

REGIONE SICILIANA
AZIENDA DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE OSPEDALI
CIVICO E BENFRATELLI, G. DI CRISTINA E M. ASCOLI
PALERMO

CAPITOLATO SPECIALE

ART . 1

Il presente Capitolato ha per oggetto la fornitura di **MATERIALE PER STERILIZZAZIONE** per le necessità di questa Azienda Ospedaliera per un periodo di mesi sei e la riserva di una eventuale proroga per ulteriori sei mesi. La procedura scelta è quella negoziata, ai sensi del regolamento interno che disciplina le forniture di beni e appalto di servizi di valore inferiore alla soglia comunitaria (L. R. 7/02)-

ART . 2

I prodotti da fornire, le loro principali caratteristiche tecniche ed i relativi quantitativi presunti espressi su base annuale sono elencati nel capitolato tecnico, allegato A+ che forma parte integrante del presente capitolato.

Le misure riportate nell'allegato A+ di cui sopra, devono intendersi indicative. La commissione esaminatrice, procederà a valutare caso per caso, la tolleranza dello scostamento delle misure indicate nel suddetto allegato

Le quantità indicate nell'allegato capitolato tecnico (allegato A+), relative a ciascun prodotto, hanno valore meramente indicativo pertanto la quantità della somministrazione sarà correlata al reale fabbisogno delle Divisioni di questa Azienda, le quantità indicate non impegneranno questa Amministrazione che si riserva di procedere agli ordini esclusivamente sulla base delle necessità che saranno rappresentate dal personale utilizzatore nel corso del contratto.

La Ditta aggiudicataria dovrà eseguire puntualmente le forniture richieste di volta in volta. I dispositivi devono essere contenuti in confezioni che ne garantiscano la buona conservazione, il facile immagazzinamento per sovrapposizione e riportare sulla confezione esterna la descrizione quali- quantitativa del contenuto, il nome del produttore ed ogni altra informazione utile al riconoscimento, a caratteri ben leggibili ed in lingua italiana.

Per i dispositivi per i quali esista una monografia nella Farmacopea Ufficiale vigente, i requisiti devono essere ovviamente conformi a quelli previsti dalla Farmacopea medesima.

Tutte le etichette devono essere in lingua italiana e a caratteri ben leggibili. Le iscrizioni indicanti la data di preparazione, di sterilizzazione ed il numero di lotto per quanto riguarda i dispositivi sterili, la data di preparazione ed il numero di lotto per quanto riguarda i dispositivi non sterili devono sempre apparire immediatamente decifrabili.

I Dispositivi medici dovranno essere realizzati in conformità a quanto previsto dalla direttiva 93/42CE, recepita con D.L. 46/97, dovranno essere inoltre conformi alle vigenti norme di sicurezza e di qualità: serie ISO 9000 e GMP.

L'impresa aggiudicataria, rendendosi garante nei confronti dell'Azienda eq tenuta all'osservanza di tutte le norme vigenti in merito alla produzione, al confezionamento, alla conservazione ed alla distribuzione dei prodotti oggetto della fornitura.

L'impresa eqaltresi tenuta all'osservanza di tutte le eventuali norme che possono essere emanate in materia da parte delle autorità competenti durante il periodo contrattuale.

Ogni ditta aggiudicataria è tenuta, inoltre, ad effettuare adeguata formazione ed informazione per l'uso dei prodotti aggiudicati, senza ulteriori oneri di spesa, e dovrà

fornire, ove necessario, in forma gratuita e in qualunque momento, per tutta la durata della fornitura, compresi gli eventuali rinnovi, accessori e/o prodotti che consentano l'adattamento dei dispositivi aggiudicati alle apparecchiature in dotazione all'Azienda Ospedaliera .

ART .3

Tutti i dispositivi offerti dovranno essere confezionati in idonei imballaggi secondo procedure appropriate in modo tale che siano sterili al momento dell'immissione sul mercato e che mantengano tale sterilità nel tempo alle condizioni previste di immagazzinamento e trasporto. I dispositivi dovranno essere confezionati in busta singola contenente una unità, a tenuta di polvere ed umidità idonea a garantire la sterilità nel tempo.

È necessario inoltre un doppio confezionamento nel caso in cui il prelevamento del prodotto sterile non possa essere effettuato nel pieno rispetto dell'asetticità.

I singoli dispositivi, contenuti nel loro incarto primario, devono essere confezionati in scatole di cartone dalle quali devono essere facilmente prelevabili. Le scatole a loro volta saranno confezionate in cartoni resistenti, facili da immagazzinare per sovrapposizione.

Per tutti i prodotti la scatola ed i singoli imballaggi primari debbono essere muniti di un'etichetta recante:

- Marcatura di conformità CE
- Descrizione del prodotto in lingua italiana
- Numero dei pezzi in essi contenuti e indicazione delle misure dei prodotti
- Dicitura monouso e/o sterile
- Nome ed indirizzo del produttore e/o del distributore
- Eventuali istruzioni d'uso e classe di appartenenza
- Numero identificativo del lotto e data di produzione
- Data di scadenza
- Metodo di sterilizzazione
- Codice del prodotto
- Informazioni necessarie alla corretta conservazione

ART .4

Il tipo di sterilizzazione utilizzato dovrà essere indicato sugli imballaggi primari del prodotto e dichiarato nella documentazione tecnica tale metodica deve essere conforme alle norme previste dalla F.U. vigente ed alle direttive CEE 93/42.

Qualora il prodotto fosse risterilizzabile dovrà essere fornita documentazione specifica che indichi il protocollo di sterilizzazione utilizzato ed i cicli di sterilizzazione supportabili dal DM.

ART .5

Sono ammesse offerte per uno o più lotti.

Non sono ammesse alternative.

I lotti sono indivisibili.

Le Ditte devono indicare l'offerta in Euro (sia in cifre che in lettere), seguendo la numerazione progressiva di cui all'allegato A+, specificando l'importo totale del lotto, nonché il prezzo unitario dei dispositivi nello stesso contenuti, lo sconto percentuale applicato sull'importo posto a base dasta, indicando a parte la percentuale di IVA applicabile. I prezzi indicati in Euro non devono superare le quattro cifre decimali.

I prezzi offerti devono intendersi per merce consegnata franca di ogni rischio e spesa all'interno dei locali delle Farmacie dell'Azienda e resteranno fissi ed invariabili per tutta la durata della fornitura, comprese le eventuali proroghe o rinnovi. L'eventuale revisione dei prezzi potrà essere effettuata unicamente secondo i termini e le modalità indicate nel disposto di cui all'art. 115 del D.Lgs163/2006 e s.m.i.-.

Ferme restando le condizioni stabilite nella gara, la ditta aggiudicataria può proporre all'Azienda di sostituire i dispositivi aggiudicati con altri analoghi che presentino migliori caratteristiche tecniche qualora vengano posti in commercio durante il periodo di fornitura, senza variazione del prezzo di gara.

Per la presentazione dell'offerta ci si deve attenere a quanto di seguito indicato:

BUSTA N .1 . deve recare all'esterno la dicitura **Í CONTIENE DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVAÍ**; in essa va inserita:

1. allegato modello **B+ %** Dichiarazione rilasciata dai soggetti candidati in ordine al possesso dei requisiti di partecipazione alla gara+ compilato e sottoscritto ai sensi del DPR 445/2000;
2. dichiarazione, ai sensi dei D.P.R. 445/2000, del legale rappresentante che attesti quanto segue:
 - a) attestazione di possesso della capacità economica finanziaria dell'impresa ai sensi dell'art. 41, comma 1 lettera a), b), c) D.Lgs163/2006, verificabile, nel caso della lettera a), con dichiarazione di almeno due istituti bancari o intermediari autorizzati ai sensi della legge n. 385/93;
 - b) attestazione di possesso della capacità tecnica e professionale, art. 42, comma 1 lettera a) D.Lgs163/2006, verificabile attraverso la presentazione di certificazioni rilasciate da Enti pubblici o privati attestanti le forniture inerenti all'oggetto della gara effettuate negli ultimi tre anni con indicazione degli importi, delle date e dei destinatari;
 - c) insussistenza delle cause di esclusione di cui all'art. 38 D.Lgs163/2006;
 - d) di possedere, o meno, la certificazione del sistema di qualità conforme alle norme europee della serie UNI CEI ISO 9000, rilasciata da organismi accreditati ai sensi delle norme europee della serie UNI CEI EN 45000, e della serie UNI CEI EN ISO/IEC 17000;
3. elenco di tutte le Aziende Ospedaliere e A.S.L. presenti sul territorio nazionale alle quali la ditta fornisce il materiale oggetto di gara;
4. elenco dei lotti per cui la ditta intende proporre offerta;

Per l'ammissione alla gara è sufficiente presentare solo l'autocertificazione, senza allegare i certificati attestanti quanto dichiarato.

5. n. 1 copia del presente capitolato speciale sottoscritto dal legale rappresentante in ogni sua pagina, per accettazione;
- 6 .n. 1 copia di un documento valido del legale rappresentante.
7. Ai sensi **dell'art. 75 del D.Lgs163/2006** la ditta partecipante deve costituire un deposito cauzionale pari al 2% dell'importo posto a base d'asta, per ogni lotto cui si intende partecipare. L'importo della cauzione e della garanzia, previste rispettivamente dall'art. 75 e dall'art. 113, comma 1, sono ridotte del 50% qualora l'impresa risulti certificata ai sensi di quanto previsto dall'art. 40, comma 7, del D.Lgs163/2006;
8. Dovrà, altresì, essere prodotta, **pena l'esclusione**, una dichiarazione, da parte di un fideiussore, attestante l'impegno a rilasciare garanzia fidejussoria per l'esecuzione del

contratto, di cui all'art. 113 del D.Lgs163/2006, qualora l'offerente risultasse aggiudicatario;

9. A dimostrazione dell'avvenuto pagamento della contribuzione, dovuta all'Autorità per la Vigilanza sui Contratti Pubblici ai sensi dell'art. 1, comma 67 della Legge 23 dicembre 2005 n. 266, **la ricevuta** in originale del versamento, ovvero fotocopia della stessa corredata da dichiarazione di autenticità, in questo ultimo caso, allegare copia di un documento di identità in corso di validità. Nel versamento dovrà essere riportato il codice **CIG** identificativo della gara (vedi lettera invito) e codice fiscale/partita IVA del partecipante. Il versamento può essere effettuato:

- mediante conto corrente postale n. 73582561 intestato all'AUTORITÀ PER LA VIGILANZA SUI CONTRATTI PUBBLICI+Via di Ripetta ,246- 00186 ROMA
- tramite pagamento on-line collegandosi con il sito dell'Autorità all'indirizzo (www.autoritalavoripubblici.it/riscossioni2007), in tale ipotesi allegare copia stampata dell'e-mail di conferma dell'avvenuto pagamento.

La mancata presentazione della suddetta certificazione comporterà l'esclusione dalla gara.

Nello stesso plico (busta n. 1) dovrà essere inserito il listino in vigore e regolarmente depositato alla Camera di Commercio di competenza.

Le ditte partecipanti che nella documentazione di cui al punto 2 a) e b) presenteranno solo l'autocertificazione, saranno sottoposte a sorteggio e verifica ai sensi dell'art. 48 D. Lgs163/2006.

È ammessa la partecipazione di Imprese temporaneamente raggruppate o raggruppande, con l'osservanza della disciplina di cui all'art. 37 del D.Lgs163/2006, nonché di Consorzi di Imprese, ovvero, per le Imprese stabilite in altri paesi membri dell'U.E. nelle forme previste nei paesi d'origine.

BUSTA N. 2 . deve recare all'esterno la dicitura **Í CONTIENE DOCUMENTAZIONE TECNICA Í**;

Le ditte partecipanti dovranno presentare, **pena l'esclusione dalla gara**, cataloghi, schede tecniche (**su cui va riportato il numero del lotto di riferimento**) e quanto altro ritengano utile per una migliore valutazione dell'offerta, nonché l'elenco dei prodotti offerti.

La documentazione tecnica deve essere accompagnata da certificazione attestante:

1. Denominazione del dispositivo e relativo codice
2. Ditta produttrice, stabilimento di produzione, distributore
3. Agente /referente di zona per il servizio assistenza e vendita
4. Dati di sicurezza previsti dalla normativa vigente e dalle norme di buona tecnica (D. Lgs.626 del 19.09.1994). Copia dei certificati attestanti la conformità dei prodotti offerti, da parte di istituti o servizi ufficiali incaricati (art. 43 D.Lgs163/2006).

La documentazione tecnica dovrà, inoltre, fornire dati esaurienti relativi a:

1. Composizione e caratteristiche dei materiali impiegati nella produzione
2. Compatibilità e tollerabilità di detti materiali con tessuti e liquidi biologici e/o test di atossicità effettuati.
3. Produzione conforme alle norme F.U. e CE in vigore
4. Destinazione d'uso del prodotto
5. Classe di rischio CE del prodotto e indicazione dell'organismo notificato (allegare copia della certificazione CE)

6. Processo di sterilizzazione adottato e dati di sicurezza (es. residui pre-sterilizzazione ad ossido di etilene)
7. Dimensioni del dispositivo (misura, lunghezza, ecc)
8. Caratteristiche del confezionamento e del materiale impiegato per esso
9. Avvertenze per l'uso e lo stoccaggio
10. Assenza di lattice (quando richiesto).

Successivamente l'Azienda Ospedaliera si riserva la facoltà di verificare la veridicità di quanto dichiarato dalle ditte aggiudicatrici; in caso negativo anche di una sola di dette dichiarazioni, accertato con qualsiasi mezzo di prova che questa Amministrazione riterrà opportuno adottare, alla ditta sarà annullata l'aggiudicazione .

I dati forniti dalle ditte partecipanti saranno trattati ai sensi dell'art. 13 del D.Lgs196/2003 (Codice in materia di protezione dei dati personali) Riguardo al trattamento dei predetti dati personali le ditte partecipanti hanno la facoltà di esercitare i diritti previsti dall'art. 7 dello stesso decreto legislativo.

La ditta concorrente deve fornire, se del caso, motivata e comprovata dichiarazione in merito alle informazioni contenute nell'offerta,(con riferimento a marchi, brevetti, Know-how) che costituiscono segreti tecnici o commerciali, pertanto coperte da riservatezza (art. 13 D.Lgs163/2006). In questo caso l'Azienda Ospedaliera non consentirà accesso a tale documentazione in caso di richiesta di altri concorrenti, sul resto della documentazione sarà concesso l'accesso mediante visione e/o copia .

BUSTA N. 3: deve recare all'esterno la dicitura: **Í CONTIENE OFFERTA ECONOMICAÍ**. In essa dovrà essere racchiusa solo l'offerta economica redatta su carta legale del valore corrente, firmata dal legale rappresentante o da persona dotata di idonei poteri di firma.

Nell'offerta, la Ditta dovrà indicare i prodotti offerti specificando per ognuno almeno:

- 1-lotto ed eventuale riferimento
- 2-denominazione del prodotto
- 3-codice prodotto
- 4-prezzo unitario netto
- 5-prezzo a confezione-numero di pezzi a confezione
- 6-prezzo totale lotto indivisibile
- 7-aliquota iva in vigore

Ai sensi dell'art. 86, comma 5) del D.Lgs163/2006 l'offerta dovrà essere corredata delle giustificazioni relative alle voci di prezzo, illustrative degli elementi di cui all'art. 87, comma 2) del suddetto decreto legislativo.

Le buste n. 1, n. 2 e n. 3, debitamente sigillate e controfirmate sui lembi di chiusura, dovranno essere racchiuse in una **quarta busta**, anch'essa sigillata, che dovrà riportare all'esterno la ragione sociale dell'offerente, l'oggetto della gara e la dicitura:

Í CONTIENE OFFERTA E DOCUMENTI DI GARA PER LA FORNITURA DI MATERIALE PER STERILIZZAZIONEÍ

Non utilizzare ceralacca per sigillare le buste

Il plico dovrà pervenire con qualsiasi mezzo e ad esclusivo rischio del mittente qualora, per qualsiasi motivo, non giunga entro i termini fissati dal bando di gara.

Qualora la ditta partecipante intenda consegnare il plico direttamente a mano, lo stesso dovrà essere recapitato presso l'ufficio protocollo, 4° piano, esclusivamente in orario d'ufficio (09,00/13,00) di tutti i giorni, sabato escluso, lo stesso vale anche per la

consegna del plico contenente la campionatura. L'ufficio Protocollo è tenuto a rilasciare apposita ricevuta.

ART .6

Le ditte partecipanti dovranno inviare un campione, dotato di etichetta originale, per ogni lotto e tipologia di dispositivo offerto, con esclusione di quei lotti dove è richiesto un quantitativo maggiore di campioni, a tal proposito attenersi a quanto previsto, eventualmente, nella scheda tecnica. Ogni campione dovrà corrispondere, per formato e per caratteristiche tecniche, al prodotto indicato nell'allegato A+. I campioni non sono fatturabili e si intendono **GRATUITI** -nella bolla di consegna dovrà essere specificato **I campioni gratuiti per gara**.

Questa Azienda si riserva, comunque, la facoltà di richiedere ulteriori campioni, qualora ciò si rendesse necessario per la valutazione qualitativa da parte della Commissione esaminatrice.

Il campione dovrà riportare il numero del lotto di riferimento corrispondente all'elenco di fornitura di cui all'allegato A+ e la ragione sociale della Ditta offerente.

Altresì nel pacco contenente la campionatura dovrà essere inserito, in una apposita busta, un elenco dettagliato dei prodotti offerti.

In questo elenco devono essere specificati:

- 1.numero identificativo del lotto
- 2.codice/codici del prodotto offerto
- 3.nome commerciale del prodotto

I campioni devono essere uguali al prodotto offerto, anche per etichetta, confezionamento e sterilità.

Tutta la campionatura, confezionata come sopra indicato, deve essere racchiusa in un plico a parte, sigillato e recante all'esterno l'indicazione:

I CONTIENE CAMPIONI GARA PER LA FORNITURA DI MATERIALE PER STERILIZZAZIONE

Anche tale plico, sul quale dovrà essere riportata la ragione sociale dell'offerente, dovrà pervenire, **pena l'esclusione dalla gara**, all'ufficio Protocollo dell'Azienda, entro gli stessi termini stabiliti per la presentazione dell'offerta.

L'A. O. si riserva un periodo di prova di mesi sei dalla data della prima fornitura.

Durante tale periodo e per tutta la durata della fornitura l'A.O. di Farmacia verificherà la conformità del prodotto alle caratteristiche indicate nel capitolato tecnico nonché la gestione delle consegne.

Nel caso in cui le caratteristiche dei prodotti non fossero conformi e/o le consegne non effettuate nei tempi indicati e la Ditta non ottemperi immediatamente ad azioni correttive, l'A. O. darà corso alla risoluzione del contratto nelle forme e per gli effetti previsti al successivo art. 13-

ART .7

L'aggiudicazione dovrà intendersi per lotto unico e indivisibile.

L'Azienda si riserva la facoltà di revocare, sospendere od annullare totalmente o parzialmente, in qualsiasi momento, la presente gara e, conseguentemente, di non pervenire ad aggiudicazione della stessa.

Si procederà all'aggiudicazione anche in presenza di una sola offerta valida.

Nel caso di presentazione di più offerte successive da parte della stessa Ditta, presentate tutte nel rispetto del presente Capitolato Speciale, sarà ritenuta valida solo l'ultima offerta pervenuta.

Non saranno considerate valide a tutti gli effetti, e saranno pertanto escluse della gara le offerte:

- redatte in modo difforme da quanto previsto dal Capitolato Speciale;
- non sottoscritte dal legale rappresentante;
- pervenute oltre i termini stabiliti nel bando di gara indipendentemente dal motivo del ritardo.

L'aggiudicazione verrà effettuata, con il criterio di cui all'art. 82, comma 1) del D. Lgs163/2006, e cioè a favore dell'impresa che avrà offerto, per ciascun lotto in cui è suddivisa la fornitura, il prezzo più basso.

Saranno ammesse soltanto le offerte in diminuzione mentre saranno escluse quelle alla pari e le offerte in aumento.

Nel caso in cui due o più concorrenti abbiano proposto lo stesso prezzo, anche calcolando almeno 3 decimali, si procederà, seduta stante, come segue.

I concorrenti presenti che hanno formulato le stesse offerte economiche, saranno invitati, qualora muniti di idonea procura, a migliorare immediatamente l'offerta con una riduzione del prezzo; analoga procedura sarà eseguita anche nel caso di presenza di un solo concorrente.

Se nessuno dei concorrenti risulta presente o se i presenti rifiutano o non sono autorizzati ad effettuare l'offerta di miglioria, si procederà subito mediante sorteggio.

In presenza di offerte ritenute anormalmente basse si procederà ai sensi dell'art. 86, comma 1), del D.Lgs163/2006, le giustificazioni potranno essere richieste ai sensi degli art. 87 e 88 dello stesso decreto legislativo.

È facoltà di questa Azienda Ospedaliera non addivenire ad alcuna aggiudicazione.

ART .8

Qualora i prodotti forniti siano divenuti obsoleti o siano in via di sostituzione sul mercato, da parte dell'aggiudicatario, in corso di fornitura, o qualora esso ponga in commercio prodotti nuovi, analoghi a quelli aggiudicati ma con migliori caratteristiche di rendimento e funzionalità, questa A. O. può richiedere all'aggiudicatario di modificare con i nuovi beni l'oggetto della originaria prestazione, fermo restando il prezzo pattuito. Le migliori prestazioni dei prodotti saranno valutate dai sanitari utilizzatori e dalla Direzione di Farmacia con propria relazione e, verranno forniti in luogo di quelli aggiudicati, senza ulteriori aggravii di costo.

In caso di prodotti immagazzinati e prossimi alla scadenza, non utilizzati, la Direzione di Farmacia può contrattare con la Ditta aggiudicataria il loro ritiro e sostituzione con nuovi prodotti.

ART .9

I dispositivi medici devono essere contenuti in confezioni che ne garantiscano la buona conservazione ed il facile immagazzinamento per sovrapposizione. Gli imballaggi dovranno riportare a caratteri ben leggibili, descrizione del dispositivo, quantità contenuta ed ogni altra informazione utile relativa al riconoscimento.

In caso di aggiudicazione, la Ditta fornitrice si impegna a garantire la stretta osservanza delle quantità, dell'orario e del luogo di consegna di volta in volta indicate nelle lettere d'ordine.

La consegna dovrà avvenire entro 15 giorni lavorativi dalla ricezione degli ordini secondo le modalità e negli orari stabiliti dall'Azienda Ospedaliera, salvo diverso calendario opportunamente e preventivamente concordato e comunque entro le 24 ore dalla notifica in casi di urgenza.

Il controllo della merce viene effettuato dal Direttore della Farmacia dell'Azienda o da suoi delegati.

Per i ritardi immotivati nelle consegne sarà applicata, dal quinto giorno di ritardo, una penale pari al 2% per ogni giorno di ritardo calcolato sull'ammontare della fornitura non consegnata o consegnata in ritardo.

L'ammontare delle penali e l'eventuale spesa sostenuta per l'affidamento a terzi della fornitura sarà addebitato sui crediti dell'impresa dipendente dal contratto di cui trattasi, ovvero qualora non vi sia capienza, sui crediti derivanti da altri contratti che l'impresa ha in corso con l'Azienda, ovvero sulla cauzione.

In quest'ultimo caso, se il contratto non è risolto, la cauzione deve essere integrata dall'impresa entro 15 gg dalla richiesta dell'Azienda.

L'eventuale imballaggio usato per la spedizione sarà a carico del fornitore e resterà di proprietà dell'Amministrazione.

La merce deve essere consegnata franca delle spese di magazzino e di trasporto.

Non saranno accettati prodotti che al momento della consegna abbiano una validità residua inferiore ai 3/4 di quella nominale.

Su ogni documento di trasporto devono essere indicati tutti i riferimenti presenti in fattura (numero del lotto, data di preparazione e scadenza del prodotto inviato, numero e data dell'ordine a cui si riferisce la spedizione ecc.).

Le fatture non corredate dalle ricevute di consegna si intenderanno, come non presentate.

L'A. O. e per essa l'Ufficio di Farmacia ha facoltà di contestare e di rifiutare la merce riconosciuta difettosa o non rispondente in tutto o in parte ai requisiti e alle caratteristiche previste, inoltre sarà cura del Ufficio di Farmacia segnalare oltre che alla Ditta fornitrice anche al Ministero della Sanità eventuali difformità evidenziate nel corso dell'uso del prodotto.

Nel caso in cui il prodotto finito non risultasse conforme a quello offerto, la Ditta sarà obbligata alla sostituzione entro 10 giorni.

La firma, all'atto di ricevimento della merce, deve indicare solo una corrispondenza dei colli inviati, la quantità degli stessi sarà accertata presso i locali dell'Ufficio di Farmacia entro 8 giorni dalla consegna e deve essere riconosciuta ad ogni effetto dal fornitore, che provvederà ad integrarla nel caso di non corrispondenza.

Il pagamento dei corrispettivi viene effettuato, di norma, entro novanta giorni dalla data di presentazione delle relative fatture, previa attestazione da parte dei Responsabili dell'Azienda addetti al controllo della regolare esecuzione della fornitura, qualora si verificassero contestazioni i termini di pagamento rimarranno sospesi e riprenderanno a decorrere con la definizione della pendenza.

La misura dell'interesse moratorio, per ritardato pagamento, ai sensi di quanto previsto dall'art. 7 del D.lgs231/02 e delle condizioni specifiche del mercato sanitario, è stabilita prevedendo una maggiorazione di 1 (uno) punto (dal 91° al 180°giorno) e 2 (due) punti (dal 181° giorno in poi) sul saggio di interesse del principale strumento di rifinanziamento della Banca Centrale Europea, la cui pubblicazione in G.U. è prevista dall'art. 5, comma 2, dello stesso decreto.

Il contraente si impegna a richiedere direttamente il pagamento degli interessi moratori senza addebito di spese legali di recupero all'Azienda.

Si precisa inoltre che, in ogni caso, il ritardato pagamento non può essere invocato come motivo di sospensione nella consegna della fornitura.

ART .10

Ai sensi dell'art. 113 del D.lgs163/2006 la ditta aggiudicataria è tenuta a costituire un deposito cauzionale definitivo, pari al 10% dell'importo di aggiudicazione. Tale cauzione, versata a garanzia della fornitura, resterà vincolata fino a quando, eseguita regolarmente la fornitura, sarà stato liquidato l'ultimo conto e saranno state definite tutte le controversie che fossero eventualmente insorte tra le parti.

In caso di aggiudicazione con ribasso d'asta superiore al 10%, la garanzia fidejussoria è aumentata di tanti punti percentuali quanti sono quelli eccedenti il 10%; qualora il ribasso sia superiore al 20%, l'aumento è di due punti percentuali per ogni punto di ribasso superiore al 20%.

Sia la cauzione definitiva che quella provvisoria devono prevedere:

- la clausola cosiddetta di "pagamento a semplice richiesta" obbligandosi il fideiussore, su semplice richiesta di questa Amministrazione, ad effettuare il versamento della somma anche in caso di opposizione del soggetto aggiudicatario ovvero di terzi aventi causa;
- la rinuncia al beneficio della preventiva escussione del debitore principale, in deroga al disposto di cui all'art. 1944, comma 2) del cc.

ART .11

La fornitura avrà decorrenza dall'aggiudicazione definitiva per sei mesi, a seguito di deliberazione da parte del Direttore Generale e con le modalità di cui **agli artt.11 e 12 del D.Lgs163/2006-**

La ditta aggiudicataria dovrà fornire, su richiesta di questa Amministrazione, i documenti per cui sono state presentate dichiarazioni sostitutive richieste dal capitolato speciale di appalto e ogni altro documento necessario per l'eventuale stipula del contratto pubblico. I relativi costi, anche fiscali, inerenti la registrazione saranno a carico della ditta aggiudicataria.

La partecipazione alla gara, lo svolgimento della stessa e la fornitura da parte della ditta aggiudicataria, sono regolati dalle norme e dalle condizioni indicate nel presente Capitolato Speciale e nel Capitolato Generale.

ART .12

La data dell'apertura dei plichi e della busta 1), al fine di verificarne la regolarità verrà, qualora non indicata nel bando di gara, successivamente comunicata a mezzo telefax.

L'apertura delle buste contenenti le offerte economiche e la conseguente aggiudicazione, avverrà con calendario che sarà comunicato alle ditte interessate, dopo che l'apposito Organo tecnico aziendale avrà esaminato la campionatura e la documentazione tecnica ed avrà inviato apposita relazione tecnica di conformità.

Gli atti del procedimento sono depositati presso l'U.O. Appalti e Forniture e possono essere presi in visione in orario di servizio, previo appuntamento telefonico al numero 091/6662265.

Si informa che il responsabile del procedimento in oggetto è il Sig. Ubaldo Ferrante.

Il Dirigente Responsabile l'Area Provveditorato è il dr. Gianfranco Scarpello.

ART .13

La ditta è responsabile del corretto ed esatto adempimento di tutte le clausole indicate nel presente capitolato.

I contraenti, ai sensi dell'art. 1456 del c.c. , convengono espressamente che il contratto si risolva di diritto, con provvedimento motivato e previa comunicazione alla ditta aggiudicataria, nei seguenti casi:

- in caso di sentenza di fallimento nei confronti della ditta fornitrice;
- nel caso in cui si ripeta, per almeno tre volte, un ritardo nella consegna dei beni oggetto della fornitura, come previsto dall'art. 9 del presente capitolato;
- nell'ipotesi in cui si rilevi un ritardo nella consegna superiore a dieci giorni, ovvero interruzione della produzione del materiale aggiudicato, con affidamento a terzi della fornitura in danno dell'impresa aggiudicataria.

L'Azienda Ospedaliera si riserva la facoltà di recedere dal contratto, con semplice preavviso di trenta giorni, senza che l'impresa aggiudicataria possa pretendere danno o compensi di sorta, ai quali essa dichiara, con la sottoscrizione del presente capitolato, di rinunciare nei seguenti casi:

- qualora, nel corso della validità del contratto, il sistema di convenzioni per l'acquisto di beni e servizi delle Pubbliche Amministrazioni (CONSIP), ai sensi della Legge 488/99, aggiudicasse la fornitura di prodotti di cui alla presente gara a condizioni economiche inferiori;
- in qualsiasi momento e per suo motivato ed insindacabile giudizio;
- in qualsiasi momento del contratto, qualora i controlli ai sensi dell'art. 11 commi 2 e 3 del D. P. R. 252/1998, relativi alle infiltrazioni antimafia, diano esito positivo,

A tal proposito, durante il periodo di validità del contratto, l'impresa è obbligata a comunicare all'Azienda Ospedaliera le variazioni intervenute nel proprio assetto societario (fusioni e/o trasformazioni, variazioni di soci o componenti dell'organo di amministrazione), trasmettendo il certificato aggiornato di iscrizione al Registro delle Imprese, con la dicitura antimafia, entro trenta giorni dalla data delle variazioni.

Il recesso non ha effetto per le prestazioni già eseguite o in corso di esecuzione.

ART .14

Il giudizio su eventuali controversie relative all'esecuzione del contratto che consegue all'aggiudicazione di gara, è devoluto alla giurisdizione del Foro di Palermo.

Il foro esclusivo, così pattuito dalle parti, è opponibile dall'ARNAS al creditore cessionario. Rimane ferma pertanto la competenza del foro di Palermo nelle ipotesi in cui il credito derivante dal presente rapporto obbligatorio venga ceduto a terzi nelle forme di legge.

Art .15

La disciplina della cessione crediti e del subappalto è regolamentata dagli **artt. 117 e 118 del D.Lgs163/2006-**

Si richiamano le norme del c.c. per quanto attiene le fusioni, le incorporazioni o successioni.

In caso di avvalimento la ditta concorrente dovrà conformarsi a quanto previsto dall'art. 49 del D.Lgs163/2006, la stessa dovrà presentare, **pena l'esclusione**, la seguente documentazione:

- una dichiarazione attestante l'avvalimento dei requisiti, con specifica indicazione dei requisiti stessi e dell'impresa ausiliaria;
- una dichiarazione sottoscritta dall'impresa ausiliaria attestante il possesso dei requisiti di cui all'art. 38 del D. Lgs163/2006;
- una dichiarazione, sottoscritta dall'impresa ausiliaria, con cui quest'ultima si obbliga, verso la ditta concorrente e l'Azienda Ospedaliera, a mettere a

disposizione le risorse necessarie di cui è carente la ditta concorrente, per tutta la durata del contratto;

- una dichiarazione, sottoscritta dall'impresa ausiliaria, con cui attesta di non partecipare alla gara in proprio o quale raggruppata/anda o consorziata/anda e che non si trova in una situazione di controllo con una delle altre Imprese che partecipano alla gara;
- originale o copia autenticata 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, la ditta concorrente e l'impresa ausiliaria sono responsabili in solido in relazione alle prestazioni oggetto della fornitura.

Ogni ditta concorrente può avvalersi di una sola Impresa ausiliaria per ciascun requisito. Non è consentito, **a pena di esclusione**, che più ditte concorrenti si avvalgano dei requisiti di una stessa Impresa ausiliaria.

Art .16

In applicazione alle norme di cui alla legge 241/90 e s.m.i. ed al fine di assicurare la trasparenza e l'imparzialità dell'azione amministrativa, l'Azienda Ospedaliera garantisce, a chiunque dimostri un interesse particolare concreto per la tutela di situazioni giuridicamente rilevanti, alle amministrazioni, associazioni e comitati portatori di interessi pubblici, il diritto di accedere ai propri documenti amministrativi previa presentazione di domanda, in carta libera, da inoltrare all'Area Amministrativa . Provveditorato.

L'esame dei documenti è gratuito, le copie dei documenti sono rilasciate previo pagamento degli importi dovuti relativi ai costi di riproduzione determinato nella seguente misura:

- " 0,15 per ogni facciata di formato A4
- " 0,20 per ogni facciata di formato A3.

Art .17

Per tutto quanto non previsto dal bando di gara e dal presente capitolato valgono, in quanto applicabili, le norme di cui al R.D. del 18.11.1923 n. 2440 e relativo regolamento di esecuzione del 23.05.1924 n. 827 e loro successive modificazioni ed integrazioni, nonché le norme della Legge Regionale in materia di appalti e, per ultimo le disposizioni del codice civile che disciplinano i contratti.

Il presente capitolato è formato da n. 17 articoli su 11 pagine, costituisce altresì parte integrante dello stesso:

Allegato %A+

Allegato %B+

Palermo lì, _____

IL DIRETTORE GENERALE
(Dott. F.sco LICATA di BAUCINA)

PER ACCETTAZIONE DEL CAPITOLATO

Data, timbro e firma del legale rappresentante

PER ESPRESSA ACCETTAZIONE DEGLI ARTT. 7- 9-12- 13- 14 DEL CAPITOLATO, ai sensi dell'art. 1341, comma 2 c.c.
Data, timbro e firma del legale rappresentante

Allegato 1 A1

SCHEDA TECNICA

DISPOSITIVI MEDICI PER LA STERILIZZAZIONE

MATERIALE DI CONFEZIONAMENTO PER LA STERILIZZAZIONE

CARTA, TUBOLARE E BUSTE PER STERILIZZAZIONE

Un lato in carta medica ad alta resistenza e un lato trasparente in polipropilene e poliestere, **privo di microfori e di imperfezioni**. Indicatore ben visibile e doppio, posizionato sul lato carta esterno, per vapore.

Materia prima per la carta: cellulosa ottenuta da polpa di legno imbiancata chimicamente, priva di sostanze tossiche e di odori sgradevoli (sia a secco che ad umido). Grammatura g 70 / mq circa, a garanzia di una maggiore resistenza.

Materia prima il lato sintetico: poliestere e polipropilene privo di sostanze tossiche, trasparente

- Spessore film poliestere 12 micron circa
- Spessore film polipropilene 50 micron circa
- Tute le stampe e gli indicatori di processo devono essere posizionati preferibilmente sulla faccia esterna del lato carta in modo ben visibile e in modo tale da non entrare in contatto con gli oggetti contenuti all'interno.

Dichiarazione che i punti di fusione dei due strati plastici sono compatibili con le temperature di sterilizzazione: indicazione dei punti di fusione di ciascun film.

Le saldature dei sacchetti e dei rotoli devono avere una larghezza di 5 mm almeno.

La sterilità del contenuto deve mantenersi per un periodo di almeno 2 mesi.

La ditta deve specificare quali test di qualità sono stati eseguiti, da quale Ente ed in che data.

Devono corrispondere alle norme europee EN 868.

Voce 1

a) Rotolo di confezionamento per sterilizzazione in accoppiato carta liscia medical grade / polipropilene, poliestere:

A. mm 100 x m 100	rotoli n. 100
B. mm 150 x m 100	rotoli n. 400
C. mm 250 x m 100	rotoli n. 400
D. mm 400 x m 100	rotoli n. 200
E. mm 150 x m 100 a soffierto circa cm 5	rotoli n. 200
F. mm 300 x 100 a soffierto circa cm 8	rotoli n. 200

b) Buste per sterilizzazione in accoppiato carta liscia medical grade/ polipropilene . poliestere:

A. 100 mm x300 mm	pz. 8.000
B. 150 mm x 300 mm	pz. 15.000
C. 150 mm x 400 mm	pz. 5.000
D. 250 mm x 500 mm	pz. 20.000
E. 300 mm x 550 mm	pz. 10.000
F. 220 mm x 300 mm	pz. 20.000
G. 150 mm x400 mm a soffierto circa cm 5	pz. 1.000
H. 150 mm x 450 mm a soffierto circa cm 5	pz. 2.000
I. 200 mm x 500 mm a soffierto circa cm 5	pz. 1.000
L. 300 mm x 550 mm a soffierto circa cm 5	pz. 1.000

Importo a base dasta **Ö45.000,00**

Le misure riferite alla voce n. 1-b possono avere una tolleranza del 10%

INDICATORI CHIMICI DI STERILIZZAZIONE A VAPORE

Devono essere sensibili ai tre parametri necessari al raggiungimento della sterilizzazione: TEMPO, TEMPERATURA, VAPORE.

Atti a controllare cicli di sterilizzazione con i seguenti parametri:

121° C per 15 minuti di esposizione in assenza daria;

134° C per 5,3 minuti di esposizione in assenza daria.

Devono essere a doppia finestra per una lettura del risultato sicura, immediata ed inequivocabile.

All'interno di ogni confezione deve essere contenuto un foglio informativo scritto in lingua italiana. Su ogni scatola oltre al nome del prodotto ed ai parametri di viraggio devono essere indicati:

- nome ed indirizzo del produttore;
- numero dei tests contenuti;
- numero di lotto;
- data di scadenza e di produzione.

Si presentano sotto forma di nastri o strisce.

Devono corrispondere alle norme Europee UNI EN ISO 111-40 per parti e classi di riferimento.

Voce 2

Voce 4

Test di BOWIE & DICK per il controllo funzionale dell'autoclave a vapore per il controllo giornaliero ad inizio del ciclo operativo.

Il test deve essere per le prove di penetrazione del vapore, a norma UNI 867-4 e tale regolarità deve essere provata documentalmente e certificato dalla ditta produttrice.

Deve essere costituito da due blocchi di materiale poroso, non plastificato, tra i quali viene posto un foglio indicatore chimico che deve virare in maniera uniforme dopo min. 3 e ½ a 134° C. Il foglio indicatore deve essere assolutamente attendibile e il viraggio chiaro e che non subisca alterazioni durante la prova in autoclave.

Il sistema indicatore non deve trasferire visibilmente, durante il processo, il reagente al materiale che compone il test e pertanto l'indicatore non deve rilasciare l'inchostro.

Qualora l'utilizzatore dovesse evidenziare dei problemi in tal senso si procederà all'annullamento dell'aggiudicazione.

È indispensabile che sul foglio dell'indicatore siano presenti appositi spazi (di 1 Cm²) per la compilazione dei dati relativi al test e alla sua archiviazione.

Il test deve essere utilizzabile almeno 25 volte pertanto deve essere costituito di almeno 25 fogli, e la ditta aggiudicataria dovrà fornire gratuitamente i necessari strumenti per il confezionamento dei pacchi e cioè il cestello o pinze in acciaio robusto e di facile preparazione e per l'uso del pacco. L'indicatore deve riportare le seguenti indicazioni:

- il numero di lotto;
- la data di scadenza;
- il numero di ciclo;
- il numero di macchina;
- la data di effettuazione del test;
- deve essere in grado di identificare problemi sulla qualità del vapore (vapore umido e surriscaldato) ed inoltre il prodotto deve essere corredato da un poster interpretativo.

Pacchi pronti n. 400 (da n. 25 fogli ciascuno circa)
cestelli n. 15

Importo base d'asta **€ 50.000,00**

VOCE 5

Etichetta in cartoncino con spazio per indicare il reparto
pz. 5.000

Importo base d'asta **€ 750,00**

VOCE 6

Filtri monouso in TNT, senza cellulosa, del diametro di 19 cm. pz. 50.000

Importo base d'asta **€ 6.000,00**

VOCE 7

Sistemi di rintracciabilità con archiviazione:

- n. 100.000 etichette con indicatore chimico di processo per vapore, a doppio supporto adesivo (MM-22,5x31 a rotolo);
- n. 2.000 schede di registrazione carico;

- n. 2.500 buste per l'archiviazione giornaliera dei dati relativi all'autoclave e dei dati relativi al carico, il frontespizio deve essere scritto in Italiano.

N.B. le etichette devono essere compatibili alle etichettatrici in possesso presso i complessi operatori.

Importo base d'asta

Ö17.000,00

Voce 8

Carta medical grade

Da utilizzare per la preparazione delle confezioni da sterilizzare a vapore. Deve possedere come caratteristica principale una grammatura medio alta (min. 60g/mq che esprime il peso in grammi di 1 metro quadrato di carta) in modo da costituirne una barriera per i microrganismi.

Deve possedere inoltre una elevata porosità che le consenta di resistere agli sbalzi di pressione che si verificano durante il ciclo di sterilizzazione.

Il prodotto deve corrispondere alla norma europea EN 868.

Tra le altre si richiede che il prodotto offerto sia costituito da cellulosa ottenuta da polpa di legno sbiancata chimicamente, priva di odori sgradevoli sia a secco che a umido, priva di peli o fibre. Non deve contenere materiali tossici, né imbiancanti ottici.

- | | | |
|-------|-------------|-----------|
| 1) mm | 500 x 500 | n. 5.000 |
| 2) mm | 600 x 600 | n. 10.000 |
| 3) mm | 750 x 750 | n. 10.000 |
| 4) mm | 900 x 900 | n. 10.000 |
| 5) mm | 1000 x 1000 | n. 20.000 |
| 6) mm | 1200 x 1200 | n. 10.000 |

Importo a base d'asta

Ö20.000,00

Voce 9

Sigilli antimanomissione

Universali, vari colori per containers per la sterilizzazione di ferri chirurgici aventi le seguenti caratteristiche:

- compatibilità con i containers in dotazione (JOHNSON & JOHNSON), dimensione cavo per sigillo 17 mm x 3mm;
- possibilità di sterilizzazione a vapore e a gas plasma;
- indicatore di processo con viraggio di colore;
- differenti colori per facilitare l'identificazione dell'U. O. di appartenenza.

Pz. 10.000

Importo a base d'asta

Ö5.000,00

Voce 10

Sigilli antimanomissione

Universali, vari colori per containers per la sterilizzazione di ferri chirurgici aventi le seguenti caratteristiche:

- compatibilità con i containers in dotazione (AESCULAP), dimensione cavo per sigillo 20 mm x 5mm;
- possibilità di sterilizzazione a vapore e a gas plasma;
- indicatore di processo con viraggio di colore;
- differenti colori per facilitare l'identificazione dell'U. O. di appartenenza.

Pz. 10.000

Importo a base dEasta

Ö5.000,00

