REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA
ASL n° 7 Carbonia

Deliberazione n. 103/C

adottata dal Commissario in data 26 GEN. 2011

OGGETTO: Indizione gara d'appalto procedura aperta per fornitura biennale con opzione di rinnovo annuale di sacche per raccolta sangue e filtri per Centro Trasfusionale. Approvazione Capitolato Speciale e pubblicazione bando di gara.

Su proposta del Responsabile del Servizio Acquisti il quale:

Premesso che l'Azienda deve provvedere all'affidamento della fornitura di sacche per raccolta sangue e filtri per Centro Trasfusionale;

Preso atto che non sono attive alla data odierna convenzioni Consip, di cui all'art. 26 della Legge 488/1999 e successive modificazioni e integrazioni, relative alla fornitura dei dispositivi in argomento;

Ritenuto di dover procedere all'acquisizione mediante gara a procedura aperta da esperirsi ai sensi del D.Lgs. n° 163 del 12/04/2006 e successive modifiche e integrazioni;

Visto il Capitolato Speciale predisposto sulla base della richiesta presentata dal Referente Aziendale dei Capitolati e Gare e approvato nella stesura definitiva dal Responsabile del Centro Trasfusionale come da nota del 21/01/2011;

Precisato che l'appalto prevede impegno presunto biennale di € 355.000,00 + IVA, nonché impegno per eventuale rinnovo annuale di € 177.500,00 + IVA, da finanziarsi con i fondi del bilancio di parte corrente;

Visto il disposto degli artt. 64 - 65 - 66 del citato D.Lgs. n° 163/2206 relativo alla pubblicità delle gare e il regolamento CE n° 1564/2005 del 07/09/05 che stabilisce i modelli di formulari per la pubblicazione di bandi di gara in ambito CE;

PROPONE

- di approvare l'allegato Capitolato Speciale per la fornitura di sacche per raccolta sangue e filtri per Centro Trasfusionale;
- di bandire gara da esperirsi mediante procedura aperta per l'affidamento biennale della fornitura, con opzione di rinnovo annuale, ai sensi del D.Lgs. 163/2006 e successive modifiche e integrazioni.
- di disporre la pubblicazione del bando di gara sulla G.U.R.I., sulla G.U. CE e dell'avviso per estratto su due quotidiani a carattere nazionale e su due quotidiani a diffusione regionale, ai sensi della normativa vigente

IL COMMISSARIO

Preso atto dell'istruttoria svolta dal Responsabile del Servizio Acquisti

Sentiti il Direttore Amministrativo e il Direttore Sanitario

DELIBERA

per i motivi esposti in premessa:

- di approvare l'allegato Capitolato Speciale per la fornitura biennale con opzione di rinnovo annuale di sacche per raccolta sangue e filtri per Centro Trasfusionale;.

- di autorizzare formalmente l'indizione della gara a procedura aperta, da espletarsi ai sensi del D.Lgs. 163/2006 e successive modificazioni e integrazioni.

- di disporre la contabilizzazione della spesa biennale presunta di € 355.000,00 + l'IVA vigente, sulle classi di costo cod. 0501010801 "Acquisti di presidi chirurgici e materiale sanitario" del piano dei conti aziendale.

- di nominare ai sensi dell'art. 10 del D.Lgs. 163/2006 il Resp.le del Servizio Acquisti quale Resp.le del procedimento di gara.

- di disporre la pubblicazione dei bandi di gara e degli avvisi per estratto, ai sensi della normativa vigente.

- di disporre il pagamento degli oneri dovuti per la pubblicazione del bando nella G.U.R.I. in favore dell'Istituto Poligrafico e Zecca e del contributo per l'Autorità di Vigilanza sui contratti pubblici di lavori, forniture e servizi, ai sensi della deliberazione del 1° marzo 2009 "Attuazione dell'art. 1, commi 65 e 67 della Legge n.266 del 2005 per l'anno 2009", con pagamento a mezzo cassa economale con reintegro immediato da parte del Servizio Bilancio in deroga ai limiti di spesa previsti dal regolamento interno di amministrazione e contabilità.

- di determinare che il costo presunto di € 8.000,00 per la pubblicazione del bando sulla GURI e dell'estratto di gara sui quotidiani, nonché del contributo all'Autorità di Vigilanza trova coperta sulle classi di costo 0514030201 e 0514031601 del piano dei conti.

Il Commissario
Dott. Maurizio Calamida

Il Direttore Amministrativo
Dott. Giuseppe Serra

Il Direttore Sanitario
Dott. Antonio Farci

Resp.le Serv. Acquisti/Dr.ssa A.Foddis

Coord. Sett. Acquisti/G. Ventura

Il Responsabile del Servizio Affari Generali,

Attesta che la deliberazione

n. 103/C del 26 GEN. 2011

è stata pubblicata

nell'Albo pretorio dell'Azienda USL n. 7

a partire dal 28 GEN. 2011 al 11 FEB. 2011

Resterà in pubblicazione per 15 giorni consecutivi

ed è stata posta a disposizione per la consultazione.

Il Responsabile del Servizio

Affari Generali

Destinatari:

- *Collegio Sindacale*
- *Servizio Bilancio*
- *Servizio Acquisti*

REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA
ASL n° 7 Carbonia

CAPITOLATO SPECIALE DI APPALTO
PER LA FORNITURA DI SACCHE PER RACCOLTA SANGUE E FILTRI
PER CENTRO TRASFUSIONALE
GARA N° _____

ART. 1 - OGGETTO DELLA FORNITURA E DURATA

Il presente Capitolato Speciale disciplina la fornitura di sacche per raccolta sangue e filtri occorrenti al Centro Trasfusionale dell'Azienda ASL 7 di Carbonia, suddivisa in n° 2 lotti di fornitura, meglio individuati nel successivo art. 2. L'affidamento avrà durata biennale con decorrenza dalla data indicata nella lettera d'aggiudicazione e/o nel contratto, con opzione di rinnovo annuale. L'Azienda, tre mesi prima della scadenza del contratto invierà comunicazione circa il proprio intendimento al proseguo dell'affidamento per ulteriore anno.
La Ditta aggiudicataria ha l'obbligo di continuare la fornitura 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 aggiudicazioni 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 presente appalto è soggetto alla normativa vigente in materia di appalti pubblici di fornitura e nello specifico al Decreto Legislativo n° 163 del 12/04/2006 e s.m.i.

ART. 2 - QUANTITA' DI FORNITURA E CARATTERISTICHE QUALITATIVE

I quantitativi annui presunti di fornitura sono soggetti a variazione in aumento o diminuzione, entro il limite del 20% (art. 11 R.D. 2440/1923), senza che ciò possa comportare alcuna variazione del prezzo. I quantitativi potranno essere ulteriormente ridotti nel caso di insufficiente disponibilità finanziaria a seguito di manovre di contenimento della spesa operata dallo Stato o dalla Regione Sardegna.
I prodotti offerti e forniti devono corrispondere alle norme di buona fabbricazione ed alle norme di legge in vigore al momento della fornitura nonché alle norme di legge comunitarie e nazionali (in particolare la Direttiva 93/42 CE ed il Decreto Legislativo di attuazione 46/1997).
Di seguito sono riportati:

- i lotti di fornitura con relativo CIG
- le caratteristiche qualitative vincolanti dei prodotti richiesti
- i quantitativi annui

	CIG	**q.tà' anno**	**campioni**
Lotto 1	**Sacche raccolta sangue**	**pz.**	**pz.**
1	Sacca quadrupla 450 ml CPD/SAG-M	**1.600**	**12**
2	Sacca quadrupla T&B 450 ml CPD/SAG-M con filtro in linea per GRC	**2.250**	**12**
3	Sacca quadrupla T&B 450 ml CPD/SAG-M	**3.000**	**12**
4	Sacca quadrupla T&T da 450 ml con filtro in linea per GRC	**1.000**	**12**
5	Sacca doppia 450 ml per predeposito in CPD/ SAGM	**250**	**6**
6	Kit per pool piastrinico da buffy coats	**300**	**6**
7	Sacca per trasferimento e conservazione del concentrato piastrinico da pool di buffy coat di capacità 1000 ml	**1.000**	**4**
8	Sacca da 300 ml di soluzione additiva per concentrati piastrinici	**1.000**	**4**

La ditta aggiudicatrice del lotto 1 dovrà fornire la seguente strumentazione in service :

n. 4 scompositori automatici interfacciati con il sistema gestionale;
n. 6 bilance per donazione con relativo interfacciamento al gestionale;
n. 6 saldatori portatili
n. 2 saldatori da banco
n. 2 connettori sterili
n. 6 pinze spremitubi

Sarà a totale carico della Ditta la manutenzione ordinaria e straordinaria dell'attrezzatura nonché la fornitura di altro materiale accessorio necessario per l'utilizzo delle attrezzature richieste, senza ulteriori oneri per l'Azienda.

	CIG	**q.tà' anno**	campioni
Lotto 2	**Filtri**	**pz.**	pz.
1	Filtri rimozione leucociti da GRC da laboratorio	**2.400**	20
2	Filtri rimozione leucociti da GRC al letto del paziente	**1.000**	6
3	Filtri rimozione leucociti da concentrati piastrinici da laboratorio	**400**	4

Requisiti generali dei lotti 1 e 2

- I tubatismi devono essere in PVC.
- Tutti gli elementi devono essere preassemblati e il sistema deve essere pronto per l'uso.
- I materiali impiegati devono essere biocompatibili ed emocompatibili in conformità con la normativa ISO 10993 in vigore.
- Etichetta conforme alla normativa vigente.
- Confezione singola

Lotto 1 – CIG _____

Voce 1) Sacca quadrupla 450 ml CPD/SAG-M

- Sacche quadruple da 450 ml per sangue intero in CPD
- Sacca satellite di soluzione nutriente SAG-M o equivalente per conservazione GR a 42 gg.
- Sacca satellite per conservazione piastrine a 5 gg
- Ago 16 G con protezione irreversibile, il set di prelievo libero da CPD sino alla mini bag dotata sistema di campionamento con camicia per provette sottovuoto preassemblato latex free.

Voce 2) Sacca quadrupla T&B 450 ml CPD/SAG-M con filtro in linea per GRC

- Sacca quadrupla tipo Top& Botton da 450 ml con filtro in linea per la leucodeplezione dei GRC
- Sistema predisposto per la produzione di GRC filtrati, plasma, piastrine da buffy coat
- Anticoagulante CPD, soluzione nutriente SAG-M o equivalente per GRC validità 42 gg.
- Ago da 16 G, set libero da CPD sino alla minibag dotata di dispositivo di campionamento completo di camicia per provette sottovuoto preassemblato.

- Sistema filtrante deve garantire: residuo leucocitario < 0.2x 10 6. recupero eritrocitario > del 90% deplezione piastrinica delle emazie > del 90%.
- Materiale filtrante in tessuto non tessuto trattato per aumentare la bagnabilità del filtro e consentire il priming diretto senza l'utilizzo di soluzione fisiologica.

Voce 3) Sacca quadrupla T&B 450 ml CPD/SAG-M

- Sacca quadrupla tipo Top& Botton da 450 ml per la produzione di GRC, plasma, piastrine da pool di buffy-coat
- Anticoagulante CPD, soluzione nutriente SAG_M o equivalente per GRC a 42 gg.
- Ago da 16 G, set libero da CPD sino alla minibag dotata di dispositivo di campionamento completo di camicia per provette sottovuoto preassemblato.

Voce 4) Sacca Quadrupla Top&Top 450 ml CPD/SAG-M

- Sacca quadrupla tipo Top&Top da 450 ml per la produzione di GRC, plasma, piastrine da pool di buffy-coat
- Anticoagulante CPD, soluzione nutriente SAG_M o equivalente per GRC a 42 gg.
- Ago da 16 G, set libero da CPD sino alla minibag dotata di dispositivo di campionamento completo di camicia per provette sottovuoto preassemblato.

Voce 5) Sacca doppia 450 ml per predeposito in CPDA-1

- Sacca doppia da 450 ml per raccolta di sangue intero uso autologo soluzione anticoagulante CPDA-1
- Ago da 16 G, set libero da CPD sino alla minibag dotata di dispositivo di campionamento completo di camicia per provette sottovuoto preassemblato
- Sistema con etichette registrate per autodonazione conformi alla normativa vigente

Voce 6) Kit per pool da buffy- coats

- Sacca primaria per conservazione del concentrato piastrinico da 1000 ml in poliolefine o similare idonea per la conservazione del CP sino a 5 gg
- Filtro per rimozione leucocitaria ad alta efficienza con residuo leucocitario < 0,2 x10 6
- Recupero piastrinico > al 90%
- Tubatismi di connessione alle varie sacche con o senza perforatore
- Materiale filtrante in tessuto non tessuto trattato per aumentare la bagnabilità del filtro e consentire il priming diretto senza l'utilizzo di soluzione fisiologica;

Voce 7) Sacca per trasferimento e conservazione del concentrato piastrinico da pool di buffy coat di capacità 1000 ml

Voce 8) Sacca da 300 ml di soluzione additiva per concentrati piastrinici

La fornitura di cui al lotto 1 deve essere comprensiva, senza ulteriori oneri per l'Azienda, della dotazione in service della seguente attrezzatura per la quale la ditta offerente deve garantire oltre l'assistenza o sostituzione la dotazione dei requisiti minimi di seguito elencati:

1)Requisiti minimi degli scompositori automatici

- Lo strumento deve essere programmabile in processo automatico della separazione primaria per la preparazione degli emocomponenti: emazie concentrate plasma, buffy-coat, e secondaria per la preparazione di piastrine da pool di buffy-coat o random.
- Deve poter utilizzare qualsiasi tipo di sacca e configurazione (convenzionali, T&B, sacca con filtro integrato) di tutte le marche presenti sul mercato
- Dotato di sistema a testine saldanti e bloccanti programmabili per ogni linea di connessione agli emocomponenti
- Deve consentire la regolazione fine degli emocomponenti sino a 2 ml di precisione
- Deve consentire la possibilità di importazione-esportazione dei dati per la consultazione dei processi relativi ad ogni separazione
- Deve essere dotato di dispositivi per ottimizzare volumi, flussi, ed evitare la contaminazione eritrocitaria e leucocitaria
- Presenza di un riduttore di flusso programmabile per ridurre il rischio di inquinamento del plasma
- Segnalazione automatica degli allarmi di procedura all'operatore
- Lo strumento deve essere interfacciato al sistema informatico gestionale del C.T.

2)Requisiti minimi delle bilance per la donazione di sangue

- Funzionamento a rete o a batteria ricaricabile direttamente dal corpo bilancia

- Volume programmabile personalizzabile ad ogni procedura anche in corso della donazione
- Valido movimento basculante per un'efficiente miscelazione
- Visualizzazione sul display durante la procedura del volume raccolto, del flusso medio, della durata della procedura.
- Allarme visivo e acustico di flusso lento, assenza di flusso di eccessivo incremento di flusso di fine donazione
- Interruzione automatica del flusso al raggiungimento del volume e/o a scadenza del tempo di donazione
- Possibilità di acquisizione dati tramite lettore barcode prima e dopo le operazioni di donazione
- Bilance basculanti interfacciabili al sistema informatico gestionale del C.T.
- Trasferimento dei dati relativi ad ogni donazione via wireless- rfid con tecnologia wifi

3)Requisiti minimi dei saldatori portatili (A) e dei saldatori da banco (B)

A) saldatori portatili

- Minimo ingombro e peso ridotto
- Tempo ricarica batteria 60 mn
- Allarme sonoro di carica insufficiente
- Assenza di emissione di radiofrequenze spurie
- Conformità disposizione 93/42 CE classe I tipo CF
- Marchio CE

B) saldatori da banco

- Capacità di saldare tubi PVC con diametro tra 1 e 6 mm
- Allarme sonoro per mancata saldatura
- Dispositivo per il bloccaggio del tubo durante la saldatura
- Assenza di emissione di radiofrequenze spurie
- Marchio CE

4) Requisiti minimi del connettore sterile con materiale di consumo per l'effettuazione di n.10.000 connessioni sterili in sconto merce

- Connessione di tubi in PVC di diversi tipi e misure
- Connessione di tubi pieni , vuoti e misti
- Dispositivo di allarme per anomalie di connessione
- Dispositivo per il monitoraggio della connessione in corso
- Ritorno automatico alla posizione iniziale

Si richiede per la strumentazione in service per tutta la durata della fornitura :

- Corso di addestramento all'utilizzo della strumentazione, messa a punto dei protocolli di lavoro di tutta la filiera degli emocomponenti, controlli qualità sugli emocomponenti
- Prodotti con relativo supporto informatico;
- Aggiornamento periodico sulle procedure operative, controllo periodico di qualità per garantire nel tempo le performance degli strumenti, assistenza full risk.

Lotto 2 – CIG _____

Voce 1) Filtri rimozione leucociti da GRC da laboratorio

- Il filtro deve garantire in circuito chiuso la sterilità del processo di deleucocitazione e lavaggio della sacca di GRC in laboratorio con sacca raccolta delle emazia filtrate da 600ml collegata al filtro e sacca satellite preassemblata dedicata al refluo del liquido di lavaggio.
- La configurazione del filtro deve prevedere il prefiltro con camera di gocciolamento, due linee di connessione sangue –fisiologica valvola recupero finale GRF
- Deve garantire: efficienza deleucocitante > 0,2 x 10 6 leucociti residui, recupero eritrociti>95 rimozione piastrine>97%- tempo filtrazione< 8min
- Materiale filtrante in tessuto non tessuto trattato per aumentare la bagnabilità del filtro e consentire il priming diretto senza l'utilizzo di soluzione fisiologica;

Voce 2) Filtri rimozione leucociti da GRC a letto del paziente

- Il filtro deve essere configurato per deleucocitare una sacca di GRC a letto del paziente
- La configurazione del filtro deve avere un prefiltro con camera di gocciolamento due perforatori, un punto di iniezione latex free una terminazione tipo luer lock priming con gocciolatore autolivellante
- Deve garantire efficienza deleucocitante >0,2 x 10 6leucociti residui - recupero eritrociti>95 rimozione piastrine>97%-
- Materiale filtrante in tessuto non tessuto trattato per aumentare la bagnabilità del filtro e consentire il priming diretto senza l'utilizzo di soluzione fisiologica;

Voce 3) Filtri rimozione leucociti da concentrati piastrinici da laboratorio

- Il filtro deve deleucocitare un concentrato piastrinico da pool di 6 buffycoat
- La configurazione del filtro deve prevedere la dotazione del prefiltro e del dispositivo per il recupero delle piastrine residue del gocciolatore autolivellante
- Deve garantire efficienza deleucocitante >0,2 x 10 6 leucociti residui recupero piastrine >90%
- Confezione singola
- Materiale filtrante in tessuto non tessuto trattato per aumentare la bagnabilità del filtro e consentire il priming diretto senza l'utilizzo di soluzione fisiologica.

Art. 3 – CAMPIONATURA E DOCUMENTAZIONE TECNICO-AMMINISTRATIVA

Le Ditte concorrenti devono produrre, pena l'esclusione, in lingua italiana quanto segue:

1) Copia dell'offerta (senza prezzi), con i riferimenti ed i numeri relativi ad ogni lotto, e completa dei codici e marche di ogni prodotto offerto;
2) Campionatura nelle quantità richieste per ciascun lotto. I campioni devono riportare il riferimento al lotto e, pena l'esclusione, il codice del prodotto corrispondente a quello indicato nell'offerta senza prezzi e nella documentazione tecnica.
3) Schede tecniche e depliants illustrativo di ciascun prodotto offerto, riportante il lotto di riferimento e il codice e nome commerciale del prodotto, nonché la rispondenza alla normativa vigente.
4) Certificazione CE di ciascun dispositivo medico offerto concernente la conformità alla Direttiva 93/42/CE e specifica dichiarazione, qualora non risultasse nel certificato, della classe di appartenenza.
5) Dichiarazione debitamente sottoscritta riportante la classificazione CND e il numero di iscrizione nel Repertorio dei Dispositivi Medici del Ministero della Salute, ai sensi del Decreto del Ministro della Salute del 20 febbraio 2007.
6) Il presente Capitolato Speciale e il Capitolato Generale debitamente firmati in ogni foglio; in caso di ATI i Capitolati dovranno essere sottoscritti per esteso dal dichiarante di ognuna delle associate (Capogruppo e Mandanti)
7) Ai sensi del D.Lgs. n° 81/2008, il documento *"Informazioni sui rischi specifici nell'Azienda ASL di Carbonia"*, (allegato al presente Capitolato Speciale d'appalto), debitamente firmato, timbrato e sottoscritto in segno di piena accettazione e conoscenza, in ogni sua singola pagina;
8) Autodichiarazione resa ai sensi degli artt. 46 e 47 del D.P.R. 445/2000, dal dichiarante quale legale rappresentante della Ditta ovvero dal Procuratore "ad negotia", allegando copia originale o autenticata nella forma di legge della procura medesima, corredata inoltre da fotocopia di documento di identità (in corso di validità), pena l'esclusione. Tale dichiarazione in caso che la Ditta intenda costituire un'Associazione temporanea di impresa (ATI) deve essere resa da tutti i legali rappresentanti costituenti l'ATI (corredata da eventuali Procure, se necessarie, se non legali rappresentanti), per i quali deve essere allegata, pena l'esclusione, copia del documento di identità (in corso di validità).
   Il contenuto della dichiarazione è ripartito integralmente nell'allegato 1, al presente capitolato. Le Ditte devono utilizzare l'allegato, compilandolo oppure trascrivendolo integralmente su altro modulo, da inserire, pena l'esclusione, nella documentazione di gara.
   Si rammenta inoltre che le Ditte devono indicare, sin dal momento della gara, anche l'eventuale ricorso al subappalto, individuando sia le parti da affidare sia le Ditte.
   Il subappalto non può eccedere il 30% del valore complessivo del contratto e deve essere preventivamente autorizzato dall'Azienda.
   L'ATI aggiudicataria non può più modificare l'assetto indicato in gara e deve impegnarsi a costituire, in caso di aggiudicazione, formale associazione temporanea di imprese mediante atto notarile da produrre prima della stipula contrattuale;
9) Il modello GAP, qui allegato, compilato limitatamente al secondo riquadro, denominato "Impresa partecipante". In caso di A.T.I. deve essere prodotto per ogni impresa facente parte del Raggruppamento. Per il "volume Affari" inserire il dato dell'ultimo esercizio concluso.
10) La dichiarazione di presa visione ed accettazione del capitolato generale resa, anche ai sensi degli artt. 1341 e 1342 del Codice Civile, dal dichiarante quale legale rappresentante della Ditta ovvero dal Procuratore "ad negotia". Tale dichiarazione in caso che la Ditta intenda costituire un'Associazione temporanea di impresa (ATI) deve essere resa da tutti i legali rappresentanti costituenti l'ATI (corredata da eventuali Procure, se necessarie, se non legali rappresentanti);
11) Garanzia a corredo dell'offerta determinata come segue:
    - Lotto 1 € _____
    - Lotto 2 € _____

    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 – ABI 01015 - CAB 43850 – n° conto 9999;
    - da fideiussione bancaria o polizza assicurativa o polizza rilasciata da un intermediario finanziario iscritto

nell'elenco speciale di cui all'articolo 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 espressamente la rinuncia al beneficio della preventiva escussione del debitore principale, la rinuncia all'eccezione di cui all'articolo 1957, comma 2, del codice civile, nonché l'operatività entro 15 giorni a semplice richiesta scritta dell'Amministrazione, nonché contenere l'impegno a rilasciare la cauzione definitiva come richiesto a pena di esclusione dal successivo punto.

Si ricorda che per 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 per cento. 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.

Saranno escluse dalla gara le offerte corredate da cauzioni insufficientemente e/o imperfettamente costituite.

12) Dichiarazione di un istituto bancario, oppure di una compagnia di assicurazione, oppure di un intermediario finanziario iscritto nell'elenco speciale 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.

13) Ricevuta versamento contributo di partecipazione alla gara pari a € _____ (euro _____/00). Per eseguire il pagamento sarà necessario iscriversi on line al nuovo "Servizio di Riscossione" raggiungibile all'indirizzo http://contributi.avcp.it con le credenziali da questo rilasciate e inserire il codice CIG 0532605F88 che identifica la presente procedura di gara. Il sistema consentirà il pagamento diretto mediante carta di credito, oppure, la produzione di un modello da presentare a uno dei punti vendita Lottomatica Servizi, abilitati a ricevere il pagamento. Pertanto, sono consentite le seguenti modalità di pagamento della contribuzione di partecipazione alla gara d'appalto:

- on line mediante carta di credito dei circuiti Visa, MasterCard, Diners, American Express. Per eseguire il pagamento sarà necessario collegarsi al "Servizio Riscossione" e seguire le istruzioni a video oppure l'emanando manuale del servizio. A riprova dell'avvenuto pagamento, l'utente otterrà la ricevuta di pagamento, da stampare e allegare alla documentazione di gara, all'indirizzo di posta elettronica indicato in sede di iscrizione. La ricevuta potrà, inoltre, essere stampata in qualunque momento accedendo alla lista dei "pagamenti effettuati" disponibile on line sul "Servizio di Riscossione";
- in contanti, muniti del modello di pagamento rilasciato dal Servizio di Riscossione, presso tutti i punti vendita della rete dei tabaccai lottisti abilitati al pagamento di bollette e bollettini. All'indirizzo http://www.lottomaticaservizi.it è disponibile la funzione "cerca il punto vendita più vicino a te": a partire dal 01/05/2010 è attivata la voce "contributo AVCP" tra le categorie di servizio previste dalla ricerca. Lo scontrino rilasciato dal punto vendita dovrà essere allegato in originale alla documentazione di gara;
- per i soli operatori economici esteri, sarà possibile effettuare il pagamento anche tramite bonifico bancario internazionale, sul conto corrente bancario n. 4806788, aperto presso Il Monte dei Paschi di Siena (IBAN: IT 77 O 01030 03200 0000 04806788), (BIC: PASCITMMROM) intestato all'Autorità per la vigilanza sui contratti pubblici di lavori, servizi e forniture. La causale del versamento deve riportare esclusivamente il codice identificativo ai fini fiscali utilizzato nel Paese di residenza o di sede del partecipante e il Codice CIG che identifica la procedura di gara.

E' disponibile un servizio unificato di help desk per l'assistenza agli utenti del Servizio di Riscossione, dal lunedì al venerdì dalle ore 8.00 alle ore 18.00 al numero verde 800.89.69.36 ed al seguente indirizzo e-mail: assistenza.riscossione@avcp.it (per informazioni relative alle procedure di pagamento).

La Stazione appaltante è tenuta, ai fini dell'esclusione dalla gara del partecipante, al controllo, quale dimostrazione dell'avvenuto pagamento del contributo, delle ricevute di pagamento rilasciate dal nuovo "Servizio di Riscossione" (scontrino Lottomatica ovvero ricevuta di pagamento on line)

Le schede e le dichiarazioni richieste nel presente articolo devono essere inserite nel plico contenente la restante documentazione elencata nell'art. 4 del Capitolato Generale e non nel plico più piccolo che deve contenere solamente l'offerta economica.

Il mancato invio, anche di uno solo dei documenti e di parte o di tutta la campionatura richiesta, è motivo di esclusione della Ditta per l'intera gara oppure limitatamente per quei lotti carenti di documentazione tecnica o di campioni.

La busta contenente l'offerta economica, pena l'esclusione, non dovrà contenere altri documenti.

Le schede tecniche, le dichiarazioni e la documentazione richieste nel presente articolo non devono essere inseriti nella busta dell'offerta economica. La busta dell'offerta economica e la documentazione richiesta dovranno essere inserite in un altro plico più grande e di adeguato spessore, all'esterno del quale, oltre l'indirizzo, deve essere riportata chiaramente l'individuazione del concorrente nonché l'oggetto della gara di cui al presente Capitolato Speciale.

I campioni potranno essere spediti in plico a parte al medesimo indirizzo ed entro i termini di scadenza per la presentazione delle offerte stabilito nel bando di gara.

Si specifica sin da ora che, in sede di gara, saranno escluse le offerte i cui campioni o schede tecniche non rispondono

alle caratteristiche richieste.
Inoltre si fa presente che:
a) i campioni, in caso di prova, non possono essere restituiti: pertanto gli stessi devono essere ceduti a titolo gratuito;
b) i campioni delle Ditte aggiudicatarie rimangono depositati per tutto il periodo del contratto di fornitura al fine di verificare la conformità delle singole consegne agli stessi.

La Ditta aggiudicataria deve obbligatoriamente fornire prodotti conformi a quanto offerto e campionato, consapevole che qualsiasi difformità attribuisce all'Amministrazione la facoltà alla risoluzione del contratto (art. 1522 del C.C.) e all'automatica cancellazione della stessa dall'Albo fornitori per anni cinque.
Eventuali sostituzioni qualitative dei prodotti, potranno essere rese possibili, dopo apposita e preventiva richiesta della Ditta, ad insindacabile giudizio dell'Amministrazione, previo accertamento qualitativo sui nuovi campioni (che la Ditta aggiudicataria deve premunirsi di inviare) da parte della Azienda USL e a fronte di formale autorizzazione scritta della medesima.
Diversamente si procede alla risoluzione del contratto, alla cancellazione della Ditta dall'Albo fornitori per cinque anni e all'incameramento, a titolo di penale, del deposito cauzionale definitivo.

Art. 4 - AVVALIMENTO

Ai sensi dell'art. 49 D. Lgs. n. 163/2006, fermo restando il possesso dei requisiti diversi da quelli dei punti 10 a) 10 b) e 10 c) dell'AUTODICHIARAZIONE, resa ai sensi degli artt. 46 e 47 del D.P.R. 445/2000, utilizzando l'apposito modello allegato con il rif. "ALLEGATO 1: Modello da utilizzare per la partecipazione alla gara" da parte dell'Operatore Economico Concorrente, è ammesso l'avvalimento dei requisiti di cui ai punti 10a) e 10c).
A tal fine l'Operatore Economico Concorrente deve presentare, a pena di esclusione, la seguente documentazione:
a) una dichiarazione dell'Operatore Economico Concorrente attestante l'avvalimento dei requisiti, con specifica indicazione dei requisiti stessi e dell'Impresa Ausiliaria;
b) una dichiarazione, sottoscritta dall'Impresa Ausiliaria, attestante il possesso dei requisiti di cui all' AUTODICHIARAZIONE, "ALLEGATO 1: Modello da utilizzare per la partecipazione alla gara" numeri 5) e 9);
c) una dichiarazione, sottoscritta dall'Impresa Ausiliaria, con cui quest'ultima si obbliga verso l'Operatore Economico Concorrente e l'Azienda Sanitaria Locale n° 7 di Carbonia, a mettere a disposizione per tutta la durata dell'appalto le risorse necessarie di cui è carente l'Operatore Economico Concorrente;
d) una dichiarazione, sottoscritta dall'Impresa Ausiliaria, con cui attesta di non partecipare alla gara in proprio o quale associata o consorziata o in RTI e che non si trova in una situazione di controllo con una delle altre imprese che partecipano alla gara;
e) originale o copia autentica del contratto di avvalimento o, in caso di avvalimento nei confronti di una Impresa che appartiene al medesimo gruppo, una dichiarazione attestante il legame giuridico ed economico esistente nel gruppo.

Resta inteso che, ai fini della presente gara, l'Operatore Economico Concorrente e l'Impresa Ausiliaria sono responsabili in solido in relazione alle prestazioni oggetto del contratto.
Ogni Operatore Economico Concorrente può avvalersi di una sola Impresa Ausiliaria per ciascun requisito. A pena di esclusione non è consentito che più ditte Operatori Economici Concorrenti si avvalgano dei requisiti di una stessa Impresa ausiliaria.
E' fatto divieto assoluto all'impresa ausiliaria di assumere il titolo di subappaltatore.
L'Azienda ASL 7 non accetta l'avvalimento all'iscrizione alla Camera di Commercio.

Art. 5 - CONTROLLO A CAMPIONE

Prima di procedere all'apertura delle offerte tecniche ed economiche, la Commissione richiederà, ai sensi dell'art. 48 del D.Lgs. 163/2006, ad un numero di offerenti non inferiore al 10% delle offerte presentate, arrotondato all'unità superiore, scelti con sorteggio pubblico, di comprovare entro 10 giorni dalla richiesta stessa, il possesso dei requisiti di capacità tecnico-organizzativa, mediante la presentazione di "certificazioni rilasciate dalle amministrazioni o enti pubblici, comprovanti il buon esito delle principali forniture prestate a favore degli stessi negli ultimi tre anni con l'indicazione degli importi".

Art. 6 – DETERMINAZIONE DEL PREZZO E OFFERTA ECONOMICA

L'offerta economica, redatta su carta legale o resa legale, dovrà riportare i seguenti dati:
1) riferimento al lotto;
2) denominazione generica del prodotto;
3) codice e nome indicato dalla ditta;
4) prezzo unitario netto di ciascun dispositivo
5) CND e numero di repertorio dei Dispositivi Medici del Ministero della Salute
6) la quantità di prodotto contenuto nella confezione primaria e nell'imballo secondario.
7) valore dell'IVA vigente.
8) modello e codice delle apparecchiature da fornire in service senza ulteriori oneri per l'ASL.

L'offerta deve contenere, per ciascun lotto cui la Ditta concorre, i prezzi unitari espressi in cifre e in lettere (se vi è discordanza vale quello più favorevole per l'Azienda), praticati per tutta la durata della fornitura, per merce franca di trasporto ed imballo, scaricata nei depositi delle diverse Farmacie Ospedaliere dell'Azienda.
Tali prezzi devono essere riferiti per cadauna unità di misura, così come indicato nel precedente art. 2. Nel caso di lotti comprendenti più prodotti, le Ditte concorrenti devono presentare l'offerta per tutti i prodotti compresi nel lotto medesimo, pena l'esclusione limitatamente al lotto per il quale l'offerta risulta incompleta. Ogni lotto è inscindibile.
Non sono ammesse offerte condizionate o espresse in modo indeterminato.
I prezzi di aggiudicazione, per ciascun prodotto, resterà fisso ed invariabile per tutto il periodo della fornitura, fatta la revisione prezzi ex art. 115 del D.Lgs. 163/2006.

Art. 7 – SUBAPPALTO DELLE FORNITURE

Ai sensi dell'art. 118 del D.Lgs 12 aprile 2006, n° 163, la Ditta concorrente deve indicare nell'offerta le parti della fornitura, che intende eventualmente subappaltare a terzi (che in ogni caso non deve essere superiore al 30 per cento dell'aggiudicazione: comma 2 art. 118 del D.Lgs. 163/2006), e possibilmente la denominazione sociale della Ditta scelta per il subappalto. La suddetta indicazione lascia impregiudicata la responsabilità della ditta aggiudicataria.
Resta inteso che l'Azienda appaltante ha tempo trenta giorni per rilasciare l'autorizzazione, onde verificare i presupposti per il subappalto, salvo che giustificati motivi non facciano prorogare tale termini di un ulteriore uguale lasso di tempo. Al trascorrere del termine senza che l'Azienda si sia pronunciata si forma il silenzio assenso e l'autorizzazione si intende concessa.
Per il subappalto si applica la disciplina contenuta nell'art. 118 del D.Lgs 12 aprile 2006, n° 163.
A tal fine si precisa che è fatto obbligo alle ditte aggiudicatarie di trasmettere, entro venti giorni dalla data di ciascun pagamento effettuato nei confronti dei subappaltatori, copia delle fatture quietanzate relative ai pagamenti da esse aggiudicatarie via via corrisposti ai subappaltatori, con l'indicazione delle ritenute di garanzia effettuate.

Art. 8 – AGGIUDICAZIONE DELLA FORNITURA

La fornitura è aggiudicata per singolo lotto inscindibile, in favore della Ditta che presenta l'offerta economica più vantaggiosa (art. 83 del D.Lgs. 163 del 12/04/2006) per il lotto stesso attribuendo i seguenti punteggi:

A. Prezzo: punti 40/100
B. Qualità: punti 60/100

I suddetti elementi saranno valutati come segue:

a) prezzo: alla Ditta che presenta il prezzo più basso saranno attribuiti 40 punti
ai prezzi superiori sarà attribuito il punteggio contenuto tra 0 e 40, in modo proporzionale alla differenza di prezzo, come segue:

$$\text{Punti di Y (prezzo superiore)} = \frac{\text{X (minor prezzo) x 40}}{\mathbf{Y}}$$

b) qualità: alla qualità sarà assegnato un punteggio massimo di punti **60**
che si ottengono dalla valutazione dei seguenti parametri:

Lotto 1 - CIG _____

1	**caratteristiche della plastica, comprese quelle della sacca per le piastrine**	
	ottimo	10
	buono	8
	sufficiente	6
	insufficiente	3
2	**conformazione set prelievo, dispositivo di campionamento, configurazione dell'ago e manovrabilità, sistema di protezione e sicurezza ottimo**	
	ottimo	15
	buono	10
	sufficiente	6
	insufficiente	3

3	**Conformazione del sistema e adattabilità alle procedure di centrifugazione**	
	ottimo	10
	buono	8
	sufficiente	6
	insufficiente	3
4	**Caratteristiche ed efficienza del materiale filtrante-inibizione trasmissione CMV**	
	ottimo	15
	buono	10
	sufficiente	6
	insufficiente	3
5	**confezionamento delle sacche**	
	ottimo	10
	buono	8
	sufficiente	6
	insufficiente	3

Lotto 2 - CIG _____

1	**Caratteristiche del materiale filtrante**	
	ottimo	5
	buono	3
	sufficiente	2
	insufficiente	1
2	**Efficienza del materiale filtrante-inibizione trasmissione CMV**	
	ottimo	15
	buono	10
	sufficiente	7
	insufficiente	3
3	**Tempo complessivo della procedura di filtrazione**	
	ottimo	5
	buono	3
	sufficiente	2
	insufficiente	1
4	**Entità della rimozione piastrinica**	
	ottimo	10
	buono	8
	sufficiente	6
	insufficiente	3
5	**Resistenza alla centrifugazione della sacca per le emazia filtrate**	
	ottimo	5
	buono	3
	sufficiente	2

	insufficiente	1
6	**Entità dello spazio morto**	
	ottimo	5
	buono	3
	sufficiente	2
	insufficiente	1
7	**Conformazione del filtro-presenza di pre-filtro per microaggregati-presenza di by-pass per il recupero finale delle emazia residue**	
	ottimo	10
	buono	8
	sufficiente	7
	insufficiente	3
8	**Dispositivo di chiusura delle varie connessioni dell'intero set**	
	ottimo	5
	buono	3
	sufficiente	2
	insufficiente	1

I giudizio di idoneità e l'attribuzione dei punteggi di qualità saranno espressi da un'apposita Commissione tecnica.
L'aggiudicazione sarà proposta in favore della Ditta che più si avvicina al punteggio massimo di 100/100 materiale.
Il lotto che non raggiunge il punteggio minimo di qualità, corrispondente a 30/50 del punteggio totale, non sarà ammesso alla gara.
I giudizi saranno espressi da un'apposita Commissione tecnica e saranno insindacabili.
In deroga a quanto previsto all'art. 11 del "Capitolato Generale per la fornitura di beni e servizi", si potrà procedere ad aggiudicazione anche in presenza di una sola offerta valida.
Tuttavia, l'Azienda potrà non procedere all'aggiudicazione di quei lotti, per i quali si accerti che le offerte pervenute propongono prezzi ritenuti non congrui.
L'Azienda si riserva, inoltre, per motivi di economicità sulla base della risultanze di gara di annullare o accorpare i lotti di fornitura. Nell'ipotesi di offerte uguali (qualità-prezzo) si procederà richiedendo uno sconto per iscritto alle Ditte concorrenti.

Art. 9 - STIPULA DEL CONTRATTO

L'Azienda procederà alla stipula del contratto con la/e Ditta/e aggiudicataria/e, in regolare bollo, da registrarsi presso l'Ufficio del Registro di Iglesias. Fanno carico al fornitore tutte le spese di contratto e consequenziali, quali le spese di bollo, scritturazione, copia e registrazione presso il citato Ufficio del Registro di Iglesias, secondo le tariffe di legge, nonché, ove sia fatto ricorso al notaio, le spese notarili. Fanno altresì carico all'aggiudicatario tutte le tasse ed imposte, oneri sociali, assicurativi ed assistenziali, presenti e future, nonché le spese comunque connesse alla fornitura, perizie, ovvero le spese connesse alle procedure in caso di soccombenza della Ditta.
Si può prescindere dalla registrazione del contratto qualora la Ditta si aggiudichi forniture per importi inferiori a €.10.329,14 (diconsi euro diecimilatrecentoventinove/14) I.V.A. vigente inclusa.

Art. 10 - CONSEGNA E COLLAUDO

La merce deve essere consegnata, in base alle disposizioni di volta in volta impartite dall'Azienda USL 7. Ogni consegna deve, quindi, essere preventivamente concordata con l'Azienda, con esclusione di consegna in blocco. I dispositivi in volta ordinati devono essere consegnati entro il termine di gg. 15 dalla data di ricevimento dell'ordine. Qualora ciò non sia possibile, il fornitore deve provvedere alla consegna di almeno un acconto sulla quantità complessiva di merce ordinata, in modo che, tale acconto sulla quantità complessiva di merce ordinata sia sufficiente a coprire il fabbisogno di un mese fino alla consegna del saldo. Sarà rifiutato, pertanto la Ditta dovrà curarne il ritiro e l'immediata sostituzione, il prodotto, soggetto a scadenza, con validità inferiore ai 3/4 della validità massima ed il prodotto eventualmente rotto o deteriorato durante il trasporto.Le consegne devono essere effettuate dal lunedì al venerdì dalle ore 08.00 sino alle ore 13,00.
Le apparecchiature devono essere fornite entro 20 giorni dalla data del ricevimento dell'ordine e il collaudo dovrà essere effettuato entro giorni 8 dalla fornitura. Il collaudo verrà effettuato in presenza di un tecnico incaricato dall'impresa aggiudicataria e di un tecnico designato dall'Azienda. Il collaudo deve risultare da appositi verbali. Ogni spesa derivante delle operazioni di messa in opera e collaudo delle apparecchiature è a carico del soggetto fornitore.
Il materiale consegnato deve corrispondere a quanto risulta in offerta.

Art. 11 - MODALITA' DI FATTURAZIONE

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. Il pagamento delle forniture avverrà nelle modalità stabilite all'art. 36 del Capitolato Generale per la fornitura di Beni e Servizi, e cioè:

"L'importo dei beni forniti, se non saranno intervenute contestazioni, viene pagato tramite la tesoreria dell'Azienda (attualmente: Banco di Sardegna - Carbonia) entro 90 (novanta) giorni dalla data di effettiva ricezione della fattura o di altro titolo equipollente, al protocollo fatture dell'USL (tale termine si intende operante solo nel caso che la fattura segue o sia contemporanea alla fornitura). Nell'eventualità che l'effettiva fornitura sia successiva alla notifica della fattura, i 90 (novanta) giorni decorreranno dalla data di consegna delle merci nel magazzino e non dalla ricezione della fattura". Comunque, i 90 giorni decorrono dal giorno di effettiva ricezione e collaudo-controllo (qualitativo e quantitativo) della merce, anche se il ricevimento della fattura è di data anteriore a quest'ultimo. Qualora venisse accertato l'ingiustificato ritardo nei pagamenti delle fatture, si concorda gli interessi moratori sono dovuti nella misura legale.

Art. 12 - CONTROLLI QUALI-QUANTITATIVI

Il controllo quantitativo viene effettuato dai Servizi di Farmacia di Iglesias e di Carbonia. La firma all'atto del ricevimento della merce indica solo una corrispondenza del numero di colli inviati.

La quantità è esclusivamente quella accertata presso il magazzino di Farmacia e deve essere riconosciuta ad ogni effetto dal fornitore. Agli effetti del collaudo qualitativo, la firma apposta per ricevuta al momento della consegna non esonera la Ditta fornitrice dal rispondere ad eventuali contestazioni che potessero insorgere all'atto dell'utilizzo del prodotto.

L'Amministrazione, tramite i propri incaricati, può effettuare in qualsiasi momento, il prelievo di alcuni campioni della merce consegnata durante il periodo di fornitura, al fine di effettuare le opportune analisi e/o verificare la corrispondenza alle caratteristiche indicate agli artt. 2 e 3 del presente Capitolato.

Qualora, a seguito di tali accertamenti, il prodotto fornito non risulti conforme, la Ditta è obbligata a sostituirlo immediatamente e comunque entro un termine massimo di cinque giorni. In caso di mancata sostituzione si procederà come previsto dal Capitolato Generale.

In tal caso l'Azienda USL ha la facoltà di approvvigionarsi presso altra Ditta e la maggiore spesa sostenuta sarà a carico della Ditta inadempiente.

Le spese per le analisi qualitative, sono a carico della Ditta fornitrice, qualora i dati rilevati risultino difformi.

Non si fa luogo al pagamento delle fatture, finché la Ditta fornitrice non provvede al versamento dell'importo relativo alle maggiori spese sostenute ed alle penali notificate, conseguenti alle inadempienze contrattuali.

In caso di provvedimenti di sequestro o di altre disposizioni Regionali o Ministeriali tendenti alla sospensione dell'utilizzo di particolari lotti, la Ditta deve sostituire il prodotto non utilizzabile entro cinque giorni. In caso contrario l'Azienda USL ha la facoltà di approvvigionarsi presso altra Ditta e la maggiore spesa sostenuta sarà a carico della Ditta inadempiente.

Art. 13 - INADEMPIENZE E PENALITA'

In caso di inadempienza, le penali di cui al Capitolato Generale s'intendono modificate come segue:

A) per consegne effettuate oltre il termine dei 15 giorni lavorativi dalla data dell'ordine, ma entro il termine di 30 giorni lavorativi (sempre dalla data dell'ordine), sarà applicata una penale di € 26,00 (diconsi euro ventisei/00) per ogni giorno, o frazione di giorno, di ritardo;

B) per consegne effettuate dopo i 30 giorni, e per ripetute inadempienze, l'Azienda si riserva la facoltà di adire alla disdetta contrattuale per colpa e dolo della ditta, senza riserva alcuna, con la penale pari all'incameramento della cauzione definitiva e con l'automatica cancellazione del fornitore dall'Albo dei fornitori per anni cinque.

Restano salve le maggiori spese, per danni di qualsiasi genere derivanti all'Azienda, e le responsabilità civili e penali anche verso terzi, oltreché nei confronti dell'Azienda, della ditta in ordine alla violazione (ritardo di fornitura, materiale non conforme ecc.) dei patti contrattuali.

Art. 14 - NOTIFICHE – CONTENZIOSO – SEDE LEGALE

Tutte le comunicazioni, per essere ritenute valide, devono essere fatte solamente nella forma scritta. La ditta elegge, ai fini contrattuali e legale, il proprio domicilio legale in Carbonia. Tutte le controversie sono devolute alla giurisdizione esclusiva del giudice amministrativo (art. 244 del D.Lgs. 12/04/06 n° 163)

Art. 15 - NORME DI RINVIO

L'appalto s'intende regolato dal Capitolato Generale, per quanto non modificato dal presente, e dalle norme specifiche in materia di prevenzione e sicurezza sugli ambienti di lavoro, anche se non espressamente richiamate, nonché da disposizioni specifiche che potranno essere emanate nel corso contrattuale.

Sono valide, in quanto applicabili, le norme del codice civile e tutte le specifiche disposizioni comunitarie, nazionali e regionali vigenti, anche se non espressamente qui richiamate.