**4.4.3.1 - STERILIZZAZIONE: DOCUMENTAZIONE DEL FORNITORE**							FXS	FXP	MDC	n.a.	SVS	n.a.
7.5.1-01 P rev.08.0		Il fornitore del servizio di sterilizzazione ad ogni consegna dei prodotti sterilizzati invia la seguente documentazione relativa al processo effettuato:											
7.5.1-01 P rev.08.0		Documento di Trasporto											
7.5.1-01 P rev.08.0		Dichiarazione di Trattamento											
7.5.1-01 P rev.08.0		Grafico Parametri di Trattamento											
7.5.1-01 P rev.08.0		Certificati di Analisi											
7.5.1-01 P rev.08.0		Commessa di Sterilizzazione											
7.5.1-01 P rev.08.0													
7.5.1-01 P rev.08.0		**4.4.3.2 - STERILIZZAZIONE: FASE DI QUARANTENA**							FXS	FXP	MDC	n.a.	SVS	n.a.
7.5.1-01 P re	7.4.3-	La Funzione incaricata al ricevimento della merce, compila la sezione, di propria competenza, della Cartella 7.4.3-01-05 P - CARTELLA VERIFICA MERCI AL RICEVIMENTO	4.4.3.2 - STERILIZZAZIONE: FASE DI QUARANTENA						FXS MAG	n.a.	SG MAG	n.a.	SG MAG	SG MAG
7.5.1-01 P rev.08.0		e dispone lo stoccaggio del materiale nell'area di Quarantena, definita nel M al § - Identificazione e Rintracciabilità,							FXS CQ	n.a.	MDC CQ	n.a.	SVS CQ	n.a.
7.5.1-01 P re	7.4.3-	La Funzione incaricata allega alla Cartella 7.4.3-01-05 P - CARTELLA VERIFICA MERCI AL RICEVIMENTO tutta la documentazione ricevuta dal Fornitore e la consegna alla Funzione competente							FXS MAG	n.a.	SG MAG	n.a.	SG MAG	SG MAG
7.5.1-01 P rev.08.0													
7.5.1-01 P rev.08.0		**4.4.3.3 - VERIFICA DEI PARAMETRI DI STERILIZZAZIONE**							FXS	FXP	MDC	n.a.	SVS	n.a.
7.5.1-01 P rev.08.0		La Funzione Preposta effettua il controllo del processo di sterilizzazione utilizzando il modello:							FXS CQ	n.a.	MDC CQ	n.a.	SVS CQ	n.a.
7.5.1-01 P re	7.5.1-0	**7.5.1-01-11 P - VERIFICA DEI PARAMETRI DI STERILIZZAZIONE**							FXS	FXP	MDC	n.a.	SVS	n.a.
7.5.1-01 P rev.08.0		appositamente predisposto per riscontrare se tutti i requisiti e/o i parametri registrati sui documenti trasmessi dal Fornitore del servizio di sterilizzazione siano conformi a quelli definiti nel Report di Validazione.	7.5.1-01-11 P VERIFICA DEI PARAMETRI DI STERILIZZAZIONE										
7.5.1-01 P rev.08.0		Inoltre la Funzione Proposta verifica il viraggio dell'indicatore chimico posto sulla merce, per accertarsi dell'avvenuta sterilizzazione.							FXS CQ	n.a.	MDC CQ	n.a.	SVS CQ	n.a.
7.5.1-01 P re	8.2.4-	Il trasferimento del materiale, dall'Area di Quarantena all'Area Verde del magazzino prodotti finiti, avviene secondo le modalità descritte nella Procedura 8.2.4-02 P - RILASCIO DEL LOTTO											
7.5.1-01 P rev.08.0													
7.5.1-01 P rev.08.0													
7.5.1-01 P rev.08.0													
7.5.1-01 P rev.08.0													

SEZ. M P - IO CO	SVAS BIOSANA SRL SISTEMA DI GESTIONE AZIENDALE INTEGRATO						CAMPO D'APPLICAZIONE FUNZIONI COMPETENTI - FUNZIONI INCARICATE					
							FXS	FXP	MDC	HRV	SVS	SG
7.5.1-01 P rev.08.0												
7.5.1-01 P rev.08.0	**4.5 - FLUSSOGRAMMA PROCESSO DI PRODUZIONE**						FXS	FXP	MDC	n.a.	SVS	n.a.
7.5.1-01 P rev.08.0	Il flussogramma, in allegato, esplicita l'attività generale											
7.5.1-01 P ro 7.5.1-0	**7.5.1-01-13 P - FLUSSOGRAMMA PROCESSO DI PRODUZIONE**						FXS	FXP	MDC	n.a.	SVS	n.a.
7.5.1-01 P rev.08.0	mentre le attività specifiche sono dettagliate nella presente procedura											
7.5.1-01 P rev.08.0												
7.5.1-01 P rev.08.0	**4.7 - ARCHIVIAZIONE**						FXS	FXP	MDC	HRV	SVS	SG
7.5.1-01 P ro 4.2.3-0	Il periodo di archiviazione delle registrazioni relative le attività di produzione sono riportate nello specifico allegato: 4.2.3-01-06 P - MODALITA' OPERATIVA RELATIVA L'ARCHIVIAZIONE DEI DOCUMENTI SGAI E LA DISTRUZIONE DELLE COPIE OBSOLETE						FXS	FXP	MDC	HRV	SVS	SG
7.5.1-01 P rev.08.0												
7.5.1-01 P rev.08.0												

ALL 3

L'ATTRIBUZIONE DEL NUMERO DI LOTTO E' COSI' DEFINITA:

	esempio: numero di lotto	
(xx) - ANNO (yyy) - FAMIGLIA / Numero attribuito al Master File (zzz) - Numero Progressivo	04 038 001	04 038 001
(xx) - ANNO (.) "punto di separazione" (ww) settimana	04 (.) 02	04.02

DIVISIONE FXS	DIVISIONE FXP	DIVISIONE MDC	DIVISIONE SVS
LINEA MEDICAZIONE (xx) - ANNO (yyy) - FAMIGLIA / Numero attribuito al Master File (zzz) - Numero Progressivo LINEA INCONTINENZA (xx) - ANNO (.) "punto di separazione" (ww) settimana	(xx) - ANNO (yyy) - FAMIGLIA / Numero attribuito al Master File (zzz) - Numero Progressivo	(xx) - ANNO (yyy) - FAMIGLIA / Numero attribuito al Master File (zzz) - Numero Progressivo	PRODUZIONI OFFICINE TERZE PRODOTTI COMMERCIALI IL NUMERO DI LOTTO E' ATTRIBUITO DALL'OFFICINA TERZA

SVE - G. COZZOLINO	AQ - F. CREMONA	RpD - A. BOSCO
ENTE EMITTENTE	VERIFICA	APPROVAZIONE

ALL 4

SVAS BIOSANA	MASTER FILE MF/CE/143	Data: 27.09.2010 Rev.: 2
	AUSILI ASSORBENTI PER L'INCONTINENZA	Pagina 1 di 30

SEZIONE PRIMA

IDENTIFICAZIONE, DESCRIZIONE E REQUISITI DEL FABBRICANTE E DEL DISPOSITIVO MEDICO

PREPARAZIONE	VERIFICA	APPROVAZIONE
Controllo Qualità	Assicurazione Qualità	Senior Validation Engineer
M. IOELE	F. CREMONA	G. COZZOLINO

REVISIONE	DATA	DESCRIZIONE MODIFICHE
2	**27.09.2010**	**Revisione dell'intero documento**
1	08.03.2010	Adeguamento alla direttiva 2007/47/CE
0	14.09.2009	Nuova emissione per adeguamento alla norma UNI EN ISO 9001:2008

Questo documento è di proprietà della SVAS BIOSANA SRL che ne riserva tutti i diritti

INDICE

Sezione Prima

Capitolo 1 - Generalità
- 1.1 - Identificazione del Fabbricante
- 1.2 - Riferimenti Legislativi e Normativi
- 1.3 - Sistema Qualità
- 1.4 - Ente di Certificazione

Capitolo 2 - Requisiti del Prodotto
- 2.1 - Descrizione generale del Dispositivo
- 2.2 - Modelli e loro Caratteristiche Peculiari
  - 2.2.1 - Pannoloni a mutandina
  - 2.2.2 - Pannoloni sagomati
  - 2.2.3 - Pannolini rettangolari
  - 2.2.4 - Traverse non rimboccabili
  - 2.2.5 - Traverse rimboccabili
  - 2.2.6 - Accessori0
    - 2.2.6.1 - Mutande a rete
- 2.3 - Compatibilità con eventuali altri dispositivi e/o accessori
- 2.4 - Vita utile del dispositivo
- 2.5 - Destinazione d'Uso
- 2.6 - Classificazione
- 2.7 - Metodo di Codifica

Capitolo 3 - Fabbricazione
- 3.1 - Soluzioni Progettuali
- 3.2 - Soluzioni Produttive
- 3.3 - Descrizione Generale del Ciclo di Produzione
  - 3.3.1 - Ciclo di Lavorazione dei Dispositivi
- 3.4 - Rintracciabilità
- 3.5 - Ambienti di lavoro
- 3.6 - Rilascio Finale

Capitolo 4 - Confezionamento ed Etichettatura
- 4.1 - Premessa
- 4.2 - Confezionamento Primario
- 4.3 - Confezionamento Secondario

Capitolo 5 - Biocompatibilità
- 5.1 - Biocompatibilità

Capitolo 6 - Valutazioni Clinica
- 6.1 - Descrizione

Capitolo 7 - Gestione dei Rischi
- 7.1 - Scopo
- 7.2 - Analisi dei Rischi
- 7.3 - Conclusioni

Capitolo 8 - Requisiti Essenziali
- 8.1 - Conformità ai Requisiti Essenziali

Capitolo 9 – Dichiarazione di Conformità
- 9.1 - Dichiarazione di conformità

ALLEGATI

1 - CHECK LIST DEI REQUISITI ESSENZIALI
2 - GESTIONE DEL RISCHIO
- 2.1 - PIANO DI GESTIONE DEL RISCHIO
- 2.2 - RAPPORTO SULLA GESTIONE DEL RISCHIO
- 2.3 - TABELLA RIASSUNTIVA ANALISI RISCHI
- 2.4 - ANALISI RISCHI BENEFICI

3 - SCHEDE TECNICHE
4 - ETICHETTE ED ISTRUZIONI PER L'USO
5 - RIFERIMENTI NORMATIVI E LEGISLATIVI
6 - VALUTAZIONE CLINICA
7 - DICHIARAZIONE DI CONFORMITA'

Questo documento è di proprietà della SVAS BIOSANA SRL che ne riserva tutti i diritti

2.3 Compatibilità con eventuali altri dispositivi e/o accessori

Alcuni *Ausili Assorbenti per l'Incontinenza*, quelli detti anche sistema a due pezzi (Sagomati e Rettangolari), sono utilizzabili esclusivamente con l'ausilio delle mutande a rete.

2.4 Vita utile del dispositivo

Gli *Ausili Assorbenti per l'Incontinenza*, devono essere utilizzati entro la data di scadenza indicata sul confezionamento.
Il periodo di massima validità è di anni cinque a confezione integra.

2.5 Destinazione d'uso

Gli *Ausili Assorbenti per l'Incontinenza*, sono destinati all'assorbimento dell'urina in tutti i casi d'incontinenza sia urinaria che fecale sia per pazienti allettati che per pazienti autonomi.

L'utilizzo del dispositivo non è limitato al personale specializzato.

2.6 Classificazione

Gli *Ausili Assorbenti per l'Incontinenza*, appartengono alla classe I non sterile dei dispositivi medici, in base alla Regola 1 dell'Allegato IX della Direttiva 93/42/CEE (amendment 2007/47/EC), recepita dalla legislazione italiana con D.L. del 24 febbraio 1997 n. 46 e s.m.i., (Criteri di Classificazione, capitolo III), punto 1.1 (dispositivi non invasivi).

Questo documento è di proprietà della SVAS BIOSANA SRL che ne riserva tutti i diritti

REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA
ASL n° 7 Carbonia

Copia

Prot. PG/2010/28299 del 30/11/2010.

Racc. A.R.
(Anticipato via fax).

Spett.le Ditta
SVAS BIOSANA S.r.l.
Ufficio Gare
C.A. Sig. Giovanni De Luca
Via Trentola, n° 7
80049 – SOMMA VESUVIANA (NA)
Fax 081 – 8993922

Oggetto: **Procedura aperta – CIG gara n° 0529964C1D – fornitura triennale di prodotti monouso per l'incontinenza, con consegna a domicilio del paziente.**
Scioglimento positivo ammissione con riserva.
Ns. Rif. Prot. PG/2010/25959 del 05/11/2010 - Vs. Rif. lettera del 09/11/2010.

Con la presente si comunica che la Commissione di aggiudicazione, acquisiti agli atti, valutati e verificati i chiarimenti ricevuti in merito alla codifica del lotto di produzione dei campioni presentati, scioglie la riserva positivamente ed ammette a tutti gli effetti l'operatore economico ditta Svas Biosana S.r.l. alla gara descritta in oggetto.
Distinti saluti.

Il Resp.le del Servizio Acquisti
Dott.ssa Agnese Foddis

SERVIZIO SANITARIO U.S.L. N. 7 CARBONIA REGIONE SARDEGNA

ADD./A. Pintore A. Pintore

Sede legale e amministrativa
Via Dalmazia n° 83 – 09013 – Carbonia (CI)
Tel. 0781 – 6681 - Fax 0781 - 6683506
e-mail: dir.generale@aslcarbonia.it
www.aslcarbonia.it

Servizio Acquisti/Ufficio Gare
Via Dalmazia, 83 – 09013 – Carbonia (CI)
Tel. 0781 - 6683501
Fax. 0781 - 6683224
Mail: ufficio.gare@aslcarbonia.it

Oggetto: verbale della Commissione di aggiudicazione gara a procedura aperta per l'affidamento triennale, con opzione di rinnovo annuale, della fornitura di prodotti monouso per l'incontinenza con consegna a domicilio del paziente. Seduta privata.
CIG Gara n° 0529964C1D.

Nei giorni 30/11/2010 – 01/12/2010 – 02/12/2010 – 07/12/2010 – 14/12/2010 – 18/01/2011 – 25/01/2011 – 02/02/2011 – 16/02/2011 – 23/02/2011 – 16/03/2011 – 07/04/2011 – 11/04/2011- 19/04/2011 - nella sede legale ed amministrativa dell'Azienda Sanitaria Locale n. 7 in Via Dalmazia, 83 a Carbonia, si è riunita regolarmente costituita in seduta privata previa convocazione, la Commissione di aggiudicazione nominata con Disposizione Amministrativa n. 79 del 02/11/2010, la cui composizione è la seguente:

- Presidente	Dott.ssa Agnese Foddis	Resp.le Servizio Acquisti e Patrimonio;
- Componente	Dott. Aldo Atzori	Resp.le Servizio ADI;
- Componente	Dott.ssa Anna Laura Loriga	Dirigente Farmacista Distretto Territoriale di Carbonia;
- Segretaria	Dott.ssa Antonia Pintore	Assistente Amministrativo - Settore Acquisti.

Il Presidente, convocata la Commissione di gara sopra descritta e constatata la presenza di tutti i Componenti e del Segretario di Commissione, dichiarata la seduta valida ed aperta procede alla verifica delle conclusioni scaturite dall'esame della documentazione tecnica e dei campioni presentati dalle ditte concorrenti e all'attribuzione del punteggio per la qualità, sulla base dei parametri individuati all'art. 11 del Capitolato Speciale d'appalto.

Dopo attenta analisi della documentazione tecnica prodotta, la Commissione di gara è pervenuta alle seguenti conclusioni.

Nella **tabella n° 1 - prove di laboratorio – punti massimi assegnabili 12** - sono stati riportati i dati dichiarati nelle schede tecniche presentate dalle ditte concorrenti, dettagliati nella tabella 1 allegata al presente verbale.
Nella **tabella n° 2** - **caratteristiche dei prodotti –** la commissione ha espresso le seguenti valutazioni.

Punteggio max assegnabile 13 punti.
Pannolone a mutandina
Sistema di fissaggio e riposizionamento adesivo, sistema degli elastici, controllo odori, barriere laterali (tenuta, altezza e morbidezza) – punti max 1,5
ottimo punti 1,5.
buono punti 1.
sufficiente punti 0,75.

Punteggio espresso:
Ditta Artsana S.p.A. punti 1,50;
Ditta Fater S.p.A. punti 1,50;
Ditta Santex S.p.A. punti 1,50;
Ditta S.I.L.C. S.p.A. punti 1,50;
Ditta Svas Biosana S.r.l. punti 1,50.

Vestibilità, comfort, traspirabilità e dermoprotezione – punti max 2.
ottimo punti 2.
buono punti 1,5.
sufficiente punti 1.

Punteggio espresso:
Ditta Artsana S.p.A. punti 2,00;
Ditta Fater S.p.A. punti 1,50;
Ditta Santex S.p.A. punti 1,50;
Ditta S.I.L.C. S.p.A. punti 1,50;
Ditta Svas Biosana S.r.l. punti 1,50.

A. Pintore

La Commissione ha assegnato il punteggio massimo di 2 punti alla ditta Artsana in quanto il prodotto proposto presenta delle innovazioni in relazione al comfort e alla vestibilità.

Indicatore di umidità, indicatore di taglia, qualità del materassino – punti max 1,5.
ottimo punti 1,5.
buono punti 1.
sufficiente punti 0,75.

Punteggio espresso:
Ditta Artsana S.p.A. punti 1,50;
Ditta Fater S.p.A. punti 1,00;
Ditta Santex S.p.A. punti 1,50;
Ditta S.I.L.C. S.p.A. punti 1,50;
Ditta Svas Biosana S.r.l. punti 1,50.

La Commissione dalla verifica del campione proposto dalla ditta Fater ha evidenziato la totale mancanza dell'indicatore di umidità sull'ausilio, presente invece insieme all'indicatore di taglia sulla confezione.

Pannolone sagomato.
Vestibilità, comfort, traspirabilità e dermoprotezione – punti max 2.
ottimo punti 2.
buono punti 1,5.
sufficiente punti 1.

Punteggio espresso:
Ditta Artsana S.p.A. punti 1,50;
Ditta Fater S.p.A. punti 1,50;
Ditta Santex S.p.A. punti 1,50;
Ditta S.I.L.C. S.p.A. punti 1,50;
Ditta Svas Biosana S.r.l. punti 1,50.

Indicatore di umidità, indicatore di taglia, qualità del materassino – punti max 1,5.
ottimo punti 1,5.
buono punti 1.
sufficiente punti 0,75.

Punteggio espresso:
Ditta Artsana S.p.A. punti 1,50;
Ditta Fater S.p.A. punti 1,50;
Ditta Santex S.p.A. punti 1,50;
Ditta S.I.L.C. S.p.A. punti 1,50;
Ditta Svas Biosana S.r.l. punti 1,50.

Traversa assorbente – salvamaterasso rimboccabile
Dimensioni superficie assorbente – punti max 1,5
ottimo punti 1,5 (superficie assorbente superiore al 30,1% della superficie totale).
buono punti 1 (superficie assorbente dal 27,1% al 30% della superficie totale).
sufficiente punti 0,75 (superficie assorbente dal 25% al 27% della superficie totale).

Punteggio espresso:
Ditta Artsana S.p.A. punti 1,50;
Ditta Fater S.p.A. punti 1,50;
Ditta Santex S.p.A. punti 1,50;
Ditta S.I.L.C. S.p.A. punti 1,50;
Ditta Svas Biosana S.r.l. punti 1,50.

Traversa assorbente – salvamaterasso non rimboccabile
Dimensioni superficie assorbente – punti max 1,5
ottimo punti 1,5 (superficie assorbente superiore al 80% della superficie totale).
buono punti 1 (superficie assorbente dal 77,1% al 80% della superficie totale).
sufficiente punti 0,75 (superficie assorbente dal 75% al 77% della superficie totale).

Punteggio espresso:
Ditta Artsana S.p.A. punti 1,50;
Ditta Fater S.p.A. punti 1,50;

Ditta Santex S.p.A. punti 1,50;
Ditta S.I.L.C. S.p.A. punti 1,50;
Ditta Svas Biosana S.r.l. punti 1,50.

Mutanda elastica riutilizzabile
Vestibilità, comfort, traspirabilità e dermoprotezione – punti max 1,5.
ottimo punti 1,5.
buono punti 1.
sufficiente punti 0,75.

Punteggio espresso:
Ditta Artsana S.p.A. punti 1,50;
Ditta Fater S.p.A. punti 1,0;
Ditta Santex S.p.A. punti 1,0;
Ditta S.I.L.C. S.p.A. punti 1,0;
Ditta Svas Biosana S.r.l. punti 1,0.

La Commissione ha assegnato il punteggio massimo di 1,50 punti alla ditta Artsana in quanto il prodotto proposto presenta delle innovazioni in relazione al comfort e alla vestibilità.

Nella **tabella n° 3** - è riepilogata la valutazione della Commissione in merito al progetto operativo proposto.

PROGETTO OPERATIVO – PUNTEGGIO MAX ASSEGNABILE 15 PUNTI – RIPARTITI:
Modalità gestione consegna a domicilio (fasce orarie in cui si intende svolgere il servizio, modalità di contatti con gli utenti, preavviso di consegna, gestione "accesso a vuoto" etc)
punti max 4
ottimo punti 4.
buono punti 3.
sufficiente punti 2.

Punteggio espresso:
Ditta Artsana S.p.A. punti 3;
Ditta Fater S.p.A. punti 3;
Ditta Santex S.p.A. punti 3;
Ditta S.I.L.C. S.p.A. punti 3;
Ditta Svas Biosana S.r.l. punti 3.

Sistema informatizzato e reportistica (Fruibilità del sistema, completezza delle informazioni contenute, tempi e modalità di aggiornamento del database, reportistica proposta, organizzazione della struttura impiegata per il servizio "numero verde" (es. n.ro linee, n.ro operatori) e modalità della gestione reclami materiale proposto per la rilevazione del gradimento dell'utenza.
punti max 4
ottimo punti 4.
buono punti 3.
sufficiente punti 2.

Punteggio espresso:
Ditta Artsana S.p.A. punti 4;
Ditta Fater S.p.A. punti 3;
Ditta Santex S.p.A. punti 4;
Ditta SILC S.p.A. punti 4;
Ditta Svas Biosana S.r.l. punti 2.

La Commissione di gara preso atto dei sistemi informatici proposti, della reportistica, della modalità della gestione reclami e del materiale proposto per la rilevazione del gradimento ad esso collegata, ha assegnato:
- il massimo punteggio alle ditte Artsana, SILC e Santex, in quanto offrono un sistema informatizzato che sulla base della documentazione tecnica allegata presenta una completezza delle informazioni e appare di facile fruibilità e immediatezza nella gestione da parte degli operatori sanitari coinvolti. Gli applicativi garantiscono la sicurezza della gestione dei dati e la possibilità di rendere fruibile la reportistica in diversi formati e facilitare quindi l'interoperabilità. Sono, inoltre, ben definite le proposte formative per gli operatori ed è ottimale la modalità di assistenza continua attraverso le linee telefoniche del numero verde messo a disposizione, sia per gli utenti aventi diritto che per gli operatori

D. Pintore

ASL dei Servizi coinvolti. Sono ottimali anche le procedure di gestione dei reclami e della customer satisfation.
- il punteggio buono alla ditta Fater S.p.A. in quanto il sistema proposto si presenta completo per quanto riguarda le informazioni, ma è complesso e non di facile fruibilità ed immediatezza. La reportistica è completa, non si evidenziano invece le modalità di formazione degli operatori ASL all'utilizzo del software. Buone le procedure di gestione dei reclami e quelle relative alla soddisfazione dei clienti.
- il punteggio sufficiente alla ditta Svas Biosana S.r.l. in quanto l'applicativo proposto di tipo monoutente Stand Alone, risponde ai requisiti minimali in termini di facilità di manutenzione e gestione e di aggiornamento del software. Inoltre, dalla documentazione presentata non si evincono le modalità di formazione degli operatori ASL addetti alla gestione del suddetto servizio e non sono facilmente rilevabili le modalità di accesso alla reportistica e alla gestione quotidiana del servizio che quindi ne rende solo sufficiente la fruibilità dell'applicativo. Le procedure di gestione dei reclami e della customer satisfaction sono state valutate sufficienti secondo le richieste di Capitolato.

Organizzazione logistica (struttura logistica che la ditta concorrente intende utilizzare per l'espletamento del servizio.
punti max 4
ottimo punti 4.
buono punti 3.
sufficiente punti 2.

Punteggio espresso:
Ditta Artsana S.p.A. punti 3;
Ditta Fater S.p.A. punti 3;
Ditta Santex S.p.A. punti 3;
Ditta S.I.L.C. S.p.A. punti 3;
Ditta Svas Biosana S.r.l. punti 3.

Eventuali migliorie e proposte innovative (in via esemplificativa: consulenza per un migliore utilizzo dei prodotti, tempi e modalità di ritiro dei presidi non utilizzati, altri supporti logistici).
punti max 3
ottimo punti 3.
buono punti 2.
sufficiente punti 1,5.

Punteggio espresso:
Ditta Artsana S.p.A. punti 2;
Ditta Fater S.p.A. punti 2;
Ditta Santex S.p.A. punti 2;
Ditta S.I.L.C. S.p.A. punti 3;
Ditta Svas Biosana S.r.l. punti 1,5.

La Commissione di gara ha constatato che le ditte presentano proposte similari di miglioramento del servizio per quanto riguarda gli aspetti della consulenza, dei tempi e delle modalità di ritiro dei presidi non utilizzati. La ditta SILC si differenzia per le proposte fatte nel campo dei supporti logistici, infatti, oltre ad offrire supporto nella consegna di eventuali altri presidi a domicilio dell'utente mette a disposizione la consegna gratuita di prodotti destinati alla cura e all'igiene personale.
In relazione alle ditte Artsana, Fater e Santex, le migliorie proposte sono state valutate buone rispetto a quanto previsto in Capitolato Speciale. La proposta migliorativa della ditta Svas Biosana è stata considerata sufficiente rispetto alla comparazione con le altre ditte offerenti e con quanto previsto in Capitolato Speciale.

D. Piredone

Tabella riepilogativa punteggi per la qualità:

DESCRIZIONE PUNTEGGI	Ditta Artsana S.p.A.	Ditta Fater S.p.A.	Ditta Santex S.p.A.	Ditta S.I.L.C. S.p.A.	Ditta Svas Biosana S.r.l.
1) PROVE DI LABORATORIO					
Pannolone a mutandina – misura grande	3	2,75	3	3	3
Pannolone sagomato - misura grande	3	3	3	3	3
Pannolone rettangolare con barriera – misura unica	2,75	2	3	2,75	3
Pannolino mutandina per bambino misura extralarge (kg 15 – 30)	2,50	2,50	3	2,75	2,25
Totale1	**11,25**	**10,25**	**12,00**	**11,50**	**11,25**
2) CARATTERISTICHE DEI PRODOTTI					
Pannolone a mutandina – misura grande	5,00	4,00	4,50	4,50	4,50
Pannolone sagomato – misura grande	3,00	3,00	3,00	3,00	3,00
Traversa assorbente salvamaterasso rimboccabile	1,50	1,50	1,50	1,50	1,50
Traversa assorbente salvamaterasso non rimboccabile	1,50	1,50	1,50	1,50	1,50
Mutanda elastica riutilizzabile	1,50	1,0	1,0	1,0	1,0
Totale 2	**12,50**	**11,00**	**11,50**	**11,50**	**11,50**
3) PROGETTO OPERATIVO					
MODALITA' GESTIONE CONSEGNA A DOMICILIO	3	3	3	3	3
SISTEMA INFORMATIZZATO E REPORTISTICA	4	3	4	4	2
ORGANIZZAZIONE LOGISTICA	3	3	3	3	3
EVENTUALI MIGLIORIE E PROPOSTE INNOVATIVE	2	2	2	3	1,50
Totale 3	**12,00**	**11,00**	**12,00**	**13,00**	**9,50**
TOTALE COMPLESSIVO (totale1+totale2+totale3) PUNTEGGIO PER LA QUALITA' 40/100	**35,75**	**32,25**	**35,50**	**36,00**	**32,25**

A. Piredone

Ditte ammesse alla fase successiva di gara (apertura offerte economiche):

- Artsana S.p.A. totale punteggio qualità 35,75/40;
- Fater S.p.A. totale punteggio qualità 32,25/40;
- Santex S.p.A. totale punteggio qualità 35,50/40;
- S.I.L.C. S.p.A. totale punteggio qualità 36,00/40;
- Svas Biosana S.r.l. totale punteggio qualità 32,25/40.

La Commissione di gara, ultimati i lavori, dispone la convocazione delle ditte partecipanti per la giornata del 27/04/2011 alle ore 09:00, per la comunicazione delle verifiche effettuate e per procedere all'apertura delle offerte economiche delle ditte ammesse.

Il presente verbale è costituito da sei pagine dattiloscritte e dalle tabelle allegate 1 – 2 e 3.

Del presente verbale si darà lettura nella prossima seduta pubblica della Commissione di gara.

Letto, confermato e sottoscritto.

IL PRESIDENTE

LA COMMISSIONE

LA SEGRETARIA

Tabella 1 - valutazione tecnica punteggio qualità prove di laboratorio punti max assegnabili 12 - gara fornitura di prodotti monouso per incontinenza - anno 2010

PUNTEGGIO PROVE DI LABORATORIO	Ditta ARTSANA S.p.A.		Ditta FATER S.p.A.		Ditta Santex S.p.A.		Ditta SILC S.p.A.		Ditta Svas Biosana S.r.l.	
	Marca SERENITY		Marca LINIDOR		Marca EGOSAN		Marca SOFFISOFT		Marca SVAS BIOSANA/FARMEX	
	taglia grande	Punteggio	taglia grande	Punteggio	taglia grande	Punteggio	taglia grande	Punteggio	taglia grande	Punteggio
1) PANNOLONE A MUTANDINA	Cod. ISO 09.30.04.003		Cod. ISO 09.30.04.003		Cod. ISO 09.30.04.003		Cod. ISO 09.30.04.003		Cod. ISO 09.30.04.003	
Velocità di assorbimento	6,70 ml/s	1	6,50 ml/s	1	6,24 ml/s	1	ml/sec 8,77	1	10,43 ml/s	1
Rilascio di umidità	0,05 g	1	0,072 g	0,75	0,044 g	1	gr 0,04	1	0,05 g	1
Capacità specifica di assorbimento	13,5 gr/gr	1	14,73 g/g	1	13,30 g/g	1	19,35 gr/gr	1	13,22 g/g	1
Totale punteggio 1		**3**		**2,75**		**3**		**3**		**3**
2) PANNOLONE SAGOMATO	taglia grande	Punteggio	taglia grande	Punteggio	taglia grande	Punteggio	taglia grande	Punteggio	taglia grande	Punteggio
	Cod. ISO 09.30.04.012		Cod. ISO 09.30.04.012		Cod. ISO 09.30.04.012		Cod. ISO 09.30.04.012		Cod. ISO 09.30.04.012	
Velocità di assorbimento	6,5 ml/s	1	6,78 ml/s	1	6,31 ml/s	1	ml/sec 7,82	1	6,29 ml/s	1
Rilascio di umidità	0,05 g	1	0,055 g	1	0,045 g	1	gr 0,02	1	0,05 g	1
Capacità specifica di assorbimento	14 gr/gr	1	13,21 g/g	1	13,27 g/g	1	18,24 gr/gr	1	13,10 g/g	1
Totale punteggio 2		**3**		**3**		**3**		**3**		**3**
3) PANNOLONE RETTANGOLARE CON BARRIERA	taglia unica	Punteggio	taglia unica	Punteggio	taglia unica	Punteggio	taglia unica	Punteggio	taglia unica	Punteggio
	Cod. ISO 09.30.04.021		Cod. ISO 09.30.04.021		Cod. ISO 09.30.04.021		Cod. ISO 09.30.04.021		Cod. ISO 09.30.04.021	
Velocità di assorbimento	4,2 ml/s	0,75	2,8 ml/s	0,50	6,16 ml/s	1	ml/sec 6,75	1	6,16 ml/s	1
Rilascio di umidità	0,05 g	1	0,098 g	0,75	0,044 g	1	gr 0,06	0,75	0,05 g	1
Capacità specifica di assorbimento	13,5 gr/gr	1	11,91 g/g	0,75	13,17 g/g	1	19,70 gr/gr	1	13,20 g/g	1
Totale punteggio 3		**2,75**		**2,00**		**3**		**2,75**		**3**
4) PANNOLINO MUTANDINA BABY	CHICCO		PAMPERS		EGOSAN BABY		FRESH&CLEAN		SOFT DRY PACIUCHINO	
	taglia grande	Punteggio	taglia grande	Punteggio	taglia grande	Punteggio	taglia grande	Punteggio	taglia grande	Punteggio
	Cod. ISO riconduc. 09.30.04.009		Cod. ISO riconduc. 09.30.04.009		Cod. ISO riconduc. 09.30.04.009		Cod. ISO riconduc. 09.30.04.009		Cod. ISO riconduc. 09.30.04.009	
Velocità di assorbimento	>3,4ml/s	0,50	2,89 ml/s	0,50	6,12 ml/s	1	ml/sec 4,47	0,75	4,89	0,75
Rilascio di umidità	<0,04 g	1	0,04 g	1	0,042 g	1	gr 0,04	1	0,21	0,50
Capacità specifica di assorbimento	>14,4 g/g	1	17,32 g/g	1	14,09 g/g	1	14,73 gr/gr	1	14,94	1
Totale punteggio 4		**2,50**		**2,50**		**3**		**2,75**		**2,25**
Totale complessivo punteggio prove di laboratorio (sommatoria punti 1, 2, 3, 4)		**11,25**		**10,25**		**12,00**		**11,50**		**11,25**

D. Prudone

Tabella 2 - valutazione tecnica punteggio qualità caratteristiche dei prodotti punti max assegnabili 13 - gara fornitura di prodotti monouso per incontinenza - anno 2010

PUNTEGGIO CARATTERISTICHE TECNICHE	Ditta ARTSANA S.p.A.		Ditta FATER S.p.A.		Ditta Santex S.p.A.		Ditta SILC S.p.A.		Ditta Svas Biosana S.r.l.	
	Marca SERENITY		Marca LINIDOR		Marca EGOSAN		Marca SOFFISOFT		Marca SVAS BIOSANA/FARMEX	
	taglia grande	Punteggio	taglia grande	Punteggio	taglia grande	Punteggio	taglia grande	Punteggio	taglia grande	Punteggio
A) PANNOLONE A MUTANDINA	Cod. ISO 09.30.04.003		Cod. ISO 09.30.04.003		Cod. ISO 09.30.04.003		Cod. ISO 09.30.04.003		Cod. ISO 09.30.04.003	
Sistema di fissaggio e riposizionamento adesivo, sistema degli elastici, controllo odori, barriere laterali (tenuta, altezza e morbidezza)		1,5		1,5		1,5		1,5		1,5
Vestibilità, comfort, traspirabilità e dermoprotezione		2		1,5		1,5		1,5		1,5
Indicatore di umidità, indicatore di taglia, qualità del materassino		1,5		1,0		1,5		1,5		1,5
Totale punteggio A		**5,00**		**4,00**		**4,50**		**4,50**		**4,50**
B) PANNOLONE SAGOMATO	taglia grande	Punteggio	taglia grande	Punteggio	taglia grande	Punteggio	taglia grande	Punteggio	taglia grande	Punteggio
	Cod. ISO 09.30.04.012		Cod. ISO 09.30.04.012		Cod. ISO 09.30.04.012		Cod. ISO 09.30.04.012		Cod. ISO 09.30.04.012	
Vestibilità, comfort, traspirabilità, dermoprotezione, controllo odori, barriere laterali (tenuta, altezza e morbidezza)		1,5		1,5		1,5		1,5		1,5
Indicatore di umidità, indicatore di taglia, qualità del materassino		1,5		1,5		1,5		1,5		1,5
Totale punteggio B		**3,00**		**3,00**		**3,00**		**3,00**		**3,00**
C) TRAVERSA ASSORBENTE SALVAMATERASSO RIMBOCCABILE	Cod. ISO 18.12.15.003		Cod. ISO 18.12.15.003		Cod. ISO 18.12.15.003		Cod. ISO 18.12.15.003		Cod. ISO 18.12.15.003	
Dimensione superficie assorbente	30,23% della superficie totale	1,5	31% della superficie totale	1,5	30,32% della superficie totale	1,5	30,23% della superficie totale	1,5	30,21% della superficie totale	1,5
Totale punteggio C		**1,5**		**1,5**		**1,5**		**1,5**		**1,5**
D) TRAVERSA ASSORBENTE SALVAMATERASSO NON RIMBOCCABILE	Cod. ISO 18.12.15.006		Cod. ISO 18.12.15.006		Cod. ISO 18.12.15.006		Cod. ISO 18.12.15.006		Cod. ISO 18.12.15.006	
Dimensione superficie assorbente	84,62% della superficie totale	1,5	85% della superficie totale	1,5	88,49% della superficie totale	1,5	80,1% della superficie totale	1,5	85,56% della superficie totale	1,5
Totale punteggio D		**1,5**		**1,5**		**1,5**		**1,5**		**1,5**
E) MUTANDA ELASTICA RIUTILIZZABILE	Cod. ISO 09.30.09.003		Cod. ISO 09.30.09.003		Cod. ISO 09.30.09.003		Cod. ISO 09.30.09.003		Cod. ISO 09.30.09.003	
Vestibilità, comfort, traspirabilità e morbidezza		1,5		1		1		1		1
Totale punteggio E		**1,5**		**1**		**1**		**1**		**1**
Totale complessivo punteggio qualità caratteristiche tecniche (sommatoria punti A, B, C, D, E)		**12,50**		**11,00**		**11,50**		**11,50**		**11,50**

A. Pintore

Tabella 3 - Prospetto valutazione tecnica progetto operativo - punteggio massimo assegnabile 15 punti - gara fornitura triennale di prodotti per l'incontinenza - 2010

A) MODALITA' GESTIONE CONSEGNA A DOMICILIO	Ditta ARTSANA S.p.A.	Ditta FATER S.p.A.	Ditta SANTEX S.p.A.	Ditta SILC S.p.A.	Ditta SVAS BIOSANA S.r.l.
Fasce orarie in cui si intende svolgere il servizio, modalità di contatti con gli utenti, preavviso di consegna, gestione "accesso a vuoto" etc.	3	3	3	3	3
Totale punteggio A	3	3	3	3	3
B) SISTEMA INFORMATIZZATO E REPORTISTICA					
Fruibilità del sistema, completezza delle informazioni contenute, tempi e modalità di aggiornamento del database, reportistica proposta, organizzazione della struttura impiegata per il servizio "Numero verde" (es. n.ro linee, n.ro operatori) e modalità della gestione reclami, materiale proposto per la rilevazione del gradimento dell'utenza	4	3	4	4	2
Totale punteggio B	4	3	4	4	2
C) ORGANIZZAZIONE LOGISTICA					
Struttura logistica che la ditta concorrente intende utilizzare per l'espletamento del servizio	3	3	3	3	3
Totale punteggio C	3	3	3	3	3
D) EVENTUALI MIGLIORIE E PROPOSTE INNOVATIVE					
In via esemplificativa: consulenza per migliore utilizzo dei prodotti, tempi e modalità di ritiro dei presidi non utilizzati, altri supporti logistici	2	2	2	3	1,50
Totale punteggio D	2	2	2	3	1,5
Totale complessivo punteggio qualità - progetto operativo (sommatoria punti A, B, C, D)	12	11	12	13	9,50

SERVIZIO SANITARIO REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA
AZIENDA SANITARIA LOCALE N. 7 CARBONIA
Sede legale ed amministrativa
Via Dalmazia, 83 – 09013 – Carbonia

TELEGRAMMA

Prot. ASL n° PG/2011/9262 del 19/04/2011.

TESTO: SI COMUNICA CHE IL GIORNO **MERCOLEDI' 27/04/2011 ALLE ORE 09:00** PRESSO IL SERVIZIO ACQUISTI DELL'AZIENDA SANITARIA LOCALE N. 7 DI CARBONIA – SITO IN VIA DALMAZIA, 83 1° PIANO (CARBONIA – CI) - LA COMMISSIONE DI GARA DELLA PROCEDURA APERTA PER L'AFFIDAMENTO TRIENNALE DELLA FORNITURA DI PRODOTTI MONOUSO PER L'INCONTINENZA CON CONSEGNA A DOMICILIO DEL PAZIENTE - CIG GARA N° 0529964C1D - PROCEDERÀ ALL'APERTURA DELLE OFFERTE ECONOMICHE.

D'ordine del Presidente

La Segretaria

N.B.

DA INVIARE ALLE SEGUENTI DITTE: VEDI ELENCO ALLEGATO ALLA PRESENTE.

PROT. TELEGRAMMA

SISaR

ASL 7

TIMENTO TECNICO AMMINISTRATIVO / Servizio Acquisti e Gestione Patrimoniale

RICEVUTA DI REGISTRAZIONE AL PROTOCOLLO GENERALE

Mittente

3-0-2-0-7 - Servizio Acquisti e Gestione Patrimoniale-Pintore Antonella

HA PRESENTATO IN DATA ODIERNA 19/04/2011

GARA FORNITURA DI PRODOTTI MONOUSO PER L'INCONTINENZA CON CONSEGNA A DOMICILIO DEI PAZIENTI - CONVOCAZIONE DITTE CONCORRENTI APERTURA OFFERTE ECONOMICHE GIORNO 27/04/2011 ALLE ORE 9

acquisito/a al protocollo generale con il nr. PG/2011/9262

Destinatario

E - ARTSANA SPA

E - SVAS BIOSANA SRL

E - FATER SPA

E - SILC SPA

E - SANTEX SPA

SERVIZIO SANITARIO REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA
AZIENDA SANITARIA LOCALE N. 7 CARBONIA
Sede legale ed amministrativa
Via Dalmazia, 83 – 09013 – Carbonia

FAX – URGENTE

Prot. ASL n° PG/2011/9263 del 19/04/2011.

Spett.le Ditta
FATER S.p.A.
Via Alessandro Volta, n° 10
65129 - PESCARA
Fax 085 - 4552552

TESTO: SI COMUNICA CHE IL GIORNO **MERCOLEDI' 27/04/2011 ALLE ORE 09:00** PRESSO IL SERVIZIO ACQUISTI DELL'AZIENDA SANITARIA LOCALE N. 7 DI CARBONIA – SITO IN VIA DALMAZIA, 83 1° PIANO (CARBONIA – CI) - LA COMMISSIONE DI GARA DELLA PROCEDURA APERTA PER L'AFFIDAMENTO TRIENNALE DELLA FORNITURA DI PRODOTTI MONOUSO PER L'INCONTINENZA CON CONSEGNA A DOMICILIO DEL PAZIENTE - CIG GARA N° 0529964C1D - PROCEDERÀ ALL'APERTURA DELLE OFFERTE ECONOMICHE.

D'ordine del Presidente
La Segretaria D. Pintore

SERVIZIO SANITARIO U.S.L. N. 7 CARBONIA REGIONE SARDEGNA

SERVIZIO SANITARIO REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA
AZIENDA SANITARIA LOCALE N. 7 CARBONIA
Sede legale ed amministrativa
Via Dalmazia, 83 – 09013 – Carbonia

FAX-URGENTE

Prot. ASL n° PG/2011/9263 del 19/04/2011.

Spett.le Ditta
SVAS BIOSANA S.r.l.
Via Trentola, 7
80049 - Somma Vesuviana
Fax 081 - 8993922

TESTO: SI COMUNICA CHE IL GIORNO **MERCOLEDI' 27/04/2011 ALLE ORE 09:00** PRESSO IL SERVIZIO ACQUISTI DELL'AZIENDA SANITARIA LOCALE N. 7 DI CARBONIA – SITO IN VIA DALMAZIA, 83 1° PIANO (CARBONIA – CI) - LA COMMISSIONE DI GARA DELLA PROCEDURA APERTA PER L'AFFIDAMENTO TRIENNALE DELLA FORNITURA DI PRODOTTI MONOUSO PER L'INCONTINENZA CON CONSEGNA A DOMICILIO DEL PAZIENTE - CIG GARA N° 0529964C1D - PROCEDERÀ ALL'APERTURA DELLE OFFERTE ECONOMICHE.

D'ordine del Presidente

La Segretaria D. Prudone

SERVIZIO SANITARIO U.S.L. N. 7 CARBONIA REGIONE SARDEGNA

SERVIZIO SANITARIO REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA
AZIENDA SANITARIA LOCALE N. 7 CARBONIA
Sede legale ed amministrativa
Via Dalmazia, 83 – 09013 – Carbonia

FAX-URGENTE

Prot. ASL n° PG/2011/9263 del 19/04/2011.

Spett.le Ditta
ARTSANA S.p.A.
Via Saldarini Catelli, 1
22070 - GRANDATE (CO)
Fax 031 - 382700

TESTO: SI COMUNICA CHE IL GIORNO **MERCOLEDI' 27/04/2011 ALLE ORE 09:00** PRESSO IL SERVIZIO ACQUISTI DELL'AZIENDA SANITARIA LOCALE N. 7 DI CARBONIA – SITO IN VIA DALMAZIA, 83 1° PIANO (CARBONIA – CI) - LA COMMISSIONE DI GARA DELLA PROCEDURA APERTA PER L'AFFIDAMENTO TRIENNALE DELLA FORNITURA DI PRODOTTI MONOUSO PER L'INCONTINENZA CON CONSEGNA A DOMICILIO DEL PAZIENTE - CIG GARA N° 0529964C1D - PROCEDERÀ ALL'APERTURA DELLE OFFERTE ECONOMICHE.

D'ordine del Presidente

La Segretaria D. Pretore

SERVIZIO SANITARIO REGIONE SARDEGNA U.S.L. N. 7 CARBONIA

SERVIZIO SANITARIO REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA
AZIENDA SANITARIA LOCALE N. 7 CARBONIA
Sede legale ed amministrativa
Via Dalmazia, 83 – 09013 – Carbonia

FAX-URGENTE

Prot. ASL n° PG/2011/9263 del 19/04/2011.

Spett.le Ditta
SANTEX S.p.A.
Via Massina, 15
36040 - SAREGO (VI)
Fax 0444 - 726391

TESTO: SI COMUNICA CHE IL GIORNO **MERCOLEDI' 27/04/2011 ALLE ORE 09:00** PRESSO IL SERVIZIO ACQUISTI DELL'AZIENDA SANITARIA LOCALE N. 7 DI CARBONIA – SITO IN VIA DALMAZIA, 83 1° PIANO (CARBONIA – CI) - LA COMMISSIONE DI GARA DELLA PROCEDURA APERTA PER L'AFFIDAMENTO TRIENNALE DELLA FORNITURA DI PRODOTTI MONOUSO PER L'INCONTINENZA CON CONSEGNA A DOMICILIO DEL PAZIENTE - CIG GARA N° 0529964C1D - PROCEDERÀ ALL'APERTURA DELLE OFFERTE ECONOMICHE.

D'ordine del Presidente

La Segretaria D. Pirstone

SERVIZIO SANITARIO REGIONE SARDEGNA U.S.L. N. 7 CARBONIA

SERVIZIO SANITARIO REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA
AZIENDA SANITARIA LOCALE N. 7 CARBONIA
Sede legale ed amministrativa
Via Dalmazia, 83 – 09013 – Carbonia

FAX-URGENTE

Prot. ASL n° PG/2011/9263 del 19/04/2011.

Spett.le Ditta
S.I.L.C. S.p.A.
Strada Provinciale n. 35 Km. 4
26017 - Trescore Cremasco
Fax 0373 - 271438

TESTO: SI COMUNICA CHE IL GIORNO **MERCOLEDI' 27/04/2011 ALLE ORE 09:00** PRESSO IL SERVIZIO ACQUISTI DELL'AZIENDA SANITARIA LOCALE N. 7 DI CARBONIA – SITO IN VIA DALMAZIA, 83 1° PIANO (CARBONIA – CI) - LA COMMISSIONE DI GARA DELLA PROCEDURA APERTA PER L'AFFIDAMENTO TRIENNALE DELLA FORNITURA DI PRODOTTI MONOUSO PER L'INCONTINENZA CON CONSEGNA A DOMICILIO DEL PAZIENTE - CIG GARA N° 0529964C1D - PROCEDERÀ ALL'APERTURA DELLE OFFERTE ECONOMICHE.

D'ordine del Presidente

La Segretaria D. Pirabone

SERVIZIO SANITARIO U.S.L. N. 7 CARBONIA REGIONE SARDEGNA

Oggetto: verbale della Commissione di aggiudicazione gara a procedura aperta per l'affidamento triennale della fornitura di prodotti monouso per l'incontinenza con consegna a domicilio del paziente. Seduta pubblica apertura offerte economiche. CIG Gara n° 0529964C1D.

Addì 27/04/2011 alle ore 09:05 nella sede legale ed amministrativa dell'Azienda Sanitaria Locale n. 7 in Via Dalmazia, 83 a Carbonia, si è riunita regolarmente costituita in seduta pubblica previa convocazione, la Commissione di aggiudicazione nominata con Disposizione Amministrativa n. 79 del 02/11/2010, la cui composizione è la seguente:

- Presidente	Dott.ssa Agnese Foddis	Resp.le Servizio Acquisti e Patrimonio;
- Componente	Dott. Aldo Atzori	Resp.le Servizio ADI;
- Componente	Dott.ssa Anna Laura Loriga	Dirigente Farmacista Distretto Territoriale di Carbonia;
- Segretaria	Dott.ssa Antonia Pintore	Assistente Amministrativo - Settore Acquisti.

Il Presidente, constatata la presenza di tutti i Componenti e del Segretario di Commissione, dichiara la seduta valida ed aperta.

Di seguito da atto che in rappresentanza delle ditte partecipanti alla procedura aperta, regolarmente convocate con telegramma Prot. ASL n° PG/2011/9262 del 19/04/2011 e con fax Prot. ASL n° PG/2011/9263 del 19/04/2011, compaiono i Signori:

- Sig. Giovanni Gusai per la ditta Santex S.r.l. ;
- Sig. Ugo Mancini per la ditta Artsana S.p.A.;
- Sig. Mastroliti Riccardo per la ditta Fater S.p.A.;
- Sig. Fabrizio Vitali per la ditta Fater S.p.A.

Il Presidente procede a dare lettura integrale del verbale della Commissione di gara, in seduta privata dei giorni 30/11/2010 – 01/12/2010 – 02/12/2010 – 07/12/2010 – 14/12/2010 – 18/01/2011 – 25/01/2011 – 02/02/2011 – 16/02/2011 – 23/02/2011 – 16/03/2011 – 07/04/2011 – 11/04/2011- 19/04/2011, relativo alla valutazione tecnica e all'attribuzione del punteggio per la qualità.

Terminata tale fase, il Presidente procede previa verifica della sua perfetta integrità, all'apertura del plico contenete le offerte economiche delle ditte ammesse a questa fase.

I prezzi offerti dalle ditte partecipanti, sono riportati nel prospetto economico comparativo prezzi allegato "A", costituito da una pagina parte sostanziale ed integrale del presente verbale.

Nel medesimo prospetto allegato "A", costituito da una pagina sono dettagliati i punteggi totali qualità-prezzo ottenuti.

La Commissione di gara, ai sensi dell'art. 11 del Capitolato Speciale d'appalto, non essendo emersa alcuna irregolarità, propone l'aggiudicazione in favore della ditta Artsana S.p.A. in quanto ha formulato l'offerta economica più vantaggiosa.

La Commissione di gara accerta che la ditta aggiudicataria, si è avvalsa in sede di offerta della possibilità di indicare parte del contratto da subappaltare (servizio di consegna a domicilio), ai sensi dell'art. 118 del D.Lgs. n° 163/2006.

Ultimati i lavori e non essendovi ulteriori dichiarazioni dei partecipanti da mettere a verbale, la riunione ha termine.

Il presente verbale composto da due pagine dattiloscritte, oltre l'allegato "A" sopra citato, è trasmesso al Direttore Generale per gli atti di competenza.

Alle ore 10:15 il Presidente dichiara chiusa la seduta.

Letto, confermato e sottoscritto.

IL PRESIDENTE

LA COMMISSIONE

LA SEGRETARIA

I Testi presenti:

- Sig. Giovanni Gusai per la ditta Santex S.r.l. _____.
- Sig. Ugo Mancini per la ditta Artsana S.p.A. _____.
- Sig. Riccardo Mastroliti per la ditta Fater S.p.A. _____.
- Sig. Fabrizio Vitali per la ditta Fater S.p.A. . _____.

ALLEGATO "A"

CIG Gara n° 0529964C1D - Procedura aperta - fornitura triennale di pro

LOTTO UNICO	Codice ISO	Q.tà annua	Ditta ARTSANA S.p.A. - offerta n° 947/2010 del 25/10/2010						Ditta FATER S.p.A. - offerta del 28/10/2010						Ditt	
) PANNOLONE A MUTANDINA			Marca	codice	1) Prezzo unitario fornit	2) Prezzo consegn	Prezzo totale (1+2)	Valore complessivo	Marca	codice	1) Prezzo unitario fornit	2) Prezzo conseg	Prezzo totale (1+2)	Valore complessivo	Marca	codic
) Taglia Piccola	09.30.04.009	55.000	SERENITY	00037199300000	€ 0,189	€ 0,0210	€ 0,2100	€ 11.550,00	LINDOR	2704581	€ 0,1347	€ 0,0600	€ 0,1947	€ 10.708,50	EGOSAN	XMS2100C
) Taglia Media	09.30.04.006	360.000	SERENITY	00037382000000	€ 0,2140	€ 0,0240	€ 0,2380	€ 85.680,00	LINDOR	2701023	€ 0,1840	€ 0,0600	€ 0,2440	€ 87.840,00	EGOSAN	XMM2100(
) Taglia Grande	09.30.04.003	1.000.000	SERENITY	00037383000000	€ 0,2670	€ 0,0300	€ 0,2970	€ 297.000,00	LINDOR	2701025	€ 0,2311	€ 0,0600	€ 0,2911	€ 291.100,00	EGOSAN	XML2100C
) PANNOLONE AGOMATO																
) Taglia Piccola	09.30.04.018	30.000	Serenity Soft-Dry	00037916300020	€ 0,1660	€ 0,0180	€ 0,1840	€ 5.520,00	LINDOR	2704564	€ 0,1174	€ 0,0600	€ 0,1774	€ 5.322,00	EGOSAN	XSE11CC
) Taglia Media	09.30.04.015	25.000	Serenity Soft-Dry	00037917300020	€ 0,1660	€ 0,0180	€ 0,1840	€ 4.600,00	LINDOR	2704563	€ 0,1552	€ 0,0600	€ 0,2152	€ 5.380,00	EGOSAN	XSE21CC
) Taglia Grande	09.30.04.012	90.000	Serenity Soft-Dry	00037918300020	€ 0,1800	€ 0,0200	€ 0,2000	€ 18.000,00	LINDOR	2704567	€ 0,1706	€ 0,0600	€ 0,2306	€ 20.754,00	EGOSAN	XSE31CC
) PANNOLONE RETTANGOLARE																
agia Unica (con aniera)	09.30.04.021	50.000	SERENITY	00037806300000	€ 0,0920	€ 0,0100	€ 0,1020	€ 5.100,00	LINDOR	2701011	€ 0,0610	€ 0,0600	€ 0,1210	€ 6.050,00	EGOSAN	XRE1-3
) MUTANDA RIUTILIZZABILE																
) Taglia Piccola	09.30.09.009	500	SERENITY	00037279000020	€ 0,3600	€ 0,0400	€ 0,4000	€ 200,00	LINDOR	2701048	€ 0,2885	€ 0,0600	€ 0,3485	€ 174,25	EGOSAN SLIP	ZSR1
) Taglia Media	09.30.09.006	500	SERENITY	00037327000020	€ 0,4050	€ 0,0450	€ 0,4500	€ 225,00	LINDOR	2701049	€ 0,2885	€ 0,0600	€ 0,3485	€ 174,25	EGOSAN SLIP	ZSR2
) Taglia Grande	09.30.09.003	500	SERENITY	00037306000020	€ 0,4500	€ 0,0500	€ 0,5000	€ 250,00	LINDOR	2701050	€ 0,2988	€ 0,0600	€ 0,3588	€ 179,40	EGOSAN SLIP	ZSR3
) TRAVERSE SALVAMATERASSO																
) rimboccabile - formato 0 x 180 cm.	18.12.15.003	310.000	SERENITY	00037643300030	€ 0,2070	€ 0,0230	€ 0,2300	€ 71.300,00	LINDOR	2701024	€ 0,1635	€ 0,0600	€ 0,2235	€ 69.285,00	EGOSAN	XT280180(
) non rimboccabile - ormato 60 x 90 cm	18.12.15.006	140.000	SERENITY	00037642300030	€ 0,1460	€ 0,0160	€ 0,1640	€ 22.960,00	LINDOR	2701035	€ 0,1337	€ 0,0600	€ 0,1937	€ 27.118,00	EGOSAN	XT260090(
) PANNOLINO MUTANDINA BABY																
) Taglia Grande (kg. 15 - 0)	09.30.04.009	2.000	CHICCO VESTE ASCIUTTO	00039026000000	€ 0,1890	€ 0,0210	€ 0,2100	€ 420,00	PAMPERS	2708580	€ 0,1963	€ 0,0600	€ 0,2563	€ 512,60	EGOSAN BABY	XBF218-
) Taglia Media (kg. 11-25)	09.30.04.009	500	CHICCO VESTE ASCIUTTO	00039025000000	€ 0,1710	€ 0,0190	€ 0,1900	€ 95,00	PAMPERS	2708572	€ 0,1552	€ 0,0600	€ 0,2152	€ 107,60	EGOSAN BABY	XBE218-
) Taglia Piccola (kg. 7-18)	09.30.04.009	500	CHICCO VESTE ASCIUTTO	00039023000000	€ 0,1530	€ 0,0170	€ 0,1700	€ 85,00	PAMPERS	2708556	€ 0,1245	€ 0,0600	€ 0,1845	€ 92,25	EGOSAN BABY	XBD218-
Totale complessivo fornitura annuale e consegna a domicilio - prezzi offerti								€ 822.985,00						€ 824.797,85		
Totale punteggio per la qualità 40/100			36,75						32,25						35,50	
Totale punteggio economico 60/100			60,00						59,79						59,81	
Totale complessivo punteggio qualità e prezzo 100/100			95,75						92,04						95,31	

er l'incontinenza - prospetto economico comparativo prezzi

S.p.A. - offerta del 27/10/2010				Ditta SILC S.p.A. - offerta AO/so n° 485/10 del 25/10/2010						Ditta SVAS BIOSANA S.r.l. - offerta AG/SM/210144/2010 del 20/10/2010					
Prezzo unitario fornit	2) Prezzo conseg	Prezzo totale (1+2)	Valore complessivo	Marca	codice	1) Prezzo unitario fornit	2) Prezzo conseg	Prezzo totale (1+2)	Valore complessivo	Marca	codice	1) Prezzo unitario fornit	2) Prezzo consegn	Prezzo totale (1+2)	Valore complessivo
0,1694	€ 0,0356	€ 0,2050	€ 11.275,00	SOFFISOF STANDARD	00222	€ 0,1190	€ 0,0400	€ 0,1590	€ 8.745,00	SVAS BIOSANA FARMEX	02JOL3101510	€ 0,172000	€ 0,073000	€ 0,245000	€ 13.475,00
0,2164	€ 0,0356	€ 0,2520	€ 90.720,00	SOFFISOF FARM	00399	€ 0,2030	€ 0,0400	€ 0,2430	€ 87.480,00	SVAS BIOSANA FARMEX	02JOL3103020	€ 0,195500	€ 0,073000	€ 0,268500	€ 96.660,00
0,2584	€ 0,0356	€ 0,2940	€ 294.000,00	SOFFISOF GIORNO	00300.F (=00300)	€ 0,2590	€ 0,0400	€ 0,2990	€ 299.000,00	SVAS BIOSANA FARMEX	02JOL3103030	€ 0,237720	€ 0,073000	€ 0,310720	€ 310.720,00
0,1434	€ 0,0356	€ 0,1790	€ 5.370,00	SOFFISOF STEP 1 PLUS	00232.F (=00232)	€ 0,0930	€ 0,0400	€ 0,1330	€ 3.990,00	SVAS BIOSANA FARMEX	02JOL2102010	€ 0,128130	€ 0,073000	€ 0,201130	€ 6.033,90
0,1544	€ 0,0356	€ 0,1900	€ 4.750,00	SOFFISOF STEP 1 EXTRA	00233.F (=00233)	€ 0,1450	€ 0,0400	€ 0,1850	€ 4.625,00	SVAS BIOSANA FARMEX	02JOL2102020	€ 0,156550	€ 0,073000	€ 0,229550	€ 5.738,75
0,1874	€ 0,0356	€ 0,2230	€ 20.070,00	SOFFISOF STEP 1 SUPER	00192	€ 0,1460	€ 0,0400	€ 0,1860	€ 16.740,00	SVAS BIOSANA FARMEX	02JOL2102030	€ 0,196080	€ 0,073000	€ 0,269080	€ 24.217,20
0,0934	€ 0,0356	€ 0,1290	€ 6.450,00	SOFFISOF STANDARD	00248	€ 0,0980	€ 0,0400	€ 0,1380	€ 6.900,00	SVAS BIOSANA FARMEX	02JOL4103001	€ 0,074730	€ 0,073000	€ 0,147730	€ 7.386,50
0,2944	€ 0,0356	€ 0,3300	€ 165,00	SOFFISOF SMALL	00019P3F	€ 0,2600	€ 0,0400	€ 0,3000	€ 150,00	SVAS BIOSANA FARMEX	02JOL2600310	€ 0,19700	€ 0,073000	€ 0,270000	€ 135,00
0,3144	€ 0,0356	€ 0,3500	€ 175,00	SOFFISOF MEDIUM	00019M3F	€ 0,2100	€ 0,0400	€ 0,2500	€ 125,00	SVAS BIOSANA FARMEX	02JOL2600320	€ 0,237000	€ 0,073000	€ 0,310000	€ 155,00
0,3444	€ 0,0356	€ 0,3800	€ 190,00	SOFFISOF LARGE	00019G3F	€ 0,2600	€ 0,0400	€ 0,3000	€ 150,00	SVAS BIOSANA FARMEX	02JOL2600330	€ 0,247000	€ 0,073000	€ 0,320000	€ 160,00
0,1754	€ 0,0356	€ 0,2110	€ 65.410,00	SOFFISOF	000231.F (=00231)	€ 0,2170	€ 0,0400	€ 0,2570	€ 79.670,00	SVAS BIOSANA FARMEX	02JOL5003040	€ 0,177290	€ 0,073000	€ 0,250290	€ 77.589,90
0,1454	€ 0,0356	€ 0,1810	€ 25.340,00	SOFFISOF	00230.F (=00230)	€ 0,1090	€ 0,0400	€ 0,1490	€ 20.860,00	SVAS BIOSANA FARMEX	02JOL5003030	€ 0,155090	€ 0,073000	€ 0,228090	€ 31.932,60
0,2244	€ 0,0356	€ 0,2600	€ 520,00	FRESH & CLEAN DRY ULTRA FIT	173101405	€ 0,1690	€ 0,0400	€ 0,2090	€ 418,00	CIM/PACIUCHINO	247120	€ 0,156650	€ 0,073000	€ 0,229650	€ 459,30
0,2044	€ 0,0356	€ 0,2400	€ 120,00	FRESH & CLEAN DRY ULTRA FIT	173101404	€ 0,1490	€ 0,0400	€ 0,1890	€ 94,50	CIM/PACIUCHINO	244130	€ 0,132830	€ 0,073000	€ 0,205830	€ 102,92
0,1944	€ 0,0356	€ 0,2300	€ 115,00	FRESH & CLEAN DRY ULTRA FIT	173101403	€ 0,1190	€ 0,0400	€ 0,1590	€ 79,50	CIM/PACIUCHINO	245130	€ 0,116490	€ 0,073000	€ 0,189490	€ 94,75
			€ 534.670,00						€ 529.027,00						€ 574.860,81
				36,00						32,25					
				59,31						54,59					
				95,31						86,84					

Pratone

Ministero dell'Economia e delle Finanze
Agenzia Entrate
MARCA DA BOLLO
€14,62
QUATTORDICI/62
00019758 000053F9 W0000001
00384158 27/09/2010 10:42:10
0001-00009 1837752358 9CA52D
IDENTIFICATIVO : 01092082186800
0 1 09 208218 680 0

NS. OFFERTA N.947/2010

Spett.le **A.S.L. N°7 DI CARBONIA**
Servizio Acquisti – Ufficio Gare
Via Dalmazia, 83
09013 CARBONIA

OGGETTO: offerta economica partecipazione gara d'appalto per la fornitura triennale di prodotti monouso per l'incontinenza con consegna al domicilio del paziente.
CIG Gara n° 0529964C1D.

Il sottoscritto __MERLO MARIO_____

nato il ____09/05/1941_____ a ____COMO_____ Provincia ____CO_____

residente in __COMO_____ CAP _22100_____ Via ZEZIO_____ n° _23__

C. F. __MRLMRA41E09C933C_____,in qualità di (indicare se titolare o rappresentante legale) ____LEGALE RAPPRESENTANTE_E _CONSIGLIERE DELEGATO_____

della ditta __ARTSANA S.p.A._____

con sede a __GRANDATE_____ CAP __CO_____ , via _SALDARINI CATELLI_____n°_1

C.F._00227010139_____ Part. IVA. __00227010139_____

Telef. __031/382610_____ Fax __031/382700_____ email _massimo_ronchetti@artsana.it

Iscritta alla Camera di Commercio di ___COMO___(Registro Imprese)_____

con il n. __00227010139_____ in data _19/02/1996_- REA 120591 dal 10/04/1968___

con riferimento al bando di gara mediante procedura aperta per l'affidamento triennale della fornitura di prodotti monouso per l'incontinenza con consegna al domicilio del paziente della ASL n° 7 di Carbonia, nel dichiarare di accettare tutte le condizioni di appalto formulate nel Capitolato Generale e nel Capitolato Speciale, e di poter esercitare legalmente la fornitura e il servizio richiesti, avendone la capacità tecnico economica e professionale ed essendone legalmente abilitato, espone la propria offerta economica per i servizi richiesti per tutta la durata contrattuale, che si riporta di seguito e che si dichiara sin da ora remunerativa:

25 OTT. 2010

ARTSANA S.p.A.
Consigliere Delegato
nato a Como, il 09-05-1941
ivi residente Via Zezio, 23

OFFERTA PREZZO PER CIASCUNO DEI PRODOTTI CON CONSEGNA AL DOMICILIO DEL PAZIENTE

Codice Class.ISO	Tipo ausilio	Taglia	Marca	Codice Ditta	confez 1°	confez 2°	Q.tà annua	1) Prezzo unitario fornitura panno	2) Prezzo consegna a domic	Prezzo totale (1+2)	Valore complessivo
09.30.04.009	Pannolone a mutandina	Piccola	Serenity	00037199300000	30 pz	3 sacch. Da 30 pz	55.000	€.0,189# (euro zerovirgola-centoottantanove)	€.0,021# (euro zerovirgola-zeroventuno)	€.0,210# (euro zerovirgola-duecentodieci)	€. 11.550,00# (euro undicimilacinque-centocinquanta-virgolazerozero)
09.30.04.006	Pannolone a mutandina	Media	Serenity	00037382000000	30 pz	4 sacch. Da 30 pz	360.000	. . . €.0,214# (euro zerovirgola-duecentoquattordici)	€.0,024# (euro zerovirgola-zeroventiquattro)	€.0,238# (euro zerovirgola-duecentotrentotto)	€. 85.680,00# (euro ottantacinque-milaseicentoottanta-virgolazerozero)
09.30.04.003	Pannolone a mutandina	Grande	Serenity	00037383000000	30 pz	3 sacch. Da 30 pz	1.000.000	€.0,267# (euro zerovirgola-duecentosessantasette)	€.0,030# (euro zerovirgola-zerotrenta)	€.0,297# (euro zerovirgola-duecentonovanta-sette)	€. 297.000,00# (euro duecentono-vantasettemilavirgola-zerozero)
09.30.04.018	Pannolone sagomato	Piccola	Serenity Soft-Dry	00037916300020	30 pz	4 sacch. Da 30 pz	30.000	€.0,166# (euro zerovirgola-centosessantasei)	€.0,018# (euro zerovirgola-zerodiciotto)	€.0,184# (euro zerovirgola-centoottantaquattro)	€. 5.520,00# (euro cinquemilacinque-centoventivirgola-zerozero)
09.30.04.015	Pannolone sagomato	Media	Serenity Soft-Dry	00037917300020	30 pz	4 sacch. Da 30 pz	25.000	€.0,166# (euro zerovirgola-centosessantasei)	€.0,018# (euro zerovirgola-zerodiciotto)	€.0,184# (euro zerovirgola-centoottantaquattro)	€. 4.600,00# (euro quattromilasei-centovirgolazerozero)
09.30.04.012	Pannolone sagomato	Grande	Serenity Soft-Dry	00037918300020	30 pz	4 sacch. Da 30 pz	90.000	€.0,180# (euro zerovirgola-centoottanta)	€.0,020# (euro zerovirgola-zeroventi)	€.0,200# (euro zerovirgola-duecento)	€. 18.000,00# (euro diciottomila-virgolazerozero)
09.30.04.021	Pannolone rettangolare	Unica	Serenity	00037806300000	30 pz	6 sacch. Da 30 pz	50.000	€.0,092# (euro zerovirgola-zeronovantadue)	€.0,010# (euro zerovirgola-zerodieci)	€.0,102# (euro zerovirgola-centodue)	€. 5.100,00# (euro cinquemilacento-virgolazerozero)
09.30.09.009	Mutandina riutilizzabile *	Piccola	Serenity	00037279000020	3 pz	12 cf da 3 pz	500	€.0,360# (euro zerovirgola-trecentosessanta)	€.0,040# (euro zerovirgola-zeroquaranta)	€.0,400# (euro zerovirgola-quattrocento)	€. 200,00# (euro duecentovirgola-zerozero)
09.30.09.006	Mutandina riutilizzabile *	Media	Serenity	00037327000020	3 pz	12 cf da 3 pz	500	€.0,405# (euro zerovirgola-quattrocentocinque)	€.0,045# (euro zerovirgola-zeroquarantacinque)	€.0,450# (euro zerovirgola-quattrocentocinquanta)	€. 225,00# (euro duecentoventi-cinquevirgolazerozero)
09.30.09.003	Mutandina riutilizzabile *	Grande	Serenity	00037308000020	3 pz	12 cf da 3 pz	500	€.0,450# (euro zerovirgola-quattrocentocinquanta)	€.0,050# (euro zerovirgola-zerocinquanta)	€.0,500# (euro zerovirgola-cinquecento)	€. 250,00# (euro duecento-cinquanta-virgolazerozero)

A. Pulone

25 OTT. 2015

ARTSANA S.p.A.
Consigliere Delegato
Sig. MARIO MERLO
nato a Como il 01-05-1941
ivi residente Via Zezio,23

Codice Class.ISO	Tipo ausilio	Taglia	Marca	Codice Ditta	confez 1°	confez 2°	Q.tà annua	1) Prezzo unitario fornitura panno	2) Prezzo consegna a domic	Prezzo totale (1+2)	Valore complessivo
18.12.15.003	Traversa assorbente salvamaterasso	cm. 80x180	Serenity	00037643300030	30 pz	3 sacch. Da 30 pz	310.000	€.0,207# (euro zerovirgola-duecentosette)	€.0,023# (euro zerovirgola-zeroventitre)	€.0.230# (euro zerovirgola-duecentotrenta)	€. 71.300,00# (euro settantunomila-trecentovirgola-zerozero)
18.12.15.006	Traversa assorbente salvamaterasso	cm. 60x90	Serenity	00037642300030	30 pz	3 sacch. Da 30 pz	140.000	€.0,148# (euro zerovirgola-centoquarantotto)	€.0,016# (euro zerovirgola-zerosedici)	€.0.164# (euro zerovirgola-centosessantaquattro)	€. 22.960,00# (euro ventiduemila-novecentosessanta-virgolazerozero)
09.30.04.009	Pannolino mutandina baby	Extra Large (15- 30 kg)	Chicco Veste Asciutto	00039026000000	15 pz	10 sacch. Da 15 pz	2.000	€.0,189# (euro zerovirgola-centoottantanove)	€.0,021# (euro zerovirgola-zeroventuno)	€.0.210# (euro zerovirgola-duecentodieci)	€. 420,00# (euro quattrocento-ventivirgolazerozero)
09.30.04.009	Pannolino mutandina baby	Junior (11-25 kg)	Chicco Veste Asciutto	00039025000000	18 pz	10 sacch. Da 18 pz	500	€.0,171# (euro zerovirgola-centosettantuno)	€.0,019# (euro zerovirgola-zerodiciannove)	€.0,190# (euro zerovirgola-centonovanta)	€. 95,00# (euro novantacinque-virgolazerozero)
09.30.04.009	Pannolino mutandina baby	Maxi (7-18 kg)	Chicco Veste Asciutto	00039023000000	20 pz	10 sacch. Da 20 pz	500	€.0,153# (euro zerovirgola-centocinquantatre)	€.0,017# (euro zerovirgola-zerodiciassette)	€.0,170# (euro zerovirgola-centosettanta)	€. 85,00# (euro ottantacinque-virgolazerozero)
* da indossare in combinazione con il pannolone sagomato e con il pannolone rettangolare											
TOTALE FORNITURA ANNUALE (IVA 4% ESCLUSA)									€. 522.985,00#		(euro cinquecento-ventiduemilanovecento-ottantacinquevirgola-zerozero)
TOTALE FORNITURA ANNUALE (IVA 4% INCLUSA)									€ 543.904,40#		(euro cinquecento-quarantatremila-novecentoquattro-virgolaquaranta)

IVA 4% tenendo conto di quanto chiarito dal Ministero delle Finanze con circolare 189/E del 18/11/1994 e risoluzione n.97/E del 20/04/1995.
Se non è applicabile la suddetta normativa, l'IVA è del 20%.

D. Piutore

25 OTT. 2010

ANDERMA S.p.A.
Consigliere Delegato
nato a [illegible] il 02-05-1941
ivi residente Via Zezio, 23

Incidenza (espressa in percentuale):

Costo relativo al servizio di consegna a domicilio: 10%

Costo relativo all'assistenza infermieristica: 3%

Costo relativo alla sicurezza: 3%

Costo relativo al lavoro: 5,85%

Grandate_li 25 OTT. 2010

LA DITTA

A[illegible]NA S.p.A.
Consigliere Delegato
Sig. [illegible]
nato a [illegible] il 05-06-1941
ivi residente Via Zezio, 23

(timbro e firma del o dei legali rappresentanti della Ditta o ATI offerenti – da parte degli stessi firmatari delle dichiarazioni)

A. Piutone

PROT. ASL N° PG/2011/10614
DEL 06-05-2011

ARTSANA

ARTSANA S.p.A. - Sede Sociale: 22070 GRANDATE (Como - Italia), Via Saldarini Catelli, 1 - Cap. Soc. € 46.312.700
Gruppo Industriale e commerciale per la produzione e la vendita di articoli sanitari per farmacie ed enti ospedalieri

Telefono 031 382.111 (ric. aut.) - Telefax: 031 382.400 - Telegrafo: ARTSANA Como
Cas. Post. 241, 22100 Como - Iscr. Reg. Impr. Trib. Como n. 6980 - C.C.I.A.A. Como R.E.A. n. 120591 - C.C. Post. n. 17101221
Codice Fiscale e Partita I.V.A. n. 00227010139
www.artsana.com

Grandate, 02/05/2011

SPETT.LE
AZIENDA SANITARIA LOCALE N. 7
VIA DALMAZIA, 83
09013 CARBONIA (CI)

OGGETTO: **DICHIARAZIONE resa ai sensi del D.P.R. 445/2000 e ss.mm.ii.**
Procedura aperta fornitura triennale di PRODOTTI MONOUSO PER L'INCONTINENZA CON CONSEGNA A DOMICILIO DEL PAZIENTE.
CIG: 0529964C1D.
Riferimento Vs. richiesta Prot. PG/2011/9941 del 28/04/2011.

La sottoscritta ARTSANA S.p.A., con sede legale e amministrativa in Grandate (CO) c.a.p. 22070 Via Saldarini Catelli n. 1, Tel. 031/382610, Fax 031/382700, capitale sociale Euro 46.312.700,00# i.v., iscritta nel Registro delle Imprese presso la C.C.I.A.A. di Como al n. 00227010139, Codice Attività 469000, Codice Fiscale e Partita IVA 00227010139, Agenzia delle Entrate territorialmente competente: Milano – Via Manin n. 25 (c/o Direzione Regionale Lombardia – Grandi Contribuenti), Ufficio della Prefettura: Como - Via Volta n.50, in persona del legale rappresentante Sig. MARIO MERLO, nella sua qualità di consigliere delegato, nato a Como il 09/05/1941 ed ivi residente, Via Zezio n. 23, **CONFERMA LA VALIDITA' DELLA PROPRIA OFFERTA ECONOMICA N. 947/2010 DEL 25/10/2010.**

In fede.

ARTSANA S.p.A.
Consigliere Delegato
Sig. MARIO MERLO
nato a Como il 09-05-194
ivi residente Via Zezio, 23

REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA
ASL n° 7 Carbonia

Prot. PG/2011/9941 del 28/04/2011.

Racc. A.R.
(Anticipata via fax).

Spett.le Ditta
ARTSANA S.p.A.
C.A. Ufficio Gare/Massimo Ronchetti
Via Saldarini Catelli, n° 1
22070 – GRANDATE (CO)
Fax 031 – 382700

OGGETTO: RICHIESTA DOCUMENTAZIONE AI SENSI DELL'ART. 48 DEL D.LGS n. 163/2006.

Con riferimento alla gara a procedura aperta per l'affidamento triennale della fornitura di prodotti monouso per l'incontinenza, con consegna al domicilio del paziente – CIG Gara n° 0529964C1D, si comunica che nella seduta pubblica (apertura offerte economiche) del giorno 27/04/2011, la ditta Artsana S.p.A. è risultata essere la 1° ditta classificata aggiudicataria provvisoria.

Per quanto sopra ai sensi dell'art. 48 comma 2 del D.Lgs. n° 163/2006, la ditta in indirizzo è tenuta a dimostrare la propria capacità tecnica e professionale (Allegato 1 - punto 9b pag. 32 del Capitolato Speciale d'appalto), mediante la "presentazione dei certificati rilasciati e vistati dalle amministrazioni o dagli enti medesimi, comprovanti il buon esito delle principali forniture prestate a favore degli stessi negli ultimi tre anni con l'indicazione degli importi (distinti per ogni singolo soggetto). Se trattasi di forniture prestate a privati, l'effettuazione effettiva della prestazione è dichiarata da questi, in mancanza dallo stesso concorrente" (in allegato alla presente una fotocopia dell'autodichiarazione sulle forniture presentata dalla ditta in sede di gara).

La documentazione dovrà essere trasmessa alla ASL N° 7 di Carbonia - Servizio Acquisti – Ufficio Gare via Dalmazia, n° 83 - 09013 – Carbonia (CI), entro il termine perentorio di giorni **10** (dieci) dalla data di ricevimento della presente.

Si rammenta che ai sensi dell'art. 48 comma 1 del D.Lgs. n. 163/2006, in caso di mancata produzione dei documenti richiesti entro il termine fissato, la ASL n. 7 di Carbonia procederà all'esclusione della ditta dalla gara e alla segnalazione del fatto all'Autorità per i provvedimenti di cui all'art. 6 comma 11 del D.Lgs. n. 163/2006 e s.m.i. L'Autorità dispone, altresì, la sospensione da uno a dodici mesi dalla partecipazione alle procedure di affidamento.

Si richiede altresì, la conferma di validità della Vs. offerta economica n° 947/2010 del 25/10/2010.

Certi di un Vs. sollecito riscontro in merito, porgiamo distinti saluti.

Il Resp.le del Servizio Acquisti
Dott.ssa Agnese Foddis

SERVIZIO SANITARIO REGIONE SARDEGNA U.S.L. N. 7 CARBONIA

ADD. A. Pintore A. Pintore

Sede legale e amministrativa
Via Dalmazia n° 83 – 09013 – Carbonia (CI)
Tel. 0781 – 6681 - Fax 0781 - 6683506
e-mail: dir.generale@asicarbonia.it
www.asicarbonia.it

Servizio Acquisti/Ufficio Gare
Via Dalmazia, 83 – 09013 – Carbonia (CI)
Tel. 0781 – 6683501 - Fax 0781 - 6683224
Mail: ufficio.gare@asicarbonia.it

ARTSANA

ARTSANA S.p.A. - Sede Sociale: 22070 GRANDATE (Como - Italia), Via Saldarini Catelli, 1 - Cap. Soc. € 46.312.700
Gruppo Industriale e commerciale per la produzione e la vendita di articoli sanitari per farmacie ed enti ospedalieri

Telefono 031 382.111 (ric. aut.) - Telefax: 031 382.400 - Telegrafo: ARTSANA Como
Cas. Post. 241, 22100 Como - Iscr. Reg. Impr. Trib. Como n. 6980 - C.C.I.A.A. Como R.E.A. n. 120591 - C.C. Post. n. 17101221
Codice Fiscale e Partita I.V.A. n. 00227010139
www.artsana.com

Grandate, 02/05/2011

SPETT.LE
AZIENDA SANITARIA LOCALE N. 7
VIA DALMAZIA, 83
09013 CARBONIA (CI)

OGGETTO: <u>ELENCO DOCUMENTI.</u>
Procedura aperta fornitura triennale di PRODOTTI MONOUSO PER L'INCONTINENZA CON CONSEGNA A DOMICILIO DEL PAZIENTE.
CIG: 0529964C1D.
Riferimento Vs. richiesta Prot. PG/2011/9941 del 28/04/2011.

A seguito della Vs. richiesta in oggetto Vi trasmettiamo:

- Referenze rilasciate da Enti clienti
- Dichiarazione: conferma validità offerta.

AZIENDA SANITARIA N° 7
CARBONIA
06 MAG 2011
PROT. 10619

Cogliamo l'occasione per porgerVi cordiali saluti.

ARTSANA S.p.A.
Consigliere Delegato
Sig. MARIO MERLO
nato a Como, il 09-05-1941
ivi residente Via Zezio, 23

REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA
ASL n° 7 Carbonia

Prot. PG/2011/9941 del 28/04/2011.

Racc. A.R.
(Anticipata via fax).

Spett.le Ditta
S.I.L.C. S.p.A.
C.A. Ufficio Gare/Sonia Oliveri
Strada Provinciale n° 35 km. 4
26017 – TRESCORE CREMASCO (CR)
Fax 0373 – 271438

OGGETTO: RICHIESTA DOCUMENTAZIONE AI SENSI DELL'ART. 48 COMMA 2 DEL D.LGS n. 163/2006.

Con riferimento alla gara a procedura aperta per l'affidamento triennale della fornitura di prodotti monouso per l'incontinenza, con consegna al domicilio del paziente – CIG Gara n° 0529964C1D, si comunica che nella seduta pubblica (apertura offerte economiche) del giorno 27/04/2011, la ditta S.I.L.C. S.p.A. è risultata essere la 2° ditta classificata aggiudicataria provvisoria.

Per quanto sopra ai sensi dell'art. 48 comma 2 del D.Lgs. n° 163/2006, la ditta in indirizzo è tenuta a dimostrare la propria capacità tecnica e professionale (Allegato 1 - punto 9b pag. 32 del Capitolato Speciale d'appalto), mediante la "presentazione dei certificati rilasciati e vistati dalle amministrazioni o dagli enti medesimi, comprovanti il buon esito delle principali forniture prestate a favore degli stessi negli ultimi tre anni con l'indicazione degli importi (distinti per ogni singolo soggetto). Se trattasi di forniture prestate a privati, l'effettuazione effettiva della prestazione è dichiarata da questi, in mancanza dallo stesso concorrente" (in allegato alla presente una fotocopia dell'autodichiarazione sulle forniture presentata dalla ditta in sede di gara).

La documentazione dovrà essere trasmessa alla ASL N° 7 di Carbonia - Servizio Acquisti – Ufficio Gare via Dalmazia, n° 83 - 09013 – Carbonia (CI), entro il termine perentorio di giorni **10** (dieci) dalla data di ricevimento della presente.

Si rammenta che ai sensi dell'art. 48 comma 1 del D.Lgs. n. 163/2006, in caso di mancata produzione dei documenti richiesti entro il termine fissato, la ASL n. 7 di Carbonia procederà all'esclusione della ditta dalla gara e alla segnalazione del fatto all'Autorità per i provvedimenti di cui all'art. 6 comma 11 del D.Lgs. n. 163/2006 e s.m.i. L'Autorità dispone, altresì, la sospensione da uno a dodici mesi dalla partecipazione alle procedure di affidamento.

Certi di un Vs. sollecito riscontro in merito, porgiamo distinti saluti.

Il Resp.le del Servizio Acquisti
Dott.ssa Agnese Foddis

SERVIZIO SANITARIO REGIONE SARDEGNA U.S.L. N. 7 CARBONIA

ADD. A. Pintore A. Pintore

Sede legale e amministrativa
Via Dalmazia n° 83 – 09013 – Carbonia (CI)
Tel. 0781 – 6681 - Fax 0781 - 6683506
e-mail: dir.generale@aslcarbonia.it
www.aslcarbonia.it

Servizio Acquisti/Ufficio Gare
Via Dalmazia, 83 – 09013 – Carbonia (CI)
Tel. 0781 – 6683501 - Fax 0781 - 6683224
Mail: ufficio.gare@aslcarbonia.it

silc® S.p.A.

Sede: Strada Provinciale n. 35 Km. 4
26017 TRESCORE CREMASCO (CR) Italy
Centr. Tel. : 0373 271.1 r.a.
Uff. Comm. : Fax 0373 273922
Uff. Amm. : Fax 0373 274762
www.silcitalia.com - E-mail info@silcitalia.com
Posta PEC: silcdirezione@legalmail.it

Cap. Sociale € 5.000.000 i.v.
Iscr. Reg. Impr. di Cremona e
Cod. Fisc./P.IVA 00163160195
R.E.A. Cremona N° 90991
Cod. Meccan. CR 002722
VAT IT 00163160195

DIVISIONE OSPEDALIERA

Spett.le
A.S.L. N° 7 DI CARBONIA
Servizio Acquisti - Ufficio Gare
Via Dalmazia, 83
09013 - CARBONIA

AZIENDA U.L.S. N° 7 CARBONIA
05 MAG 2011
PROT. 10622

da citare sulla risposta

Vs. Rif.	Data Vs. Lett.	Ns. Rif.	N. Pratica	Trescore C.sco li.
		AO/so	198/11	04.05.2011

Alla cortese attenzione:
Il Responsabile del Servizio Acquisti
Dott.ssa Agnese Foddis

Oggetto: procedura aperta per l'affidamento triennale della fornitura di prodotti monouso per l'incontinenza con consegna al domicilio del paziente. CIG Gara n° 0529964C1D.
Invio documentazione ai sensi dell'art. 48 comma 2 del D.Lgs. n.163/2006.

Facciamo seguito alla Vs. comunicazione Prot. PG/2011/9941 del 28.04.2011 per trasmetterVi in allegato:

- certificati rilasciati dalle amministrazioni o dagli enti medesimi in copia conforme all'originale in nostro possesso.

Distinti saluti.

Trescore Cremasco, 04.05.2011

silc® S.p.A.
L'amministratore Delegato
Dr Antonio Ogliari

REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA
ASL n° 7 Carbonia

Prot. PG/2011/9941 del 28/04/2011.

Racc. A.R.
(Anticipata via fax).

Spett.le Ditta
SANTEX S.p.A.
C.A. *Ufficio Gare*
Via Massina, n° 10
36040 – SAREGO (VI)
Fax 0444 – 726391

OGGETTO: RICHIESTA DOCUMENTAZIONE AI SENSI DELL'ART. 48 DEL D.LGS n. 163/2006.

Con riferimento alla gara a procedura aperta per l'affidamento triennale della fornitura di prodotti monouso per l'incontinenza, con consegna al domicilio del paziente – CIG Gara n° 0529964C1D, si comunica che nella seduta pubblica (apertura offerte economiche) del giorno 27/04/2011, la ditta Santex S.p.A. è risultata essere la 2° ditta classificata aggiudicataria provvisoria.

Per quanto sopra ai sensi dell'art. 48 comma 2 del D.Lgs. n° 163/2006, la ditta in indirizzo è tenuta a dimostrare la propria capacità tecnica e professionale (Allegato 1 - punto 9b pag. 32 del Capitolato Speciale d'appalto), mediante la "presentazione dei certificati rilasciati e vistati dalle amministrazioni o dagli enti medesimi, comprovanti il buon esito delle principali forniture prestate a favore degli stessi negli ultimi tre anni con l'indicazione degli importi (distinti per ogni singolo soggetto). Se trattasi di forniture prestate a privati, l'effettuazione effettiva della prestazione è dichiarata da questi, in mancanza dallo stesso concorrente" (in allegato alla presente una fotocopia dell'autodichiarazione sulle forniture presentata dalla ditta in sede di gara).

La documentazione dovrà essere trasmessa alla ASL N° 7 di Carbonia - Servizio Acquisti – Ufficio Gare via Dalmazia, n° 83 - 09013 – Carbonia (CI), entro il termine perentorio di giorni **10** (dieci) dalla data di ricevimento della presente.

Si rammenta che ai sensi dell'art. 48 comma 1 del D.Lgs. n. 163/2006, in caso di mancata produzione dei documenti richiesti entro il termine fissato, la ASL n. 7 di Carbonia procederà all'esclusione della ditta dalla gara e alla segnalazione del fatto all'Autorità per i provvedimenti di cui all'art. 6 comma 11 del D.Lgs. n. 163/2006 e s.m.i. L'Autorità dispone, altresì, la sospensione da uno a dodici mesi dalla partecipazione alle procedure di affidamento.

Certi di un Vs. sollecito riscontro in merito, porgiamo distinti saluti.

Il Resp.le del Servizio Acquisti
Dott.ssa Denise Foddis

SERVIZIO SANITARIO REGIONE SARDEGNA U.S.L. N. 7 CARBONIA

ADD. A. Pintore A. Pintore

Sede legale e amministrativa
Via Dalmazia n° 83 – 09013 – Carbonia (CI)
Tel. 0781 – 6681 - Fax 0781 - 6683506
e-mail: dir.generale@aslcarbonia.it
www.aslcarbonia.it

Servizio Acquisti/Ufficio Gare
Via Dalmazia, 83 – 09013 – Carbonia (CI)
Tel. 0781 – 6683501 - Fax 0781 - 6683224
Mail: ufficio.gare@aslcarbonia.it

SANTEX

Santex S.p.A
Medicazione,
Ortopedia,
Incontinenza

www.santex.it
Cap. Soc. € 7.280.000,00
Cod. fisc. e P. IVA 00860580158
Reg. Imp. Mi 00860580158

Stabilimenti e uffici commerciali:
36040 Sarego (Vi) - Via Massina, 15
Tel. +39 0444 726311 - Fax +39 0444 436397

Sede legale e amministrativa:
20121 Milano - Via S.Giovanni sul Muro, 1
Tel. + 39 02 85917711 - Fax. + 39 02 86463407

Sarego, 02/05/2011

AZIENDA U.S.L. N° 7
CARBONIA
04 MAG 2011
PROT. 10345

Spett.le
A.S.L. n. 7 CARBONIA
Servizio Acquisti/Ufficio gare
Via Dalmazia n. 83

09013 CARBONIA

DS/ff

OGGETTO: **Procedura aperta per l'affidamento triennale della fornitura di prodotti monouso per l'incontinenza, con consegna al domicilio del paziente. CIG Gara n. 0529964C1D.**
Invio documentazione per controllo sul possesso dei requisiti ai sensi dell'art. 48 del D.Lgs. n. 163/06.

Con riferimento alla Vs nota Prot.n. 2011/9941 del 28/04/2011, Vi rimettiamo in allegato (allegato A) la documentazione richiesta (certificazioni di fornitura) a comprova di quanto dichiarato in sede di offerta.

Per completezza informiamo che, relativamente alle sole forniture effettuate per conto di SO.RE.SA. s.p.a. (e destinate alle due ex ASL di AV/2 e SA/2), a dimostrazione del fatturato dichiarato si allega (allegati B1 e B2) elenco delle singole fatture da noi emesse, disponibili a semplice richiesta a fornirVi anche copia di esse.

Non è possibile allegare certificazioni di fornitura rilasciate da SO.RE.SA. spa, in quanto la stessa - probabilmente perché S.P.A. e dunque ente formalmente riconducibile a società privata - non è usa a rilasciare tali certificazioni e comunque non ritiene di farlo, nonostante le esplicite richieste da noi effettuate negli anni e delle quali Vi alleghiamo copia a comprova (allegati C1, C2 e C3).

Ritenendo pertanto di poter assimilare SO.RE.SA. spa ad un ente privato, preghiamo quindi - nello spirito del D.Lgs. 163/06, art. 42) comma 1, lettera a) - di voler tener conto di quanto da noi già autocertificato in sede di offerta in ordine alle forniture eseguite a favore di tale ente.

A disposizione per quant'altro potesse necessitarVi, ci è gradito nel frattempo porgere i ns più cordiali saluti.

SANTEX S.p.A.
Un Procuratore
(Davide Sacco)

Il Responsabile del Servizio Affari Generali,

attesta che la deliberazione

n. 219 del 20 MAG. 2011

è stata pubblicata

nell'Albo Pretorio dell'Azienda Sanitaria Locale n. 7

a partire dal 23 MAG. 2011 al 6 GIU. 2011

Resterà in pubblicazione per 15 giorni consecutivi

ed è stata posta a disposizione per la consultazione.

SERVIZIO REGIONE SARDEGNA

Il Responsabile del Servizio

Affari Generali

Destinatari:

Collegio dei Sindaci;

Servizio Bilancio;

Servizio Acquisti;

Controllo di Gestione;

Direttore Distretto Socio-Sanitario di Carbonia;

Direttore Distretto Socio-Sanitario di Iglesias.