



**CAPITOLATO SPECIALE DI APPALTO  
PER LA FORNITURA DI PROTESI ORTOPEDICHE**

<b>GARA A PROCEDURA APERTA</b> Gara N° 4054254 CIG si rinvia ai relativi lotti di fornitura di cui all'elenco allegato	
<b>Stazione appaltante:</b> ASL 7 CARBONIA – SERVIZIO ACQUISTI	
Indirizzo sede	Via Dalmazia 82 – 09013 Carbonia (CI)
Telefono	0781/6683227
Telefax	0781/6683224
mail	ufficio.gare@aslcarbonia.it
Internet, profilo di committente	<a href="http://www.aslcarbonia.it">www.aslcarbonia.it</a>
Termine richiesta informazioni complementari	non oltre il giorno <b>15/05/2012</b>
Termine ricevimento offerta	non oltre le ore 13 del giorno <b>30/05/2012</b>
Data apertura dei plichi (e del contestuale sorteggio ex art. 48 D. Lgs. n. 163/2006)	ore 10 del giorno <b>06/06/2012</b>
Le eventuali precisazioni e/o rettifiche del Capitolato Speciale	Verranno pubblicate nel sito dell'Azienda alla voce "ASL Informa – Bandi e gare"

## **ART. 1 - OGGETTO DELLA FORNITURA E DURATA**

Il presente Capitolato Speciale disciplina la fornitura di protesi ortopediche, suddivisa in lotti di fornitura, meglio individuati nell'allegato "Elenco prodotti". 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, con riserva di rinegoziazione delle quantità e delle condizioni economiche.

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 - STRUMENTARIO - CONTO DEPOSITO**

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 legge in vigore al momento della fornitura sia comunitarie che nazionali (in particolare la Direttiva 93/42 CE ed il Decreto Legislativo di attuazione 46/1997).

Nell'allegato "Elenco prodotti" sono riportati:

- numero lotto di fornitura
- CIG
- le caratteristiche qualitative dei prodotti richieste a pena di esclusione
- i quantitativi annui

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

Devono in particolare essere rispondenti ai saggi tecnologici, chimici, fisici, biologici indicati dalla F.U. vigente. e relativi supplementi ed aggiornamenti, nonché essere conformi ai requisiti stabiliti dalla Direttiva 93/42/CEE sui Dispositivi Medici, attuata con D.Lgs, 24 febbraio 1997 n. 46 e successive modifiche ed integrazioni.

Ai sensi dell'art. 1, comma 409 della L.266/2005 (Finanziaria 2006), qualora i prodotti offerti rientrino nella categoria dei dispositivi medici come definiti dall' art. 1, comma 2°, del D. LGS. 46/1997. la Ditta offerente dovrà indicare la codifica relativa alla Classificazione Nazionale di Dispositivi Medici (CND) ULTIMO LIVELLO - rilasciata dalla Commissione Unica dei Dispositivi Medici (CVD) in base all'art. 57, c. l, della Legge n.289/2002 nella scheda prodotto. e il numero di registrazione presso il repertorio generale dei dispositivi medici istituito dal Ministero della Salute con D.M. 20/2/2007.

I prodotti offerti, inoltre, dovranno essere strettamente conformi ai requisiti di seguito indicati:

- a) il materiale richiesto dovrà possedere requisiti di biocompatibilità;
- b) dovranno essere stati effettuati di test di valutazione delle caratteristiche tecniche e biomeccaniche dei prodotti offerti;
- c) per tutti i prodotti impiantabili deve essere documentabile un follow-up di almeno 5 anni.;
- d) i dispositivi dovranno essere confezionati a norma di legge, in modo da garantire per il materiale sterile, il mantenimento della sterilità. I prodotti dovranno essere confezionati in modo da garantire la corretta conservazione ed integrità anche durante le fasi di trasporto e comunque essere in regola con le norme nazionali e comunitarie in vigore.

L'etichettatura dei prodotti deve essere conforme alla Direttiva 93/42/CEE sui Dispositivi Medici. attuata con D.Lgs. 24 febbraio 1997 n. 46 e successive modifiche ed integrazioni.

Tutte le indicazioni sulle etichette e sulle confezioni devono essere almeno in lingua italiana così come stabilito dall'art. 5 comma IV° del Decreto su citato e successivi aggiornamenti (norma UN I EN 980/2004). Per i prodotti sterili la sterilizzazione deve essere validata in conformità alle norme UNI-EN-ISO relative al tipo di sterilizzazione usata, devono essere disponibili le relative certificazioni. Tutti i prodotti offerti devono essere imballati in modo tale che le caratteristiche e le prestazioni non vengano alterate durante le fasi di conservazione e di trasporto e che ne permettano lo stoccaggio.

I prodotti sterili devono essere confezionati singolarmente in modo che venga conservata nel tempo la sterilità.

Su ogni confezione primaria singola sterile dovrà essere indicato in lingua italiana:

- descrizione prodotto.
- misure, dimensioni, lunghezza
- lotto, data prep. e scadenza
- metodo sterilizzazione.
- nome ed indirizzo produttore
- marcatura CE.
- eventuali istruzioni specifiche di utilizzazione
- monouso.

I prodotti non sterili devono essere confezionati con etichettatura in italiano, e devono essere presenti tutte le informazioni previste dalla normativa sui Dispositivi Medici non sterili.

La destinazione d'uso, la marca e il codice fornitore dei singoli prodotti offerti devono essere indicati nella documentazione tecnica presentata in gara.

Laddove non specificato, si intende che ogni prodotto offerto dovrà essere presentato in tutte le misure disponibili (lunghezze, diametri, spessori) mantenendo un unico prezzo.

Dovranno essere forniti tutti gli ulteriori materiali (es. tappi) indispensabili all'impianto, compresi nel prezzo del sistema.

La ditta aggiudicataria s'impegna a dotare l'unità operativa in uso gratuito dello strumentario necessario ad impiantare le protesi del lotto di gara assegnato. Lo strumentario deve essere messo a disposizione per l'intera durata contrattuale ed oggetto di verifica manutenzione e sostituzione per eventuale usura a cura del soggetto affidatario in modo tale che sia sempre pronto all'uso ed in piena efficienza.

L'Azienda ASL riserva di richiedere la campionatura solo nella fase successiva all'esame delle schede tecniche nell'eventualità che si renda necessaria alla valutazione, pertanto si richiede la disponibilità alle Ditte partecipanti a fornire tale campionatura

La ditta aggiudicataria è tenuta a fornire il materiale nelle quantità concordate con i medici responsabili delle strutture di Ortopedia della Azienda, secondo contratto estimatorio come previsto dal Codice Civile vigente.

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 sulla base di apposita e preventiva richiesta della Ditta a cui seguirà accettazione formale dell'Azienda ASL, previo accertamento qualitativo sui nuovi prodotti, di cui la Ditta aggiudicataria deve premunirsi di inviare documentazione tecnica corredata da CND e RDM.

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. 3 – DOCUMENTAZIONE TECNICO-AMMINISTRATIVA E OFFERTA ECONOMICA**

Le offerte devono pervenire entro e non oltre il termine perentorio di scadenza indicato nel bando di gara, pena l'esclusione secondo le modalità indicate nel Capitolato Generale.

Ad avvenuta scadenza del sopraddetto termine non sarà riconosciuta valida alcuna offerta, anche se sostitutiva o aggiuntiva a quella precedente; l'offerta presentata non può essere ritirata. E' ammessa offerta successiva, purché entro il termine di scadenza, a sostituzione o ad integrazione della precedente. Non sono ammesse offerte incomplete o condizionate. Nessun rimborso è dovuto per la partecipazione all'appalto, anche nel caso in cui non si dovesse procedere all'aggiudicazione.

Le offerte redatte, a pena di esclusione, in lingua italiana, devono essere contenute in un plico non trasparente, chiuso, sigillato secondo le indicazioni previste nel Capitolato Generale all'art. 8, contenente le buste come di seguito descritto. L'ASL declina ogni responsabilità in ordine a disguidi postali o di altra natura che impediscano il recapito del plico entro il termine predetto.

All'esterno del plico deve essere riportata la denominazione dell'operatore economico offerente, indirizzo e recapito telefonico, fax e mail, nonché l'oggetto della presente gara.

Il plico deve contenere:

- 1) La documentazione amministrativa (BUSTA A)
- 2) La documentazione tecnica (BUSTA B)
- 3) L'offerta economica (BUSTA C)

All'interno del plico dovranno essere inserite, a pena di esclusione dalla gara, le buste sopra elencate, distinte, non trasparenti, chiuse, sigillate e controfirmate sui lembi di chiusura e riportanti l'oggetto della presente procedura di gara.

## **CONTENUTO BUSTA A – DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA**

Nella busta A dovranno essere contenuti i seguenti documenti da produrre, pena l'esclusione, in lingua italiana:

- 1) 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)
- 2) 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;
- 3) 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;
- 4) Dichiarazione di almeno due istituti bancari od intermediari autorizzati ai sensi del D.Lgs n. 385/1993, rilasciata in originale in data non anteriore a 180 giorni dalla scadenza per la presentazione dell'offerta dalla quale si evinca esplicitamente che la Ditta concorrente sia nelle condizioni tecnico-economiche per espletare la fornitura oggetto del presente appalto. Qualora la ditta non possa presentare la seconda referenza bancaria dovrà anzitutto specificare i motivi in apposita relazione e dovrà inoltre presentare copia autentica dell'ultimo bilancio approvato.
- 5) Nel caso di avvalimento dei requisiti, la documentazione richiesta nel presente capitolato all'art. 4.
- 6) Il modello GAP, come da 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.
- 7) 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);
- 8) Dichiarazione di formale accettazione da parte della ditta di assumere tutti gli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari di cui all'art. 3 della Legge 13 agosto 2010 n. 136 e s.m.i..
- 9) Garanzia a corredo dell'offerta determinata così come di seguito indicato :

Lotto 1	CIG 407631598B	€ 3.060,00
Lotto 2	CIG 4076327374	€ 1.360,00
Lotto 3	CIG 40763316C0	€ 576,00
Lotto 4	CIG 407634417C	€ 12.360,00
Lotto 5	CIG 4076367476	€ 2.840,00
Lotto 6	CIG 407638427E	€ 2.560,00
Lotto 7	CIG 4076392916	€ 80,00
Lotto 8	CIG 407640322C	€ 440,00
Lotto 9	CIG 40764118C4	€ 740,00
Lotto 10	CIG 40764221DA	€ 160,00
Lotto 11	CIG 40764286CC	€ 120,00

Lotto 12	CIG 407644332E	€ 280,00
Lotto 13	CIG 407644874D	€ 12.000,00
Lotto 14	CIG 40764519C6	€ 840,00
Lotto 15	CIG 4076458F8B	€ 600,00
Lotto 16	CIG 4076464482	€ 760,00
Lotto 17	CIG 40764866A9	€ 3.000,00

In caso di partecipazione a più lotti di fornitura l'importo della garanzia sarà determinato dalla sommatoria dei singoli importi previsti per ciascun lotto, con specifica indicazione nella cauzione medesima dei lotti a cui si riferisce. 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.

10) 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.

11) Ricevuta versamento contributo di partecipazione alla gara come di seguito indicato:

Lotto 1	CIG 407631598B	€ 20,00
Lotto 2	CIG 4076327374	non dovuto
Lotto 3	CIG 40763316C0	non dovuto
Lotto 4	CIG 407634417C	€ 70,00
Lotto 5	CIG 4076367476	non dovuto
Lotto 6	CIG 407638427E	non dovuto
Lotto 7	CIG 4076392916	non dovuto
Lotto 8	CIG 407640322C	non dovuto
Lotto 9	CIG 40764118C4	non dovuto
Lotto 10	CIG 40764221DA	non dovuto
Lotto 11	CIG 40764286CC	non dovuto
Lotto 12	CIG 407644332E	non dovuto
Lotto 13	CIG 407644874D	€ 70,00
Lotto 14	CIG 40764519C6	non dovuto
Lotto 15	CIG 4076458F8B	non dovuto
Lotto 16	CIG 4076464482	non dovuto
Lotto 17	CIG 40764866A9	non dovuto

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 i codici CIG che identificano i lotti di cui sopra. 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 0 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](mailto: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)

### **CONTENUTO BUSTA B – DOCUMENTAZIONE TECNICA**

Nella busta B dovranno essere contenuti i seguenti documenti da produrre, pena l'esclusione, in lingua italiana:

- 1) Copia dell'offerta (senza prezzi), debitamente sottoscritta, con i riferimenti ed i numeri relativi ad ogni lotto, e completa per ogni prodotto offerto di:
  - a) Nome commerciale, marca e codice
  - b) Classificazione CND
  - c) Numero di iscrizione nel Repertorio dei Dispositivi Medici del Ministero della Salute, ai sensi del Decreto del Ministro della Salute del 20 febbraio 2007. La carenza del RDM è motivo di esclusione per il lotto a cui il dispositivo si riferisce.
- 2) Schede tecniche e depliant illustrativo di ciascun prodotto offerto, riportante il lotto di riferimento e il codice e nome commerciale del prodotto, 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. Nelle schede tecniche e/o depliant o in relazione separata devono risultare i seguenti dati:
  - ◆ Denominazione commerciale e codice
  - ◆ Componenti del sistema
  - ◆ Indicazioni e destinazione d'uso
  - ◆ Materiale e tecnica di lavorazione
  - ◆ Caratteristiche del prodotto
  - ◆ Misure disponibili
  - ◆ Strumentario specifico da fornire in comodato d'uso per l'impianto
  - ◆ Confezionamento, sterilizzazione e validità della sterilizzazione
  - ◆ Brevetto e marchio
  - ◆ Eventuali lavori scientifici, corredati da documentazione relativa al follow-up del materiale offerto, i centri di riferimento italiani ed esteri di utilizzo e i dati relativi agli impianti eseguiti.
- 3) Schede tecniche e depliant dello strumentario
- 4) Relazione dettagliata su training/aggiornamento del personale
- 5) Listino prezzi dei prodotti offerti.

L'Operatore Economico Concorrente deve dichiarare quali tra le informazioni fornite, inerenti l'offerta presentata, costituiscano segreti tecnici e commerciali, pertanto coperte da riservatezza (ex art. 13 D.Lgs. n. 163/2006).

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

### **CONTENUTO BUSTA C – OFFERTA ECONOMICA**

Nella busta C dovrà essere inserita l'offerta economica, che non dovrà contenere nessun altro documento.

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, nome commerciale e marca corrispondente a quanto risulta nella documentazione tecnica;
- 4) CND e numero di repertorio dei Dispositivi Medici del Ministero della Salute
- 5) prezzo unitario netto di ciascun dispositivo offerto
- 6) la percentuale di sconto sui prezzi di listino.
- 7) la quantità di prodotto contenuto nella confezione primaria e nell'imballo secondario.
- 8) valore dell'IVA vigente.

Nell'offerta deve essere indicato il prezzo (risultante dalla somma di tutti i prodotti che costituiscono l'impianto come indicato per ciascun lotto di fornitura) massimo e medio per ogni tipologia di impianto. L'ASL si riserva di acquisire anche il singolo pezzo.

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 Farmacie Ospedaliere dell'Azienda.

Tali prezzi devono essere riferiti per cadauna unità di misura. 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.

Il prezzo di aggiudicazione, per ciascun prodotto, resterà fisso ed invariabile per tutto il periodo della fornitura, fatta la revisione prezzi ai sensi dell'art. 115 del D.Lgs. 163/2006 effettuata sulla base di una istruttoria condotta dal Responsabile del procedimento e fermo restando quanto previsto dall'art. 7 comma 4 lett.c) e comma 5 del suddetto D.Lgs. L'adeguamento diverrà operante a seguito di un'apposita istruttoria condotta sulla base dei dati e degli elementi di cui sopra e decorrerà, ove accettato, dal primo giorno del mese successivo a quello del ricevimento della richiesta formulata dall'impresa.

#### **Art. 4 - AVVALIMENTO**

Ai sensi dell'art. 49 D. Lgs. n. 163/2006, fermo restando il possesso dei requisiti diversi da quelli di cui ai agli art. 41 e 42 del D.Lgs. 163/2006 e s.m.i. è ammesso l'avvalimento dei requisiti di cui ai punti 9a) e 9b) dell'autodichiarazione modello 1.

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) dichiarazione, sottoscritta dall'Impresa Ausiliaria, attestante il possesso dei requisiti come da Modello 1 e Modello 1 bis allegato.
- 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 potrà richiedere, 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 – 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 aggiudicatrici di trasmettere, entro venti giorni dalla data di ciascun pagamento effettuato nei confronti dei subappaltatori, copia delle fatture quietanzate relative ai pagamenti da esse aggiudicatrici via via corrisposti ai subappaltatori, con l'indicazione delle ritenute di garanzia effettuate.

### Art. 7 – 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 come segue:  
$$\text{Punti di } Y \text{ (prezzo superiore)} = \frac{X(\text{minor prezzo}) \times 40}{Y}$$
- b) **qualità:** sarà assegnato un punteggio massimo di **punti 60** applicando la seguente formula (Allegato P, punto II del Regolamento attuativo DPR 05/10/2010 n. 207):

$$C(a) = \sum_n [W_i * V(a)_i]$$

dove:

C(a) = indice di valutazione dell'offerta (a);

n = numero totale dei requisiti;

W<sub>i</sub> = peso o punteggio attribuito al requisito (i);

V(a)<sub>i</sub> = coefficiente della prestazione dell'offerta (a) rispetto al requisito (i) variabile tra zero e uno;

Σ<sub>n</sub> = sommatoria.

I coefficienti V(a)<sub>i</sub>, per quanto riguarda i suddetti elementi di natura qualitativa, verranno determinati attraverso la seguente tabella (Allegato P, punto II, lett. a), n.5 del Regolamento Attuativo DPR 05/10/2010 n. 207).

Giudizio	Coefficiente
Ottimo	1
Buono	0,75
Sufficiente	0,50
Insufficiente	0

Terminata la procedura di attribuzione dei coefficienti si procederà a trasformare la media dei coefficienti attribuiti ad ogni offerta in coefficienti definitivi, riportando ad uno la media più alta e proporzionando a tale media massima le medie provvisorie prima calcolate.

I requisiti di valutazione relativi all'offerta tecnica sono i seguenti:



	<b>Requisiti qualitativi</b>	<b>Punti max</b>
1	<b>Valutazione protesi</b>  Saranno oggetto di valutazione le caratteristiche tecniche e meccaniche, la conformità del materiale offerto in relazione ai requisiti richiesti, le qualità migliorative rispetto ai minimi descritti dal capitolato, la completezza del lotto	25
2	<b>Referenze di impiego</b>  Verranno valutati i lavori scientifici presentati. il Follow-up del materiale protesico offerto, la documentazione riportante i Centri di riferimento italiani ed esteri di utilizzo e i dati relativi agli impianti eseguiti	10
3	<b>Tecnica operatoria</b>  la valutazione prenderà in esame la documentazione, l'accuratezza d'informazione, il grado di corrispondenza alle tecniche operatorie attualmente in uso.	10
4	<b>Strumentario</b>  Grado d'invasività sui tessuti, ridotto ingombro, semplicità d'uso, precisione, presenza di eventuale strumentari dedicati alla navigazione.	5
5	<b>Servizio vendita</b>  Relazione dettagliata su: Training/aggiornamento del personale (valutazione progetti presentati). Assistenza del personale di vendita, presenza del barcode sulle confezioni di vendita.	10

I giudizio di idoneità e l'attribuzione dei punteggi di qualità saranno espressi da un'apposita Commissione tecnica e saranno insindacabili. L'aggiudicazione sarà proposta in favore della Ditta che più si avvicina al punteggio massimo di 100/100.

Non verranno presi in considerazione, in sede di lettura dei prezzi e conseguente aggiudicazione, i prodotti che avranno conseguito un punteggio tecnico-qualitativo inferiore complessivamente a punti 36/60.

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 accorpate i lotti di fornitura

Nell'ipotesi di offerte uguali (qualità-prezzo) si procederà richiedendo uno sconto per iscritto alle Ditte concorrenti.

#### **Art. 8 - 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. 9 - TRACCIABILITA' DEI FLUSSI FINANZIARI**

Le parti, pena la nullità del contratto, assumeranno tutti gli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari di cui alla Legge 13 agosto 2010, n. 136 come modificata dal D.L. n. 187/2010.

A tal fine, ai sensi dell'art. 3 della legge sopra citata, tutti i movimenti finanziari relativi alla presente fornitura devono essere registrati sui conti correnti bancari o postali dedicati alle commesse pubbliche, anche se non in via esclusiva, accesi presso Banche o presso la società Poste Italiane Spa.

I pagamenti delle fatture verranno, pertanto, effettuati esclusivamente tramite lo strumento del bonifico bancario o postale, ovvero con altri strumenti di pagamento idonei a consentire la piena tracciabilità delle operazioni.

Pertanto, successivamente alla comunicazione di affidamento della fornitura o al ricevimento dell'ordine di consegna, la Ditta aggiudicataria dovrà comunicare alla scrivente Struttura, gli estremi identificativi del/i conto/i dedicato/i nonché le generalità e il codice fiscale delle persone delegate ad operare su di esso/i impegnandosi altresì a comunicare ogni modifica dei dati trasmessi.

Il contratto predisposto dall'Amministrazione conterrà le clausole di cui al citato articolo 3 della Legge 13 agosto 2010, n. 136 e s.m.i

### **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.

### **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 legali, 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.

*Protesi ortopediche/GV*