REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA
ASL N. 7 Carbonia

CAPITOLATO SPECIALE

FORNITURA IN NOLEGGIO BIENNALE DI RENI ARTIFICIALI PER DIALISI DOMICILIARE E RELATIVO MATERIALE DI CONSUMO OCCORRENTI ALL'U.O. S.C - NEFROLOGIA E DIALISI AZIENDALE. GARA N°6170221 – CIG 64018394AA

ART. 1
OGGETTO DELLA FORNTURA – CONDIZIONI GENERALI

Il presente capitolato ha per oggetto la fornitura in noleggio di N° 10 reni artificiali per emodialisi domiciliare con relativo materiale di consumo occorrente all'U.O. di Nefrologia/Dialisi del P.O. Sirai di Carbonia per un periodo di 24 mesi a carattere continuativo secondo la specifica tipologia e le quantità presunte indicate nell'Allegato A.

L'appalto sarà esperito mediante procedura aperta ai sensi del D. Lgs. N°163 del 12.04.2006 e ss.mm.ii..

L'importo complessivo di spesa ammonta a complessivi € 684.288,00 oltre l'IVA di legge così suddiviso:
€ 456.192,00 + IVA affidamento biennale
€ 228.096,00 + IVA eventuale rinnovo per ulteriore un anno

L'importo di € 456.192,00 + IVA, relativo all'affidamento biennale, é da considerarsi prezzo a base d'asta a ribasso.

Il contratto avrà durata di mesi 24 (2 anni) decorrente dal mese successivo alla data di collaudo positivo della fornitura delle apparecchiature in noleggio, con possibilità di rinnovo per ulteriori anni uno. L'Azienda, tre mesi prima della scadenza del contratto invierà comunicazione circa il proprio intendimento al proseguo dell'affidamento per l'ulteriore anno, con riserva di rinegoziazione delle quantità e delle condizioni economiche.
La Ditta aggiudicataria ha l'obbligo di continuare la fornitura del servizio alle condizioni convenute fino all'aggiudicazione del successivo appalto e ciò non oltre il limite di giorni 90 (novanta) dalla scadenza naturale.
E' escluso il rinnovo tacito del contratto.
Nel caso di sopravvenuta stipulazione di nuovi contratti di beni oggetto della gara a condizioni più vantaggiose a seguito di aggiudicazione di gare centralizzate disposte dalla CONSIP o dalla Regione Sardegna, l'Azienda può richiedere la risoluzione del contratto, salvo che la ditta aggiudicataria non ritenga di adeguare la propria offerta rispetto a quella più vantaggiosa.
Il contratto può essere rescisso su esplicita volontà dell'Azienda, anche senza alcun motivo imputabile alla ditta, in qualsiasi momento prima della naturale scadenza del medesimo, qualora si decidesse l'interruzione dell'attività espletata direttamente dall'Azienda o per la soppressione del Servizio, senza che la ditta possa avanzare riserva alcuna o richiesta di indennizzo. In particolare, il contratto può essere rescisso su esplicita volontà dell'Azienda qualora non dovesse essere vantaggioso o possibile per i pazienti iniziare e/o continuare a eseguire la Dialisi Domiciliare con le modaliltà specificate nell'Allegato A, il contratto si considererà subito risolto senza alcun onere per l'Azienda relativamente ai pazienti non più facenti parte del programma dialisi domiciliare NHHD o SDHHD.

I prodotti dovranno rispondere alle caratteristiche tecniche specificate nell'allegato A.
Le quantità del materiale di consumo sono riferite al *numero dialisi/paziente*. Le quantità sono puramente indicative e non tassative per l'Aggiudicatario il quale sarà tenuto a fornire soltanto quelle quantità che verranno richieste senza elevare protesta per il più come per il meno rispetto a quella indicata, a giudizio insindacabile della ASL.

La ASL potrà richiedere una variazione in aumento od in diminuzione della prestazione, che il fornitore sarà tenuto ad eseguire agli originari patti e condizioni, se contenuta entro il quinto dell'importo contrattuale e tale da non modificare la natura della prestazione inizialmente prevista nel contratto.
La fornitura è composta da un unico lotto di fornitura.
Per quanto riguarda le apparecchiature l'Impresa aggiudicataria dovrà fornirle in noleggio, con relativo materiale di consumo nelle quantità indicate, comprensivo del servizio di assistenza tecnica (manutenzione preventiva, manutenzione correttiva, verifiche di sicurezza elettrica ed eventuali sostituzioni). Il canone annuo di locazione comprensivo del servizio di assistenza tecnica OFFERTO dovrà essere UNICO.
Verranno accettate anche offerte per un canone dell'attrezzatura a costo zero.

Tutti i prodotti dovranno soddisfare le esigenze di manualità, di tecniche in uso e possedere i requisiti prescritti dalla vigente normativa in materia: Direttiva 93/42 CEE recepita con il. D.Lgs. 24 febbraio 1997, n. 46, nonché della Farmacopea Ufficiale. I prodotti non devono contenere lattice (ove richiesto).

I requisiti tecnici e funzionali specificati nell'allegato A devono intendersi indicativi del livello qualitativo delle soluzioni attese. Solo per gli aspetti di difformità la Commissione di gara verificherà se le soluzioni proposte risultino di pari livello qualitativo al fine di giudicarne l'idoneità e quindi l'ammissibilità dell'offerta.

I prodotti aggiudicati (consumabile) dovranno essere forniti in confezioni che ne garantiscano la buona conservazione durante il trasporto, il facile immagazzinamento per sovrapposizione e riportare a caratteri ben leggibili la descrizione quali-quantitativa del contenuto, il nome e la ragione sociale del produttore ed ogni altra informazione utile al loro riconoscimento.
Le iscrizioni indicanti la data di sterilizzazione, la relativa scadenza, e il numero di lotto, dovranno sempre apparire immediatamente decifrabili sia sulla confezione che sul singolo pezzo.
Le stampigliature e le impressioni a secco dovranno essere apposte direttamente sulle singole confezioni e non con etichette autoadesive anonime.
Le apparecchiature dovranno essere corredate di tutti gli accessori necessari al buon funzionamento e avere un livello correlato alle necessità della ASL; le apparecchiature dovranno essere "nuove di fabbrica", di ultima generazione e tecnologicamente avanzate; dovranno essere conformi alla direttiva CEE 93/42.

Il materiale offerto dovrà rispondere alle seguenti specifiche:
- possesso delle certificazioni UNI EN ISO 9000 o successivi.
- (per i consumabili) dovrà essere fornito ogni altro prodotto/elemento indispensabile per l'utilizzo del macchinario e le finalità di trattamento richieste, seppure non specificamente indicato nel capitolato tecnico.
- rispetto delle norme di tutela ambientale.
- disponibilità ad addestrare il personale di ogni singolo centro all'utilizzo delle apparecchiature, sia all'avvio della fornitura che successivamente su richiesta del centro (per l'assistenza tecnica)

Materiale di consumo
Per ogni prodotto offerto dovrà essere dettagliatamente descritta la confeziona tura.
La consegna dei beni dovrà essere effettuata con le modalità previste al successivo art. 11.
L'Aggiudicatario si impegna a fornire i prodotti di cui trattasi nelle condizioni migliori di imballaggio, di conservazione e di efficienza, con garanzia da ogni avaria o danno evidenti o occulti che possano prodursi o essere prodotti per effetto, ad esempio, dello stato di magazzinaggio precedente, delle operazioni di trasporto e di consegna, dell'influenza sui prodotti delle condizioni ambientali e

meteorologiche, dello stato chimico-fisico delle materie, di difetto imputabile al personale cui sono state affidate le operazioni predette, di imballaggi scarsi o inadatti.
Qualora la merce sarà ritenuta inaccettabile, l'Aggiudicatario sarà tenuto a ritirarla immediatamente ed a sostituirla con altra accettabile entro 48 ore dal momento della contestazione.
Nel caso che l'Aggiudicatario non provveda nei termini indicativa ASL non è tenuta a rispondere di eventuali danni subiti dai prodotti in conseguenza della giacenza.
La non conformità dei prodotti forniti per qualità e stato obiettivo alle condizioni di capitolato può essere contestata dalla ASL anche in tempi successivi alla consegna o in sede di utilizzo.
Ferma restando l'applicabilità delle disposizioni contenute negli artt. 1490 e seguenti del C.C. in materia di garanzia per i vizi del bene venduto, l'Aggiudicatario non acquisisce il diritto al pagamento dei beni qualora i vizi vengano contestati nel termine di 8 giorni dalla scoperta del vizio.
Le consegne, salvo diverso termine indicato nell'ordine, dovranno essere effettuate entro sette giorni dalla data dell'ordine stesso, salvo casi di dichiarata urgenza, per i quali l'Aggiudicatario è tenuto alla consegna nel termine di 48 ore.
I prodotti, al momento della consegna, non potranno avere una validità residua inferiore ai 2/3 della validità globale.

Apparecchiatura “in noleggio”
La Ditta dovra’ garantire la consegna delle apparecchiature entro 30 giorni dalla richiesta (ordine). In caso di ritardo nella prima consegna, si procederà alla revoca del provvedimento di aggiudicazione e all'affidamento della fornitura al secondo miglior offerente.
La ditta è tenuta a effettuare il collaudo entro 10 gg. dalla consegna dell’intero sistema alla presenza del Responsabile dell’Unità Operativa richiedente e di un rappresentante dell’Ufficio di Staff di Ingegneria Clinica Aziendale. La firma dello specifico verbale di collaudo/messa in funzione da parte di funzionari della ditta certifica che l’apparecchiatura è utilizzabile in piena sicurezza, dimostrandone il completo e corretto funzionamento e che la fornitura è conforme a quanto offerto e ordinato e ne consente formalmente l’utilizzo. L’attività di collaudo sarà totalmente a carico della ditta aggiudicataria. La fornitura è prevista quale “fornitura chiavi in mano”. Le ditte dovranno consegnare inclusi nella fornitura ancorché non espressamente previsti nell’offerta tutti gli accessori ed il materiale necessario per la messa in funzione il collaudo ed il funzionamento del sistema stesso.
Sono a carico della ditta aggiudicataria le operazioni di smontaggio e ritiro dell’apparecchiatura a fine contratto.
La ASL è tenuta a custodire e a conservare i predetti beni con la diligenza del buon pater familias e si obbliga a restituirli alle Imprese nelle stesse condizioni in cui si trovano al momento della consegna, fatto salvo il normale deterioramento dovuto all’uso.
Per quanto non previsto nel presente atto valgono le disposizioni in materia contenute nel Codice Civile.
La consegna del sistema, a seguito dell’ordine effettuato, si intende porto franco (tutte le spese di imballo, trasporto , montaggio sono a carico della ditta aggiudicataria) e dovrà essere effettuata presso le varie UU.OO. di destinazione indicate nell’ordine stesso.
Saranno a carico dell’Impresa la manutenzione gratuita per tutte le apparecchiature utilizzate, complete di accessori secondo le modalità di seguito indicate (art.4).

L’aggiudicazione del lotto è inscindibile per cui, l’esclusione di una singola voce compresa nel lotto comporta l’automatica esclusione dell’intero lotto.

La Ditta aggiudicataria dovrà effettuare la consegna a proprio carico e con carico delle spese di qualsiasi natura presso la sede indicata nell’ordine di fornitura.
La fornitura deve intendersi effettuata con la formula **“chiavi in mano”**, quindi comprensiva di posa in opera e collaudo funzionale delle apparecchiature e/o attrezzature aggiudicate.

Ciascuna apparecchiatura e/o attrezzatura dovrà possedere tutti i documenti previsti dalle leggi in vigore alla data di consegna.

I prezzi offerti in sede di gara sono fissi e invariabili per tutta la durata contrattuale.
Nei prezzi unitari dei singoli beni deve essere sempre compreso il costo del trasporto, dell'imballaggio, che dovrà essere curato in modo da garantire la merce da deterioramenti durante il trasporto stesso, dello scarico presso i locali dell'Azienda, installazione, collegamenti e collaudo, nonché di ogni altro onere accessorio, con esclusione dell'I.V.A. Sono esclusi dal collaudo contestuale con la Ditta le attrezzature che non richiedono particolare montaggio ed istruzione.

Non sono ammesse offerte alternative.

L'appalto dà luogo ad aggiudicazione provvisoria. L'Azienda si riserva ampia facoltà, a suo insindacabile giudizio, di adire o meno all'aggiudicazione definitiva di tutto o in parte, **senza che la Ditta possa avanzare maggiori pretese, richieste di indennizzi, ristoro o quant'altro.**. In particolare l'Azienda si riserva la facoltà di procedere all'aggiudicazione definitiva in relazione alle effettive disponibilità finanziarie ed alle priorità di acquisizione.

L'Azienda, inoltre, si riserva la facoltà di ricontrattare in termini quantitativi sia in riduzione che in aumento entro i limiti di Capitolato, l'offerta proposta dalla Ditta aggiudicataria senza che le altre Ditte possano eccepire riserva di sorta. Non sono ricontrattabili le caratteristiche, la tipologia e le modalità contrattuali, fatti salvi i termini di pagamento.

Resta stabilito che le parti intendono avvalersi delle facoltà concessagli dagli artt. 1453 e 1456 del Codice Civile. In particolare nel caso di difetti presentati dal bene fornito che eccedono la normale manutenzione ed interessanti componenti costruttivi, o nel caso che il bene fornito non risponda alle caratteristiche formulate in sede di offerta ed ai requisiti richiesti, il contratto potrà essere risolto in danno alla Ditta.

L'appalto si intende regolato da tutta la specifica normativa di riferimento, anche se non specificatamente richiamata; le apparecchiature devono essere conformi alle norme di legge e alle normative tecniche nazionali ed europee vigenti al momento della consegna dei beni.

In particolare, ove applicabili, dovranno essere rispettati i requisiti essenziali di sicurezza secondo:

- Direttiva Europea 93/42 e D.Lgs 46/97 e ss.mm.ii. (*Dispositivi medici*)
- D.Lgs 81/08 e succ. modifiche (*Protezione personale dei lavoratori*)
- Norme armonizzate EN, CEI – EN, UNI e ISO riguardanti la sicurezza elettrica e la compatibilità elettromagnetica delle apparecchiature elettromedicali

ART. 2
MODALITÀ DI PRESENTAZIONE DELLE OFFERTE E DOCUMENTI PER L'AMMISSIONE GARA

Per partecipare alla gara il concorrente dovrà far pervenire all'AZIENDA SANITARIA LOCALE N. 7- via Dalmazia 83, 09013 CARBONIA, entro i termini perentori indicati nel bando di gara, un unico plico sigillato (anche con nastro adesivo trasparente) e firmato sui lembi di chiusura.

Il plico potrà essere trasmesso secondo le seguenti modalità:
- per mezzo del servizio postale o a mezzo corriere ai sensi dell'art. 8 del D. Lgs. 261/99;

- mediante consegna a mano presso l'Ufficio Protocollo Generale, con attestazione di ricevimento riportante ora e data.

All'esterno del plico dovrà essere scritto, oltre all'indicazione del concorrente singolo ovvero di tutte le imprese che compongono il raggruppamento, insieme all'indicazione del numero di fax e l'indirizzo di posta elettronica che autorizza la Stazione Appaltante all'utilizzo quale esclusivo mezzo per le comunicazioni di riferimento, quanto appresso:
"PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA MEDIANTE NOLEGGIO BIENNALE DI RENI ARTIFICIALI PER DIALISI DOMICILIARE E RELATIVO MATERIALE DI CONSUMO OCCORRENTI ALL'U.O. SC DI NEFROLOGIA/DIALISI AZIENDALE - GARA N° 6170221 – CIG 64018394AA., *insieme al termine per il ricevimento indicato nel bando di gara.*

Al fine di verificare il rispetto del termine perentorio sopra indicato, farà fede unicamente il timbro a data apposto sul plico dell'offerta dall'ufficio protocollo dell'ASL Carbonia. Per quelle offerte che perverranno il giorno ultimo previsto nel bando di gara, farà fede altresì l'annotazione dell'orario di ricezione apposta dall'addetto all'ufficio protocollo dell'ASL Carbonia. Il recapito tempestivo del predetto plico contenente l'offerta è a totale ed esclusivo rischio del mittente, restando esclusa qualsivoglia responsabilità dell'ASL Carbonia ove per disguidi postali o di altra natura e/o per qualsivoglia ragione il plico non pervenga entro il termine perentorio di scadenza sopra indicato all'indirizzo di destinazione.
Non saranno in alcun caso presi in considerazione i plichi pervenuti oltre il suddetto termine perentorio di scadenza, anche indipendentemente dalla volontà del concorrente e anche se spediti prima del termine medesimo; ciò vale anche per i plichi inviati a mezzo raccomandata con avviso di ricevimento, a nulla valendo, ai fini del rispetto del termine sopra indicato, la data di spedizione risultante dal timbro dell'agenzia accettante. Ad avvenuta scadenza del termine perentorio sopra indicato, pertanto, non sarà riconosciuta valida alcuna offerta, anche se sostitutiva o aggiuntiva di altra offerta in precedenza eventualmente inviata nel termine.

Tale plico dovrà contenere al suo interno n° 3 bust e, contraddistinte dalle lettere A – B - C, denominate come segue:

Busta A – DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA
Busta B - DOCUMENTAZIONE TECNICA
Busta C – OFFERTA ECONOMICA
Il plico e le tre buste in esso contenute dovranno risultare non trasparenti, debitamente chiuse e sigillate, con nastro adesivo e/o qualsiasi altro materiale idoneo a garantire la sicurezza dell'originaria chiusura, riportanti l'indicazione del mittente e controfirmate sui lembi di chiusura.
L'inosservanza delle cause di esclusione dalle gare previste dal codice dei contratti pubblici e l'inosservanza delle prescrizioni contenute nel presente capitolato ad esse direttamente riconducibili, comporteranno l'esclusione dalla gara.

N.B. *La mancanza di una o più buste comporterà l'esclusione dalla gara. La documentazione dovrà essere redatta in lingua italiana, datata timbrata e firmata dal Legale rappresentante della ditta.*

Tutta la documentazione, l'offerta, le relazioni, le schede tecniche, i depliants e quant'altro devono essere resi in lingua italiana.

Busta A - DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA

Pena l'esclusione deve essere prodotta la seguente documentazione amministrativa:

1) Garanzia a corredo dell'offerta di € 9.123,84 costituita secondo le modalità di seguito indicate;
La cauzione provvisoria può essere costituita alternativamente:
- Da versamento in contanti o in titoli del debito pubblico presso le seguenti coordinate bancarie: Azienda Sanitaria Locale N. 7 – Carbonia – Tesoreria unica Banco di Sardegna Carbonia - IBAN: IT 41B 01015 43850 0000 70188988
- Da fideiussione bancaria o polizza assicurativa o polizza rilasciata da un intermediario finanziario iscritto nell'elenco speciale di cui all'art. 107 del decreto legislativo 1 settembre 1993, n. 385 che dovrà avere validità per almeno 180 giorni dalla data di presentazione dell'offerta e dovrà prevedere la rinuncia al beneficio della preventiva escussione del debitore principale e la sua operatività entro 15 giorni a semplice richiesta dell'Amministrazione, nonché contenere l'impegno a rilasciare cauzione definitiva come richiesto a pena di esclusione dal successivo punto.

2) Dichiarazione di un istituto bancario, oppure di una compagnia di assicurazioni, oppure di un intermediario finanziario iscritto nell'elenco di cui all'articolo 107 del decreto legislativo 1 settembre 1993 n. 385, contenente l'impegno a rilasciare, in caso di aggiudicazione dell'appalto, a richiesta del concorrente, una fideiussione o polizza relativa alla cauzione definitiva.

Si ricorda che le imprese in possesso dei requisiti di qualità di cui all'art. 75, comma 7 del D.Lgs. 163/2006, l'importo della cauzione è ridotto del cinquanta percento. Il diritto di usufruire di tale beneficio deve essere adeguatamente dimostrato con la produzione delle relative certificazioni o dichiarazioni di qualità rilasciate da organismi accreditati, in originale o in copia conformizzata.

3) Dichiarazione resa, ai sensi degli artt. 46 e 47 del DPR 445/2000, dal dichiarante quale legale rappresentante della Ditta ovvero da Procuratore "ad negotia", allegando copia originale o autenticata nella forma di legge della procura medesima, corredata inoltre da fotocopia di documento di identità.
Lo schema della suddetta dichiarazione è allegato al presente (Allegato Modello 1).

4) Patto di integrità debitamente firmato, timbrato e sottoscritto in ogni singola pagina in segno di piena visione e accettazione dalla persona autorizzata legalmente a rappresentare la Ditta. In caso di partecipazione associata (raggruppamenti temporanei di concorrenti/consorzi ordinari) la sottoscrizione, deve essere apposta dall'impresa individuata quale capogruppo mandataria e dalle impresa/e mantante/i;

5) Ai sensi del D.Lgs. n° 81/2008, il documento "Infor mazioni sui rischi specifici nell'Azienda ASL di Carbonia", (allegato al presente disciplinare di gara), debitamente firmato, timbrato e sottoscritto in segno di piena accettazione e conoscenza, in ogni sua singola pagina;

6) Copia dell'offerta economica, sulla quale NON dovrà essere riportato, **a pena di esclusione**, il prezzo proposto;

7) Dichiarazione, in caso di aggiudicazione dell'appalto, ad assumere tutti gli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari di cui all'art. 3 della Legge 13 agosto 2010 n° 136 e s.m.;

8) Ricevuta di versamento ANAC di cui alla deliberazione della medesima autorità N. CP del 09.12.2014 "Attuazione dell'art. 1, commi 65 e 67 della Legge n. 266 del 2005. Contributi di partecipazione alle gare. Anno 2015". Per eseguire il pagamento si rimanda alle istruzioni previste nel sito dell'ANAC:

Ai sensi dell'art. 38 comma 2 bis, del D.Lgs. 163/2006 e ss.mm.ii., la mancanza e l'incompletezza e ogni altra irregolarità essenziale delle dichiarazioni sostitutive di cui al comma 2 del medesimo articolo 38 obbliga il concorrente che vi ha dato causa al pagamento, in favore della stazione appaltante, della sanzione pecuniaria stabilità nella misura **dell'uno per mille del valore complessivo di gara.**

Busta B - DOCUMENTAZIONE TECNICA

Tale busta, debitamente sigillata con le modalità previste dal presente Capitolato, dovrà contenere l'offerta tecnica e illustrare dettagliatamente le caratteristiche dell'apparecchiatura e/o attrezzatura.
Gli elementi forniti dovranno consentire alla Commissione la valutazione puramente tecnica delle offerte e l'assegnazione dei relativi punteggi.

Pena l'esclusione deve essere prodotta la seguente documentazione tecnica:
Busta B - DOCUMENTAZIONE TECNICA

Tale busta dovrà contenere:
L'offerta tecnica contenuta in apposita busta, debitamente sigillata con le modalità previste dal Capitolato Generale e dal presente Capitolato, dovrà illustrare dettagliatamente le caratteristiche tecniche dell'attrezzatura e degli impianti. Gli elementi forniti dovranno consentire alla Commissione la valutazione puramente tecnica delle offerte e l'assegnazione dei relativi punteggi.

Pena l'esclusione deve essere prodotta la seguente documentazione tecnica:

1. Relazione tecnica singola e specifica per CIASCUN PRODOTTO oggetto di offerta, contenente la descrizione analitica e funzionale delle singole caratteristiche, nonché DEPLIANT e SCHEDE TECNICHE. Le schede tecniche in lingua italiana devono riportare tutti gli elementi per individuare il prodotto, in particolare deve essere riportata la Marca ed il Modello che deve trovare specifico ed identico riferimento nel depliant e nell'offerta economica.
   In caso di difformità descrittiva tra la scheda tecnica e/o l'offerta ed il depliant, deve essere motivata la discordanza. Deve essere, inoltre, allegata, per ciascun apparecchio, fatta salva la possibilità che una sola scheda possa ricomprendere più apparecchiature, la scheda di cui all'art. 18 p. 2 come da fac–simile allegato;

2. Relazione riportante l'indicazione dei tecnici e degli organi tecnici che facciano o meno parte integrante della Ditta;

3. Questionario relativo all'assistenza tecnica, come da modello fac-simile allegato, da redigere per la Ditta, deputata alla manutenzione,.
   Il contratto di manutenzione deve conformarsi alle prescrizioni dell'art. 4;

4. Eventuale certificazione del sistema qualità rilasciato ai sensi delle norme europee UNI EN ISO 9001: 2000 (VISION) da organismi accreditati. Lo stesso anche per le Ditte manutentrici se diverse dalla Ditta offerente;

5. Relazione concernente il servizio di assistenza tecnica/manutenzione e la formazione del personale all'uso delle apparecchiature oggetto di offerta;

6. Relazione dettagliata della Ditta concernente il servizio di assistenza tecnica e postvendita con indicazione di: tempi e modalità di consegna garantiti, possibilità di risposta per le urgenze; eventuali condizioni migliorative offerte rispetto a quelle richieste; descrizione del programma e della periodicità dei corsi di aggiornamento previsti per i propri dipendenti e, in caso di aggiudicazione e di nuova introduzione di prodotti
tecnologicamente più avanzati, per gli utilizzatori, struttura organizzativa di distribuzione;

7. Relativamente al **Materiale di consumo**: Scheda tecnica e depliants illustrativo di ciascun prodotto offerto riportante:
- Norme commerciale , marca e codice
- Classificazione CND
- Numero identificativo di iscrizione al Repertorio dei Dispostivi Medici (RDM)

La scheda tecnica e il depliant devono essere corredate dal certificato CE del dispositivo concernente la conformità alla Direttiva 93/42/CE e specifica dichiarazione, qualora non risultasse nel certificato, della classe di appartenenza.

8. Supporto informatico (CD, DVD, etc.) contenente tutta la documentazione presentata in forma cartacea ed inserita all'interno della Busta B. La documentazione dovrà essere integralmente riprodotta in modalità non editabile (in formato pdf o similare).

9. La documentazione tecnica dovrà essere:
- elaborata rispettando i punti in cui è articolata la richiesta, per facilitare la valutazione dal parte della Commissione tecnica;
- accompagnata da un elenco analitico comprendente ogni documento presentato.

Ciascun sistema/apparecchiatura previsto in fornitura dovrà essere marcato CE secondo la DIRETTIVA EUROPEA 93/42 recepita con D. Lgs. 46/97 (e successive modifiche e integrazioni).

Busta C - OFFERTA ECONOMICA
In questa busta dovrà essere inserita l'offerta segreta, redatta e sigillata con le modalità previste dal Capitolato Generale e dal presente Capitolato.

Si precisa che, in attuazione della L. 23.12.2005 n° 266, l'offerta economica a pena d'esclusione, dev e riportare il Codice Identificativo Gara (CIG) come indicato nel presente Capitolato.

Nella busta non dovrà essere inserito alcun altro documento.

*A*RT. 3
REQUISITI DI AMMISSIONE

L'offerta, nonché tutta la documentazione di cui al precedente art. 2, come le schede tecniche – relazioni e depliants devono essere resi in lingua italiana.

E' inoltre motivo di esclusione:

I) La carenza di eventuale documentazione, dichiarazione o certificazione o l'offerta medesima in qualunque modo condizionata;

II) Le offerte incomplete, condizionate o rese da persone da nominare o comunque non chiare;

III) Per poter essere valutate le offerte devono prevedere l'intero lotto unico ed onnicomprensivo delle dotazioni costituenti ciascun singolo lotto, conforme ai requisiti minimi di legge;

IV) La carenza di una qualunque delle dichiarazioni o documenti vincolanti indicati nel precedente art. 2, come la presentazione oltre i termini;

V) Dichiarazioni false o mendaci.

VI) La mancata apposizione della firma laddove prevista dai Capitolati e dagli allegati schemi .

VII) La mancata produzione della fotocopia del documento d'identità del dichiarante ove specificatamente richiesta.

ART. 4
SERVIZIO DI MANUTENZIONE

La Ditta offerente, pena esclusione, deve descrivere l'organizzazione del centro di assistenza tecnica e manutenzione, specificando sede locale e centro di riferimento.

Le apparecchiature devono essere tenute in perfetta efficienza per tutta la durata del contratto di noleggio

Il Servizio di Assistenza Tecnica dovrà comprendere **almeno** le seguenti prestazioni:

- Interventi programmati e concordati di manutenzione periodica e tarature come da indicazione del produttore.

- Numero illimitato di interventi di riparazione su chiamata da garantire nelle 24 ore (festivi inclusi) decorrenti dalla richiesta telefonica o fax, fatte salve condizioni più favorevoli. Qualora nei tempi prescritti non fosse possibilie la riparazione, la Ditta si impegna a garantire la continuità della prestazione attraverso la mess a disposizione di identica apparecchiatura;

- Sostituzione, compresa nel canone, di tutte le parti di ricambio nessuna esclusa, con pezzi di ricambio originali, nonché la mano d'opera.

Per interventi di riparazione su chiamata si intendono tutti quelli necessari a risolvere un non corretto funzionamento dell'apparecchiatura, da qualsiasi causa provocato (escluso il dolo da parte dell'utilizzatore), e si concludono con il collaudo e il ripristino del funzionamento in efficienza, accertato dal personale sanitario e tecnico all'uopo preposto.
Per ogni intervento tecnico effettuato la ditta dovrà redigere apposito Documento di lavoro, riportante i codici identificativi dell'apparecchiatura e i codici identificativi della chiamata, il guasto segnalato, le operazioni effettuate e i materiali utilizzati per la risoluzione del guasto.

Tutte le parti di ricambio montate nell'ambito del servizio di manutenzione dovranno essere rigorosamente originali e congruenti con il progetto dell'apparecchiatura interessata.

La Ditta dovrà nominare un referente per la commessa oggetto del presente capitolato specificando nome e cognome, orario e modalità di reperibilità e specificando il sostituto in caso di assenza.

Sarà obbligo della Ditta adottare, nella esecuzione dei servizi, tutti i provvedimenti e le cautele necessarie a garantire la incolumità degli addetti ai lavori nel rispetto della legislazione sulla sicurezza, nonché di terzi, ed evitare danni a beni pubblici o privati.
Ogni più ampia responsabilità, nel caso di infortuni o danneggiamenti qualsiasi, ricadrà pertanto sulla Ditta, che dovrà risponderne in sede civile e penale restandone completamente sollevata l'Azienda ASL 7 .
La Ditta è inoltre responsabile verso la ASL 7 per tutte le opere eseguite da Ditte ad essa collegate e dei trattamenti normativi dei relativi dipendenti per quanto concerne la sicurezza sul lavoro.

La Ditta resta inoltre responsabile di ogni danno che le proprie maestranze arrecheranno agli automezzi, alle attrezzature ed impianti, per quanto verrà danneggiato o asportato intendendosi quindi obbligata a risarcire e riparare a proprie spese.

La Ditta è responsabile penalmente e civilmente per gli eventuali danni causati da cattiva manutenzione, da mancata o cattiva esecuzione degli interventi di riparazione o sostituzione, non solo per la completa inaffidabilità delle apparecchiature, ma anche per la loro buona conservazione nel tempo.
La ASL 7 si riserva il diritto di eseguire o di fare eseguire tutte le visite e le verifiche che riterrà opportune per il controllo della conduzione del servizio.
Delle risultanze delle visite o delle verifiche sarà redatto regolare verbale che verrà sottoscritto dalla Ditta e dalla ASL 7.
La Ditta aggiudicataria ha l'obbligo di fornire il supporto necessario, senza alcun costo aggiuntivo, ad autorità terze che lo richiedano, nel caso di visite e verifiche sulle apparecchiature oggetto del presente capitolato.

La Ditta è tenuta contrattualmente all'esatta osservanza delle norme stabilite:
a) da tutte le norme, leggi e disposizioni vigenti circa l'assistenza sociale di ogni tipo;
b) dai contratti collettivi e aziendali di lavoro per quanto concerne trattamenti economici e normativi del personale impiegato;
c) di tutte le norme tecniche in vigore (CEI, UNI, ecc.);
d) di tutte le norme, leggi e dei regolamenti per la sicurezza e l'igiene del lavoro.

La Ditta è considerata unica responsabile e garante della bontà dell'esecuzione dei servizi, è tenuta a realizzare con proprio personale tutti i servizi attinenti alla propria specializzazione, nessuna escluso.

ART 5
COLLAUDO E GARANZIA

5.1 GARANZIA

La Ditta aggiudicataria dovrà garantire la buona qualità e la buona costruzione dei propri materiali, obbligandosi, durante il periodo del noleggio a riparare e/o a sostituire gratuitamente nel più breve tempo possibile quelle parti che per la qualità di materiale o per carenze di lavorazione o per imperfetto montaggio si dimostrassero difettose, sempre che ciò non dipenda da cause dovute a negligenza dell'utilizzatore o a cause di forza maggiore.

La Ditta aggiudicataria ha l'obbligo di garantire, fino al termine del periodo del noleggio, l'effettuazione totale della manutenzione (riparazioni, sostituzioni, tarature e tutte le operazioni di manutenzione preventiva e correttiva) senza nessun onere da parte dell'ASL 7, dovendosi considerare questo servizio conglobato nel prezzo d'offerta.

In ogni caso di mancato intervento, ovvero di interventi eccedenti le 24 ore (o condizioni più favorevoli), **sarà applicata una penale così come disciplinato all'art. 10 del Capitolato Generale.**

Il periodo di noleggio decorre dalla data del collaudo definitivo (come disciplinato al punto successivo del presente Capitolato)

La "garanzia di esecuzione" resta vincolata fino alla scadenza del contratto di service (36 mesi dal collaudo positivo)

5.~~2~~ COLLAUDO

Il collaudo, a carico della Ditta aggiudicataria, dovrà essere eseguito entro 10 gg dalla data di fornitura presso la sede dell'Azienda.

Il collaudo deve essere concordato con gli uffici competenti dell'Azienda.

Per quanto riguarda le apparecchiature e/o attrezzature fornite, ai fini del collaudo verrà seguito quanto stabilito dalla legislazione vigente.
Verrà verificata la documentazione consegnata, la rispondenza tra quanto aggiudicato e quanto consegnato, tra quanto dichiarato e quanto risultante dalle prove, e quanto altro sia inerente alla fornitura in oggetto.
La Ditta dovrà curare l'installazione ottimizzando le prestazioni dell'apparecchiatura in ogni sua parte.
È in carico alla ditta aggiudicataria, per i lotti ove applicabile, l'effettuazione delle verifiche di sicurezza elettrica generali e particolari secondo le norme CEI-EN in vigore.
Le verifiche dovranno essere eseguite contestualmente al collaudo tecnico-amministrativo.

Resta inteso che saranno a carico della Ditta aggiudicataria tutte le opere di modifica, completamento e sostituzione che dovessero venire prescritte durante i controlli e le verifiche per rendere le apparecchiature funzionanti e perfettamente efficienti.

Nel caso in cui si verifichino condizioni tali da non poter procedere alla firma del collaudo, ossia per presenza di difetti, per mancata rispondenza o per carenze funzionali, la ditta sarà formalmente informata di quanto negativamente riscontrato ed avrà 10 giorni per porvi rimedio, decorsi i quali opera la possibilità di risoluzione di cui agli art. 12 e 13.
Resta inteso che, in tal caso, saranno sospesi i termini di pagamento delle fatture.

Il perdurare delle predette condizioni determinerà la conseguente risoluzione del contratto e le eventuali spese di disinstallazione saranno a totale carico della ditta.

Solo ad esito favorevole delle prove elencate in questo articolo verrà redatto il verbale di ultimazione dei lavori.

Il ritardo dell'espletamento del collaudo, ovvero la mancata attivazione e/o l'addestramento del personale, del paziente, del partner comporta l'applicazione delle sanzioni previste agli art. 12 e 13.
Il collaudo della fornitura prevede il collaudo di tutti i dispositivi medici e le attrezzature sanitarie non di consumo oggetto della fornitura stessa.
La fornitura è da considerasi collaudata con esito positivo quando tutti i suoi componenti sono collaudati con esito positivo, e rispettano tutte le indicazioni di sicurezza previste dalle normative vigenti per i dispositivi/apparecchiature/sistemi soggetti alla "Direttiva Dispositivi Medici 93/42" e ss.mm.ii.

ART. 6
AVVALIMENTO

La ditta partecipante può beneficiare dell'avvalimento ai sensi dell'art. 49 del D.Lgs. n° 163 del 12 aprile 2006 e ss.mm.ii.
L'Azienda ASL 7 non accetta l'avvalimento all'iscrizione alla Camera di Commercio.

ART. 7
COSTITUZIONE GARANZIA DI ESECUZIONE

Nella fase di perfezionamento del contratto la Ditta aggiudicataria, nel termine di giorni 10 (dieci) dalla comunicazione della ASL, deve provvedere alla costituzione della garanzia di esecuzione nella misura del 10% (dieci per cento) dell'ammontare del contratto stesso.

La garanzia di esecuzione deve essere costituita con le forme di cui D.Lgs. 163/06 e ss.mm.ii.
La garanzia di esecuzione è svincolata e restituita al contraente soltanto a *conclusione della validità del contratto (due anni) e dopo che sia stato accertato il pieno soddisfacimento degli obblighi contrattuali*.
La garanzia di esecuzione è infruttifera.

ART. 8
COMPILAZIONE DELL'OFFERTA ECONOMICA

Le offerte, **redatte in carta legale ed in lingua italiana, dovranno essere datate e firmate dalla persona o persone abilitate ad impegnare legalmente la Ditta offerente, ovvero dai legali rappresentanti di tutte le Ditte costituenti l'ATI, pena l'esclusione.**
Dovranno essere formulate per merce resa franco magazzini di questa Azienda, compreso imballo, installazione collegamenti e collaudo, compreso avviamento ed istruzione del personale.
Si rammenta che saranno escluse le offerte che non prevedono la totalità del lotto.
L'offerta dovrà essere inserita da sola in separata busta riposta all'interno del plico con le modalità di cui al precedente art. 2 del presente Capitolato Speciale.
Le ditte formuleranno la loro offerta, in modo tale da non superare l'importo indicato nell'art. 1. Non verranno prese in considerazione offerte eccedenti tale limite.
Si precisa che le offerte devono esporre il prezzo unitario in euro, in cifre ed in lettere (in caso di più beni costituenti un unico lotto dovranno essere indicati i prezzi unitari di ciascun bene).

L'offerta economica deve essere formulata come segue:

A. APPARECCHIATURE IN NOLEGGIO

1. Canone annuale di noleggio comprensivo della garanzia di tipo assicurativo (totale con sostituzione), riportante la Marca, il Modello, il riferimento al depliant o scheda tecnica, il quantitativo, il prezzo complessivo per più unità.
2. Canone biennale di noleggio complessivo

Saranno accettate anche offerte per il noleggio di attrezzature a costo zero.

B. MATERIALE DI CONSUMO

1. Nome commerciale, marca e codice;
2. Classificazione CND

3. Numero identificativo di iscrizione al Repertorio dei Dispostivi Medici (RDM) oppure dichiarazione di ottemperanza agli obblighi dell'articolo 13 del D. Legislativo n°46/97
4. Prezzo unitario netto di ciascun dispositivo
5. Quantità di prodotto contenuto nella confezione primaria e nell'imballo secondario.
6. Valore dell'IVA vigente.

In offerta deve essere inoltre specificatamente indicato l'ammontare complessivo biennale d'offerta (consumabili + canone noleggio per complessivi n°1 0 reni artificiali);

In caso di discordanza tra le indicazioni in lettere e quelle in cifra é ritenuta valida la più vantaggiosa per l'ASL.
Deve essere obbligatoriamente riportata l'aliquota I.V.A. corrispondente, in vigore all'atto della formulazione.

L'offerta economica è segreta e deve essere presentata in busta chiusa.
Nella busta contenente l'offerta economica non devono essere inseriti altri documenti
Le offerte devono pervenire all'Azienda ASL pena l'esclusione entro il termine tassativo indicato nel bando di gara, con le modalità indicate nel presente Capitolato.
Da tale data, questa Azienda USL **ha 180 giorni di tempo** per poter procedere all'aggiudicazione della fornitura, durante i quali l'offerta deve essere considerata valida ed irrevocabile.

Tutte le apparecchiature e/o attrezzature, indipendentemente dalla specifica dell'offerta delle ditte e dai depliants, devono intendersi fornite corredate da tutti gli accessori normali d'uso (da elencare in offerta e/o nelle schede tecniche) per essere utilizzate per le funzioni alle quali sono destinate, con l'esclusione dei soli optional non influenti sul corretto e funzionale utilizzo dell'apparecchio per l'uso specifico a cui è destinato. Le apparecchiature devono essere conformi alle norme in vigore al momento della consegna e comunque devono possedere la marcatura CE ai sensi delle Direttive Europee ad esse applicabili.

A tal fine, anche se l'offerta non dovesse elencare specificatamente un qualunque accessorio d'uso indispensabile per l'utilizzo corretto del bene da acquisire o per l'interconnessione con altro apparecchio o per la specifica caratteristica costruttiva (cavi, adattatori, trasformatori, accumulatori, compressori etc.) questi devono intendersi compresi in ogni caso nel prezzo offerto per il bene medesimo.

Per tale motivo in offerta, nell'eventualità che sia riportato il costo distinto di accessori, deve indicarsi quali di tali accessori si rendono indispensabili per il corretto uso del bene e quali invece opzionali o facoltativi per migliorarne la qualità e quindi non influiscono sul corretto utilizzo a cui il bene è destinato, secondo le indicazioni formulate nell'allegato A).
Non possono essere ritenuti opzionali o facoltativi quegli accessori indispensabili per soddisfare le condizioni di uso per cui sono destinate e/o le caratteristiche richieste dal presente Capitolato.

ART. 9
AGGIUDICAZIONE DELLA FORNITURA

L'appalto dà luogo ad aggiudicazione provvisoria, immediatamente impegnativa per la Ditta mentre l'Azienda resta vincolata solo dopo le approvazioni di rito della Delibera di aggiudicazione.
L'Azienda si riserva comunque di non procedere, per motivi di opportunità o per eccessiva onerosità, ad aggiudicazione alcuna, senza che ciò possa procurare pretese di alcun tipo da parte delle Ditte partecipanti.

L'aggiudicazione sarà disposta in favore dell'offerta più vantaggiosa ai sensi dell'art. 83 del D. Lgs n. 163 del 12.04.2006 e s.m.i., e con i criteri sotto fissati.

L'attribuzione del punteggio sarà effettuata come segue:

A) PREZZO:

alla Ditta che presenta il minor prezzo in assoluto sarà attribuito il punteggio massimo di 40/100 chiamando "X" il minor prezzo ed 'Y" il prezzo superiore; ai prezzi superiori sarà assegnato un punteggio contenuto tra 0 e 40 in modo proporzionale alla differenza di prezzo;
il punteggio alle Ditte sarà pertanto attribuito come segue: **PUNTI DI "Y" =** $\frac{X \times 40}{Y}$

B) **QUALITÀ**:

L'attribuzione del punteggio di natura qualitativa discende dall'applicazione dei criteri e delle formule previste nel D.P.R. 207/2010, allegato P, punto II) lettera a) e con riferimento alle linee guida dell'allegato G "METODO DEL CONFRONTO A COPPIE". Il punteggio complessivo pari a 60 è ripartito sulla base dei "sub-pesi" o "sub-punteggi" di seguito riportati:

ID	Descrizione parametro di valutazione	Punteggio massimo
1	Peso del rene artificiale	3
2	Volume del rene artificiale	3
3	Tempo di preparazione del rene artificiale per l'emodialisi prima dell'attacco del paziente alla circolazione extracorporea	3
4	Tempo di attacco del paziente al rene artificiale con inizio dell'emodialisi	3
5	Tempo di stacco del paziente dal rene artificiale al termine dell'emodialisi	3
6	Numero di operazioni per la preparazione del rene artificiale all'emodialisi del paziente	3
7	Numero di operazioni per l'attacco del paziente al rene artificiale all'emodialisi	3
8	Numero di operazioni per lo stacco del paziente dal rene artificiale al termine dell'emodialisi	3
9	Numero di pulsanti o sensori sui quali l'operatore deve agire per il funzionamento del rene artificiale	3
10	Facilità di apprendimento e uso del rene artificiale da parte dell'operatore	23
11	Sistemi di prevenzione degli incidenti durante l'emodialisi a domicilio	10
	Totale punteggio	**60**

Il giudizio di idoneità e l'attribuzione dei punteggi di qualità saranno espressi dalla Commissione di aggiudicazione e saranno insindacabili. ***L'aggiudicazione sarà proposta a favore della ditta che più si avvicina al punteggio massimo 100/100.***

L'attribuzione del punteggio per la qualità precederà l'apertura e la lettura dell'offerta economica.
L'offerta non dovrà essere in alcun modo condizionata.

A insindacabile giudizio dell'ASL Carbonia, l'appalto può essere aggiudicato anche in presenza di un'unica offerta valida, dopo valutazione sulla congruità del prezzo offerto.

Nell'ipotesi di offerte uguali (uguale punteggio complessivo) si procederà richiedendo uno sconto per iscritto alle Ditte interessate, in caso di ulteriore parità si procederà a sorteggio.

L'Azienda ASL si riserva il diritto, per motivi di pubblico interesse, o per sopravvenuta onerosità di non accettare nessuna delle offerte presentate**.**

Le parti dell'offerta tecnica, se del caso, dovranno contenere l'indicazione espressa delle parti che costituiscono segreti tecnici o commerciali, secondo motivata e comprovata dichiarazione dell'offerente e i correlati riferimenti normativi e che pertanto necessitano di adeguata e puntuale tutela in caso di accesso ex art. 22 e ss. L. 241/90 da parte di terzi.

ART. 10
CONTRATTO

L'Amministrazione si riserva la facoltà di adire o meno all'aggiudicazione dopo aver verificato, oltre che la legittimità, la convenienza economica e l'opportunità di procedere alla stipula del contratto.
Il contratto sarà stipulato in forma pubblico-amministrativa e registrato. Tutte le spese sono a carico della Ditta Aggiudicataria contraente.
L'aggiudicatario che, a seguito di formale convocazione dell'Ufficiale Rogante della ASL, si rifiuta o ritarda la firma del contratto o che tenga un comportamento dilatorio, incorre nella perdita della fornitura, nell'incameramento della cauzione a risarcimento forfetario dei danni subiti dall'Azienda, fatta salva la richiesta di maggiori danni.

ART. 11
CONSEGNA DEI BENI

La consegna dei beni deve essere effettuata nella qualità, quantità e luoghi, volta per volta indicati nell'ordinazione.
Non saranno accettate consegne parziali se non autorizzate. La Ditta matura il diritto alla liquidazione solo al completamento della fornitura contrattuale, anche se questa è costituita da più apparecchi di diversa tipologia.

La consegna dei beni, fatte salve condizione più favorevoli, come segue:

APPARECCHIATURE A NOLEGGIO: consegna entro **trenta giorni** dalla data dell'ordine formale

MATERIALE DI CONSUMO: consegna **entro sette giorni** dalla data dell'ordine formale, salvo casi di dichiarata urgenza per i quali l'aggiudicatario è tenuto alla consegna nel termine di 48 ore

Le consegne devono essere effettuate nel luogo di installazione del bene indicato nell'ordine di acquisto e previo accordo con il Resp.le dell'UO di Nefrologia e il paziente consegnatario del bene.
All'atto di ogni consegna il fornitore deve presentare, apposita nota in triplice esemplare, nella quale risulti dettagliatamente indicato il tipo ed il codice di ciascun bene fornito, che deve corrispondere obbligatoriamente a quello offerti e ordinato.
In tale nota deve essere chiaramente riportato il numero dell'ordinazione apposto dall'Ufficio (non il numero di protocollo).
Una copia della nota di accompagnamento, sottoscritta dal ricevente sarà restituita al fornitore o

all'incaricato alla consegna.
Il fornitore deve effettuare le consegne a proprio rischio, assumendo a proprio carico le spese di ogni natura, (carico, porto, imballo, scarico, facchinaggio, ecc…), salvo diversa ed espressa pattuizione da risultare da apposito consenso epistolare dell'Azienda Sanitaria Locale, dovendosi tali spese intenderle tutte comprese nel prezzo di aggiudicazione.
Nella liquidazione della fattura non si terrà conto di tali spese.

Relativamente alle apparecchiature a noleggio, si evidenzia che al momento della fornitura la Ditta deve certificare quanto segue:

1) anno di fabbricazione dell'apparecchio fornito e il numero della serie o matricola, che deve essere riportato anche con targa sull'apparecchio;
2) eventuale certificazione di qualità secondo norme UNI EN 29000 e UNI CEI EN 45000;
3) per ciascuna apparecchiatura, all'atto del collaudo tecnico-amministrativo, deve essere consegnato alla ASL **in duplice copia**, il manuale in formato cartaceo con le istruzioni d'uso, di sicurezza e di manutenzione in lingua Italiana.
   In alternativa la **seconda copia** del manuale cartaceo può essere sostituita da una copia in formato elettronico CD/DVD contenente le istruzioni d'uso, di sicurezza e di manutenzione in lingua Italiana.

Le apparecchiature e attrezzature non possono essere collaudate se la Ditta non ha ottemperato agli obblighi di cui sopra.

Le apparecchiature costruite fuori della Comunità Europea devono riportare serigrafato in modo indelebile, il nominativo dell'importatore; per le apparecchiature prodotte nella Comunità Europea deve essere riportato il nome del produttore.

Eventuali sostituzioni qualitative delle apparecchiature potranno essere rese possibili solo dopo apposita e preventiva richiesta della Ditta ad insindacabile giudizio dell'Amministrazione, previo accertamento qualitativo da parte dell'Azienda USL e a fronte di formale autorizzazione scritta della medesima.
Il fornitore non potrà avanzare pretesa alcuna basata su accordi verbali.

ART. 12
INADEMPIENZE E PENALITA'

1) Il fornitore che consegna le apparecchiature e/o il materiale di consumo di qualità o quantità non conforme a quella stabilita, contravviene ai patti stabiliti.
In tal caso la ASL potrà a suo insindacabile giudizio:

a) rifiutare l'apparecchiatura e/o materiale di consumo, chiedendo la sostituzione entro un determinato periodo di tempo;
b) rifiutare l'apparecchiatura e/o materiale di consumo senza chiedere la sostituzione, considerare risoluto il contratto, incamerare a titolo di penale il deposito cauzionale, procedere all'acquisto in danno, salvo l'esperimento di ogni altra azione a tutela dei propri interessi e salvo in ogni caso il risarcimento di ulteriori danni.

L'apparecchiatura e/o materiale di consumo oggetto di contestazione resta depositata nell'ASL a disposizione della Ditta fornitrice che ne deve curare l'immediato ritiro a suo rischio e spese nei termini perentori massimi di giorni 7 (sette).

Qualora i prodotti rifiutati non venissero tempestivamente ritirati dal fornitore, l'ASL non risponderà della loro perdita o deterioramento durante la temporanea custodia nè il fornitore potrà pretendere alcun compenso o risarcimento.

2) Il fornitore dovrà provvedere all'installazione e collaudo delle apparecchiature in noleggio entro il termine di giorni 10 (dieci) dalla fornitura. L'avviamento e l'istruzione del personale dovranno essere assicurati entro i successivi 15 giorni dal collaudo.

A carico del fornitore, che non consegna le apparecchiature e/o materiale di consumo nei modi e nei tempi stabiliti, l'ASL può applicare una penale conformemente a quanto previsto all'Art. 10 del Capitolato Generale, al quale si fa espresso rinvio anche in relazione alle modalità e tempi di esecuzione

ART. 13
RISOLUZIONE DEL CONTRATTO

***Il contratto sarà risoluto "ipso jure" nei seguenti casi**:*

a) recidiva nel fornire merce diversa o carente dei requisiti pattuiti;
b) recidiva nei ritardi delle consegne e/o collaudi nonché nell'eventuale sostituzione;
c) ritardi o sospensione della fornitura o dell'adempimento contrattuale per fatti dell'aggiudicatario;
d) recidiva nel mancato rispetto dei termini di intervento di assistenza tecnica, di cui al precedente art. 6 quali il ritardato intervento, oltre le 48 ore, nell'arco di ciascuna delle cinque annualità. In tal caso l'Azienda è autorizzata a non corrispondere i ratei di dodicesimi del canone annuale di manutenzione non ancora maturati dalla data dell'evento ed a ritenere, a titolo di risarcimento, una penale del 20% (venti per cento) sulle annualità successive, che diviene del 30% (trenta per cento) se l'annualità successiva è una sola. Nel caso che la risoluzione operi nell'ultimo anno contrattuale la Ditta deve risarcire l'intera annualità.
e) Mancato avviamento e formazione del personale nei termini di cui al precedente art. 12.

Oltre i casi suesposti il contratto sarà risolto *"ipso jure"* anche in caso di fallimento dell'aggiudicatario e del pari in caso di subfornitura non autorizzata (art. 1556 del Codice Civile) o cessioni anche parziali, che sono rigorosamente vietate.
La risoluzione del contratto per colpa e dolo della Ditta, comporta l'automatica cancellazione della stessa dall'Albo dei fornitori per anni cinque.
La risoluzione opera anche nel caso di inottemperanza ai termini di consegna di cui al precedente art. 1 per un termine eccedente i 30 (trenta) giorni.
In caso di risoluzione la ASL si riserva la facoltà di proporre l'affidamento al secondo migliore offerente previa applicazione degli addebiti e penali di rito ed incameramento della cauzione. Il contratto si intende stipulato con la forma della "Riserva di gradimento" (Riferita alla funzionalità e per l'uso a cui il bene è destinato) ai sensi dell'art. 1520 del C.C.
L'ASL può prescindere dalla risoluzione contrattuale di cui al precedente articolo e richiedere (nella eventualità che il bene presenti difetti che esulino dalle caratteristiche funzionali dichiarate in sede di appalto) la sostituzione integrale del bene: Non saranno comunque accettate, nel periodo di garanzia, riparazioni interessanti la struttura funzionale del bene. La garanzia prevista dagli Artt. 1512/1490/1492 del C.C. si intende operante con il patto espresso di sostituzione del bene nei casi previsti nei precedenti commi. In entrambi i casi di applicazione degli artt. 1456, 1512 e 1490 resta comunque salvo il risarcimento del danno subito (artt. 1223 e 1493 del C.C.) oltre l'incameramento della cauzione definitiva.
Resta stabilito altresì che il termine di prescrizione per avvalersi delle facoltà di cui ai citati artt. 1456 e 1520 del C.C. decorre dalla data di cessazione della scadenza della garanzia prestata.

ART. 14
PAGAMENTO DELLE FORNITURE

I quantitativi di merce ammessi al pagamento sono quelli accertati dall'Azienda, in seguito al controllo delle singole consegne. La fatturazione della merce deve avvenire, a norma di legge, con esplicito riferimento alle bolle di consegna.
Le fatture saranno pagate, se non saranno intervenute contestazioni, con rimessa diretta, dopo l'accettazione della merce nei magazzini dell'ASL, nel termine di 60 giorni dalla data di ricevimento della fattura.
Il termine di pagamento si applica soltanto nel caso in cui tutte le condizioni della fornitura, ivi compreso il collaudo o la regolare esecuzione, siano state rispettate.
In caso contrario il termine si ritiene sospeso sino a 30 (Trenta) giorni dalla completa osservazione di tutte le condizioni contrattuali.

Il pagamento del canone di noleggio delle apparecchiature verrà effettuato in **4 rate semestrali posticipate** di pari importo, previa presa in carico delle fatture da parte dei competenti Uffici;

ART. 15
RECUPERO SPESE DI PUBBLICAZIONE

Le spese per la pubblicazione di cui al secondo periodo del comma 7 dell'art. 66 e al secondo periodo del comma 5 dell'arti. 122 del D. Lgs. 163/2006, sono rimborsate alla stazione appaltante dall'aggiudicatario/i in misura proporzionale ai lotti aggiudicati con riferimento al valore degli stessi sul totale.

ART. 16
FALLIMENTO DEL FORNITORE

Il fallimento del fornitore, anche se seguito da concordato o previo concordato preventivo, comporta la rescissione automatica del contratto senza che ciò sia pregiudizio all'applicazione delle penalità o sanzioni previste nei precedenti articoli per l'eventuale maggiore onerosità nella fornitura che l'ASL dovesse sostenere.

ART. 17
CONTROVERSIE

Tutte le comunicazioni, per essere ritenute valide, devono essere fatte solamente nella forma scritta e notificate a mezzo Racc. A.R.
La Ditta elegge, ai fini contrattuali e legali, il proprio domicilio legale in Carbonia.
Tutte le controversie sono devolute alla giurisdizione esclusiva del Giudice Amministrativo (art. 244 D.Lgs 163/06).

ART. 18
NORME DI RINVIO

Sono valide, in quanto applicabili, le norme del codice civile e tutte le specifiche disposizioni comunitarie, nazionali e regionali vigenti.

ART. 19
ALLEGATI

Costituiscono allegati del presente Capitolato, oltre **l'Allegato A)** individuante l'oggetto della fornitura e le caratteristiche indicative del livello qualitativo delle soluzioni attese, i seguenti elaborati:

1) **Facsimile** della scheda tecnica da fornire per ogni singolo apparecchio.
2) **Facsimile** della scheda per le Ditte manutentrici.

ALLEGATO A

Le apparecchiature e/o le attrezzature offerte dovranno essere di ultima generazione, rispondenti al massimo livello tecnologico attualmente disponibile, anche per quanto riguarda gli aspetti ergonomici e di sicurezza, e dovranno possedere caratteristiche tecniche e funzionali in grado di assicurare elevata efficienza operativa.

Non saranno pertanto ammessi alla valutazione apparecchiature, attrezzature e sistemi che al momento della presentazione dell'offerta risultino essere di generazione precedente a quelli di più recente presentazione sul mercato o sostituiti da successivi modelli/versioni.

La fornitura deve intendersi effettuata con la formula "chiavi in mano", quindi comprensiva sia dell'installazione delle apparecchiature e attrezzature, dei collaudi e di quanto occorrente per dare i beni perfettamente funzionanti, compreso un adeguato corso di formazione per il personale sanitario utilizzatore.

Tutti i beni devono essere forniti corredati da ogni e qualunque accessorio occorrente per il funzionamento e la regolare prestazione secondo le funzioni minimali di seguito descritte, anche se non esattamente e descrittivamente elencati in offerta, in quanto ritenuti parte sostanziale ed essenziale del bene oggetto di acquisto. L'ASL 7 non accetterà richieste di integrazioni di forniture di accessori necessari per il funzionamento del bene a cui sono destinati, che si ritengono dovuti per la prestazione e la funzionalità della fornitura contrattuale.

I requisiti tecnici e funzionali di seguito specificati devono intendersi indicativi del livello qualitativo delle soluzioni attese.

Solo per gli aspetti di difformità la Commissione di gara verificherà se le soluzioni proposte risultino di pari livello qualitativo al fine di giudicarne l'idoneità e quindi l'ammissibilità dell'offerta.

All'offerente è demandato l'onere di specificare ulteriori caratteristiche integrative e migliorative delle apparecchiature e attrezzature previste.

Lotto Unico

Fornitura in noleggio di *n° 10 Reni artificiali compresa la fornitura e smaltimento del relativo materiale di consumo correlato, addestramento del personale, del paziente, del partner e assistenza tecnica.*

Specifiche obbligatorie relative all'oggetto:

- Rene artificiale tipo Cycler che utilizzi dialisato in sacche premiscelate pronte all'uso di due tipi: sia con tampone lattato sia con tampone bicarbonato
- il rene artificiale deve essere alimentato elettricamente con una presa di corrente standard quale unica impiantistica necessaria al funzionamento;
- il rene artificiale dovrà essere di dimensioni e peso tali da essere trasportabile dal paziente con trolley e consentirgli di viaggiare;
- il rene artificiale dovrà utilizzare un set cartuccia costituito da linee ematiche e filtro;
- la fornitura dovrà comprendere l'addestramento del personale, del paziente, del partner per almeno n° 2 dialisi nel Centro e n° 2 a domicilio;
- Ogni quindici giorni consegna del materiale di dialisi direttamente nel locale adibito a deposito del domicilio del Paziente, anche temporaneo per vacanze in Italia, previo accordo con il medesimo per data e ora di consegna;
- Ogni 15 giorni raccolta, trasporto e smaltimento dei rifiuti ospedalieri trattabili (RTO) derivati dall'utilizzo del rene artificiale, dal domicilio del Paziente, anche temporaneo per vacanze in Italia, previo accordo con il medesimo, con tutti gli oneri per la raccolta, il trasporto e lo smaltimento secondo la normativa vigente;

Quantitativi presunti per n° 1 paziente in emodiali si domiciliare:

1. N° 1 Rene
2. N° 1 Bilancia elettronica pesa persona di precisione (pre/post dialisi)
3. N° 2 Sistemi non disposable quali sensori/allarmi di disconnessione con sanguinamento attivo dell'ago arterioso e venoso
4. NHHD = materiale di consumo per n° 15 dialisi/mese, protocollo: Dialisato = 55 litri/HD
5. SDHHD = materiale di consumo per n° 5 dialisi/mese, protocollo: Dialisato = 25 litri/HD

N.B. *Nella presente fornitura non è compresa l'acquisizione degli aghi fistola, che sarà a carico della stazione appaltante.*

REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA
ASL N. 7 Carbonia

Ditta Offerente _____

Art. 19 p. 1 Capitolato Speciale

Scheda per singolo apparecchio

LOTTO/I	
TIPO APPARECCHIATURA/E	
NOME DEL FABBRICANTE	
INDIRIZZO DEL FABBRICANTE	
MODELLO	
ANNO DI IMMISSIONE SUL MERCATO	

SI DICHIARA , che l'apparecchiatura di cui sopra è conforme a tutta la normativa vigente ed in particolare:

(avendo cura di consultare le note contraddistinte da una >)

1) ▪ Costruita a regola d'arte in applicazione della legge n.186 del 01.03.1968 > può essere dichiarato dal fabbricante italiano, fornitore (allegando dichiarazione del fabbricante)	
2) ▪ Conforme alla direttiva 93/42CEE sui dispositivi medici indicando le norme tecniche di riferimento (punto3) > può essere dichiarato dal fabbricante, mandatario nell'U.E., fornitore (allegando dichiarazione del fabbricante o del mandatario)	
3) ▪ Conforme a normative con validità U.E. CEI EN o IEC > può essere dichiarato dal fabbricante, mandatario nell'U.E., fornitore (allegando dichiarazione del fabbricante o del mandatario)	Specificare per esteso (con numero distintivo) Specificare classe (I o II o AI); tipo (B o BF o CF)
4) ▪ Conforme a normative extra U.E. > può essere dichiarato dal fabbricante, mandatario nell'U.E., fornitore (allegando dichiarazione del fabbricante o del mandatario)	Specificare per esteso (con numero distintivo)
5) ▪ Provvista di marchio/i di conformità relativo/i alla sicurezza degli elettromedicali	Specificare quale/i
6) ▪ Provvista di marcatura CE > (può essere dichiarato dal fabbricante, mandatario, fornitore)	Specificare quale/i direttiva/e si riferisce il marchio CE
7) ▪ Conforme ai requisiti della direttiva EMC 89/336/CEE e provvista di relativa marcatura CE > (può essere dichiarato dal fabbricante, mandatario, fornitore) (allegando dichiarazione del fabbricante o mandatario)	Specificare le norme tecniche di riferimento
8) ▪ Provvista di attestazione ISO _____	Specificare

Si allegano attestazioni:

Ragione sociale della Ditta Dichiarante

_____

N.B. *Deve essere presentata scheda con allegato questionario per ciascuna Ditta manutentrice*

Art. 19 p. 2 Capitolato Speciale

OFFERTA DITTA/E _____

SERVIZIO MANUTENZIONE APPARECCHIATURE PER L'ASL N°7 CARBONIA

SCHEDA DITTA MANUTENZIONE ASSICURATIVA CON INTERVENTI ILLIMITATI

LOTTO _____

DITTA MANUTENTRICE _____

APPARECCHI PER I QUALI LA DITTA ASSICURA L'ASSISTENZA

APPARECCHIO	MARCA	MODELLO	QUANTITA'

Data _____

Timbro e firma
del/i dichiarante/i

Ditta Offerente _____

QUESTIONARIO RELATIVO ALL'ASSISTENZA TECNICA

LOTTO/I	
TIPO APPARECCHIATURA/E	
NOME DEL FABBRICANTE	
MODELLO/I	
Ditta erogante l'assistenza tecnica	Nome
Sede del centro di assistenza più vicino a:_____	Indirizzo/i
Struttura e organizzazione del centro di assistenza	Descrivere numero e qualifica dei tecnici
Centri di assistenza tecnica con numero similare di apparecchiature in dotazione	indicare
Tempo massimo che intercorre tra chiamata e inizio di intervento	ore lavorative
Tempo massimo garantito di risoluzione del guasto da inizio lavoro	ore lavorative
Orario di ricevimento delle chiamate di assistenza	dalle _____ alle _____
Nei giorni	specificare
Orario di effettuazione dell'assistenza	dalle _____ alle _____
Nei giorni	specificare
Assistenza telefonica	numero verde, orari di disponibilità

Numero interventi programmati/anno	NO/SI (ogni _____ mesi)
La continuità del servizio è garantita con l'ausilio di apparecchiature di scorta	SI NO
Macchine di scorta previste per il centro ed in base al numero installato	precisare la distribuzione
Modalità del rapporto di intervento rilasciato	allegare fac-simile
Libretto di sicurezza o libretto d'uso e/o manutenzione	allegare fac-simile
Periodicità prevista per i controlli di sicurezza	mesi
Periodi di chiusura annuale	indicare
Modalità previste per garantire la sicurezza elettrica	descrivere

Normative e/o certificazioni

L'assistenza tecnica è effettuata secondo le normative (ISO ……..):

…… Edizione ……

L'assistenza tecnica è inoltre certificata da ……..

Timbro e firma
della Ditta